DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

2025

LAPORAN TAHUNAN

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NPPZA

www.standarobat.pom.go.id

Periode: Januari - Desember 2025

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

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan karunia-Nya, Laporan Tahunan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2025 dapat disusun dengan baik.

Laporan tahunan ini disusun sebagai bentuk pertanggungjawaban pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA selama Tahun 2025, serta sebagai media informasi kepada para pemangku kepentingan terkait capaian kinerja, pelaksanaan kegiatan, serta berbagai upaya perbaikan yang telah dilakukan dalam rangka mendukung sistem pengawasan obat, NPPZA di Indonesia. Sepanjang Tahun 2025, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terus berupaya meningkatkan kualitas penyusunan standar dan regulasi, memperkuat pelayanan publik, serta mendorong tata kelola pemerintahan yang baik. Berbagai capaian yang telah diraih merupakan hasil kerja sama dan komitmen seluruh jajaran serta dukungan dari berbagai pihak, baik internal maupun eksternal.

Kami menyadari bahwa dalam pelaksanaan tugas dan penyusunan laporan ini masih terdapat kekurangan. Oleh karena itu, masukan dan saran yang konstruktif sangat kami harapkan sebagai bahan perbaikan untuk peningkatan kinerja di masa yang akan datang.

Akhir kata, kami berharap Laporan Tahunan ini dapat memberikan gambaran yang komprehensif mengenai kinerja Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif serta menjadi referensi dalam pengambilan kebijakan dan perbaikan berkelanjutan.

Jakarta, 10 April 2026

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

Dr. Kia Christine Siagian, S.Si, Apt, M.Sc

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

Daftar Isi

Kata Pengantar i
Daftar Isi ii
Daftar Gambar iii
Daftar Tabel iV
Highlight Kegiatan V
BAB I PENDAHULUAN 1
Visi 1
Misi 1
Budaya Organisasi 1
Tugas 3
Fungsi 4
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA 6
Sumber Daya Manusia 6
Sarana dan Prasarana 13
Anggaran 14
Implementasi PUG 19
BAB III PENGELOLAAN SUMBER DAYA 21
Sasaran Kegiatan 1 : Tersusunnya standar obat, NPPZA yang efektif 21
Sasaran Kegiatan 2 : Meningkatnya efektivitas pelayanan publik 47
Sasaran Kegiatan 3 : Terwujudnya tata kelola pemerintahan 49
BAB IV PENUTUP 57
Kesimpulan 57
Saran 57

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

Daftar Gambar

Gambar 1.1 Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA 3

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

Daftar Tabel

Tabel 1.1 Judul peraturan yang disosialisasikan ix
Tabel 2.1 Jumlah Jabatan Struktural dan Fungsional di Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA 6
Tabel 2.2 Tabel Tingkat Pendidikan Pegawai 6
Tabel 2.3 Pengelompokan Pegawai berdasarkan Usia 7
Tabel 2.4 Kebutuhan Pegawai di Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA 7
Tabel 2.5 Daftar Barang Milik Negara (BMN) Tahun 2025 13
Tabel 2.6 Realisasi Anggaran per Kegiatan 14
Tabel 3.1 Tabel kinerja kumulatif, Tersusunnya Standar Obat, NPPZA yang efektif 22
Tabel 3.2 Output Kajian yang Diselesaikan 31
Tabel 3.3 Realisasi Anggaran per Masing-masing Sasaran Kegiatan 50
Tabel 3.4 Hasil Evaluasi PMPZI Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA 52
Tabel 3.5 Uraian Nilai Tingkat Maturitas Manajemen Risiko 54

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

HIGHLIGHT KEGIATAN (1)

HERO STORY

Keberhasilan BPOM meraih WHO-Listed Authority

Australia and Indonesia achieve WHO Listed Authority status in medical products regulation

New listings mark a milestone for regulatory excellence and expand access to safe, quality-assured medical products worldwide

21 December 2025 | Departmental update |Reading time: 2 min (498 words)

News

BPOM memiliki peran krusial dalam melindungi kesehatan masyarakat serta mendukung peningkatan daya saing produk di tingkat global. Pada Desember 2025, BPOM resmi sebagai negara berkembang pertama yang meraih status WHO-Listed Authority (WLA) untuk fungsi pengawasan vaksin oleh WHO. WLA merupakan mekanisme penilaian WHO terhadap kapasitas otoritas regulator nasional dalam menjalankan fungsi regulatori tertentu. Yang dinilai bukan sekadar keberadaan regulasi, tetapi bagaimana fungsi tersebut dijalankan secara nyata, konsisten, dan berbasis bukti ilmiah.

Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA khususnya dalam hal ini Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA berperan aktif dalam memastikan bahwa sistem pengawasan obat NPPZA di Indonesia memenuhi standar global yang ditetapkan oleh WHO. Berbagai langkah strategis telah dilakukan untuk meningkatkan efektivitas pengawasan, memperkuat sistem regulasi, serta memastikan prinsip transparansi dan keberlanjutan dalam setiap proses pengawasan.

Status WLA menjadi bukti bahwa BPOM, telah menerapkan standar pengawasan yang ketat dan terpercaya. BPOM terbuka untuk bekerja sama dengan negara berstatus WLA lainnya untuk menerapkan reliance melalui perjanjian kerja sama. Dengan pencapaian ini, diharapkan BPOM semakin diakui secara internasional dan dapat mendukung daya saing produk farmasi nasional di pasar global.

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

HIGHLIGHT KEGIATAN (2)

DUKUNGAN PROGRAM PRIORITAS NASIONAL

Penguatan Pengawasan Obat untuk Mendukung Eliminasi Tuberkulosis di Indonesia

Dalam mendukung upaya nasional menuju eliminasi Tuberkulosis (TB), BPOM terus memperkuat perannya melalui pendekatan yang komprehensif dan terintegrasi, mencakup aspek pencegahan, pengawasan mutu obat, hingga pemantauan keamanan terapi.

Pada aspek preventif, BPOM mendorong peningkatan kesadaran masyarakat melalui program edukasi seperti Penyuluhan Anti Rokok, mengingat merokok merupakan salah satu faktor risiko utama yang memperburuk kondisi pasien TB. Upaya ini menjadi bagian penting dalam menekan beban penyakit sejak hulu.

Di sisi pengawasan mutu, BPOM melakukan penguatan kapasitas Unit Pelaksana Teknis melalui evaluasi standar mutu pengujian obat TB. Langkah ini bertujuan memastikan bahwa obat yang digunakan dalam program penanggulangan TB memenuhi standar mutu yang ketat dan konsisten di seluruh wilayah Indonesia.

Pada aspek keamanan terapi, BPOM memperkuat sistem farmakovigilans melalui penyusunan kebijakan dan pelibatan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan kualitas pelaporan dan pemantauan efek samping obat TB. Upaya ini menjadi krusial mengingat kompleksitas regimen terapi TB yang memerlukan pengawasan berkelanjutan.

Selanjutnya, diselenggarakan kegiatan workshop GRP pada Balai POM di Sofifi dan Balai Besar POM di Bandung, sebagai bagian dari upaya penguatan kapasitas regulatori Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM dalam menerapkan prinsip Good Regulatory Practice (GRP) pada proses pengawasan obat, khususnya dalam mendukung penguatan pengawasan obat untuk penanggulangan tuberkulosis (TBC).

Melalui sinergi berbagai inisiatif tersebut, BPOM berkontribusi dalam menjamin keamanan, mutu, dan efektivitas terapi TB, sekaligus mendukung keberhasilan program nasional dalam menurunkan angka kesakitan dan kematian akibat Tuberkulosis di Indonesia.

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

HIGHLIGHT KEGIATAN (3)

INDEKS KUALITAS KEBIJAKAN DI BIDANG OBAT

Direktorat Standardisasi Obat NPPZA menunjukkan kinerja positif dalam pencapaian Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) melalui pelaksanaan kebijakan yang terukur dan berbasis indikator. Hal ini tercermin dari capaian beberapa kebijakan prioritas yang seluruhnya melampaui target Renstra BPOM.

Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat mencapai realisasi sebesar 93,25 dengan capaian 112,48%. Capaian tersebut didukung oleh konsistensi pada aspek perencanaan dan implementasi kebijakan yang mencapai nilai maksimal, serta penguatan pada aspek evaluasi, keberlanjutan, dan transparansi publik. Secara keseluruhan, hasil ini menunjukkan bahwa kebijakan yang disusun tidak hanya memenuhi indikator kinerja, tetapi juga melampaui target yang ditetapkan, mencerminkan kualitas kebijakan yang semakin baik dan berdampak.

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

HIGHLIGHT KEGIATAN (4)

Regulatory Strengthening

1. Forum Group Disscussion: Perencanaan Regulasi 2026

Pada tanggal 19 Agustus 2025 secara hybrid yaitu luring di Aula Merah Putih, Badan POM RI, dan daring melalui aplikasi zoom meeting. Kegiatan tersebut dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA. Kegiatan Focus Group Discussion (FGD) Program Penyusunan Regulasi (Progsun) menghasilkan berbagai masukan strategis dari pemangku kepentingan terkait arah kebijakan dan prioritas penyusunan regulasi di bidang standardisasi obat dan NPPZA. Untuk tahun 2026, direncanakan penyusunan 8 regulasi prioritas di bidang obat dan NPPZA.

Secara umum, para pemangku kepentingan mendukung rencana Progsun tahun 2026 dengan beberapa catatan penting. Ditekankan perlunya penyusunan regulasi yang berbasis risiko, tidak menimbulkan beban administratif berlebihan (administrative burden), serta mampu menjaga keseimbangan antara perlindungan masyarakat dan keberlangsungan industri farmasi. Harmonisasi dengan regulasi lintas sektor dan standar internasional juga menjadi perhatian utama

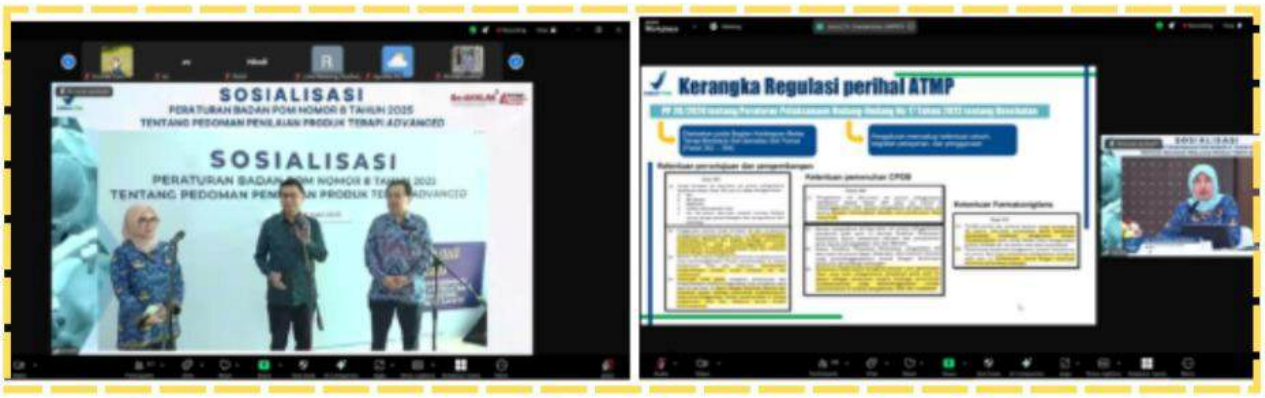
2. Penguatan Ekosistem Pengujian melalui Rekognisi Laboratorium Eksternal

BPOM menetapkan Pedoman Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat pada 4 Agustus 2025 sebagai langkah strategis dalam memperkuat kapasitas pengujian nasional. Melalui kebijakan ini, BPOM mengoptimalkan pemanfaatan laboratorium eksternal yang kompeten dan terakreditasi guna menciptakan sistem pengujian yang lebih efisien, transparan, dan terstandar.

Inisiatif ini mendukung percepatan proses pengawasan obat sekaligus menjamin mutu hasil pengujian, sehingga berkontribusi pada ketersediaan obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu bagi masyarakat. Kebijakan ini juga menjadi bagian dari penguatan sistem regulatori yang modern dan berbasis sains.

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

3. Penguatan Regulasi untuk Mendukung Inovasi Terapi Advanced



BPOM memperkuat kerangka regulasi melalui sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced sebagai upaya mendorong pengembangan terapi inovatif yang aman, berkhasiat, dan bermutu. Kegiatan ini meningkatkan pemahaman serta kesiapan pemangku kepentingan, khususnya industri farmasi, dalam mengimplementasikan standar yang ditetapkan.
Diseminasi yang luas, termasuk melalui media, serta pemberian apresiasi kepada industri yang memenuhi standar CPOB turut memperkuat ekosistem inovasi. Inisiatif ini diharapkan dapat mempercepat pengembangan dan hilirisasi terapi advanced guna menjawab kebutuhan medis yang belum terpenuhi serta meningkatkan kualitas layanan kesehatan masyarakat.

4. Mendorong Kebijakan Berbasis Bukti melalui Pengembangan Regulatory Impact Assessment (RIA)

Direktorat Standardisasi Obat NPPZA menyusun Pedoman Regulatory Impact Assessment (RIA) sebagai langkah strategis untuk memperkuat kualitas perumusan regulasi yang sistematis, transparan, dan berbasis bukti. Pedoman ini menjadi kerangka analisis terstruktur guna memastikan setiap kebijakan yang disusun efektif, efisien, serta selaras dengan prinsip Good Regulatory Practices (GRP) dan indikator Indeks Kualitas Kebijakan (IKK).

Penyusunan dilakukan melalui proses partisipatif, mulai dari penyusunan draf awal, pembahasan substansi, hingga penguatan melalui masukan lintas tim kerja. Hal ini bertujuan untuk meningkatkan kualitas analisis dan tata kelola kebijakan yang akuntabel.

Sebagai output, Pedoman RIA memuat tahapan analisis yang komprehensif dari perumusan masalah hingga penyusunan dokumen RIAS, serta dukungan kelembagaan dalam implementasinya. Pedoman ini diharapkan menjadi acuan utama dalam meningkatkan kualitas penyusunan regulasi, baik di lingkungan Direktorat maupun Kedeputian I secara lebih luas.

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

HIGHLIGHT KEGIATAN (5)

KOLABORASI INTERNATIONAL

Workshop on Good Manufacturing & Distribution Practice for Pharmaceutical Excipients (GMP/GDP) & Workshop Good Regulatory Practice (GRP)

BPOM, dengan dukungan World Health Organization (WHO), menyelenggarakan workshop Good Manufacturing and Distribution Practice (GMP/GDP) for Pharmaceutical Excipients sebagai upaya meningkatkan kapasitas regulator dan pemangku kepentingan dalam penerapan standar mutu eksipien. Kegiatan ini dilengkapi dengan pembinaan teknis di UPT serta sosialisasi prinsip Good Regulatory Practice (GRP) sebagai fondasi pengawasan yang efektif.
Inisiatif ini memperkuat pemahaman dan penerapan standar internasional dalam pengawasan obat, sekaligus mendorong konsistensi implementasi prinsip regulatori yang baik di seluruh lini, guna menjamin mutu, keamanan, dan keandalan sistem pengawasan obat nasional.

KOLABORASI NASIONAL

Workshop Studi Kasus dan Pembahasan Interaktif Teknis Implementasi Pedoman Kajian Risiko Pemenuhan Mutu Eksipien untuk Produksi Obat

BPOM bersama Hisfarin IAI menyelenggarakan workshop teknis implementasi kajian risiko mutu eksipien sebagai langkah strategis dalam memperkuat pemahaman dan kapasitas industri farmasi terhadap penerapan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2025. Melalui pendekatan berbasis studi kasus dan diskusi interaktif, kegiatan ini mendorong penerapan manajemen risiko mutu yang selaras dengan CPOB dan standar internasional.
Inisiatif ini memperkuat sinergi antara regulator dan industri dalam memastikan pemenuhan standar mutu eksipien secara konsisten, sehingga mendukung jaminan mutu, keamanan, dan efektivitas obat serta penguatan sistem pengawasan obat nasional yang berbasis sains.

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

HIGHLIGHT KEGIATAN (6)

SOSIALISASI PERATURAN

Sepanjang tahun 2025, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA secara aktif melaksanakan rangkaian kegiatan sosialisasi berbagai regulasi strategis sebagai bagian dari upaya penguatan implementasi kebijakan di bidang pengawasan obat dan bahan obat. Kegiatan ini mencakup sosialisasi terhadap:

Tabel 1.1 Judul Peraturan yang disosialisasikan

No.	Judul Peraturan	Tanggal Sosialisasi	Keterangan
1	Peraturan BPOM No.8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advance	21 Apr 2025	
2	Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (Substansi Revisi Aneks 1 Pembuatan Produk Steril)	29 Apr 2025	
3	Sosialisasi Regulasi Terkini di Bidang Standardisasi Mutu Obat dan Bahan Obat Tahun 2025	19 Mei 2025	
4	Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik	19 Jul 2025	
5	Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar CPOB di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma dan Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman CPOB di Rumah Sakit	18 Sep 2025	
6	Sosialisasi Keputusan Kepala Badan POM No. 424 Tahun 2025 tentang Pedoman Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat	19 Sep 2025	
7	Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 18 Tahun 2025 dan Peraturan Badan POM No. 19 Tahun 2025 tentang Pengawasan dan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik	28 Nov 2025	
8	Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan (substansi Obat).	16 Des 2025	Pada kegiatan Sosialisasi terpadu siklus obat
9	Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2025 tentang Tata Laksana Persetujuan Obat Pengembangan Baru.		
10	eraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2025 tentang Perubahan Kelima Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.		
11	Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2025 tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan.		
12	Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adikti		

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

BADAN POM

BAB 1

GAMBARAN UMUM

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

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

BAB I

PENDAHULUAN

GAMBARAN UMUM DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

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

1. Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan Masyarakat.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan termasuk UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing.
3. 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 Obat dan Makanan;
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih efektif dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan

BUDAYA ORGANISASi

Dalam mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi sebagai Aparatur Sipil Negara (ASN), Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA berkomitmen untuk mengimplementasikan nilai-nilai dasar ASN yang terangkum dalam core values **BerAKHLAK**. Nilai-nilai ini menjadi landasan

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

dalam membentuk karakter, perilaku kerja, serta budaya organisasi yang profesional, berintegritas, dan berorientasi pada pelayanan publik.

Implementasi BerAKHLAK di lingkungan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA diwujudkan melalui penerapan nilai-nilai sebagai berikut:

1. **Berorientasi Pelayanan**

   Seluruh pegawai berkomitmen untuk memberikan pelayanan yang berkualitas, responsif, dan solutif kepada pemangku kepentingan. Pelayanan tidak hanya berfokus pada pemenuhan prosedur, tetapi juga pada upaya memberikan kemudahan akses, kejelasan informasi, serta kepuasan pengguna layanan.

2. **Akuntabel**

   Pegawai melaksanakan tugas secara jujur, transparan, dan bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Setiap kegiatan direncanakan, dilaksanakan, dan dilaporkan secara terukur guna mendukung terciptanya akuntabilitas kinerja organisasi.

3. **Kompeten**

   Direktorat mendorong pengembangan kompetensi pegawai secara berkelanjutan melalui pelatihan, pembelajaran, dan peningkatan kapasitas. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap pegawai memiliki kemampuan yang memadai dalam menjalankan tugasnya secara profesional.

4. **Harmonis**

   Dalam pelaksanaan tugas, pegawai menjunjung tinggi sikap saling menghargai, menghormati perbedaan, serta membangun kerja sama yang baik baik di lingkungan internal maupun dengan pemangku kepentingan eksternal.

5. **Loyal**

   Pegawai menunjukkan dedikasi dan komitmen yang tinggi terhadap organisasi, negara, dan pemerintah, dengan menjaga nama baik institusi serta melaksanakan kebijakan yang telah ditetapkan secara konsisten.

6. **Adaptif**

   Direktorat mendorong pegawai untuk terbuka terhadap perubahan, inovatif, serta mampu beradaptasi dengan perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi, dan dinamika regulasi yang terus berkembang.

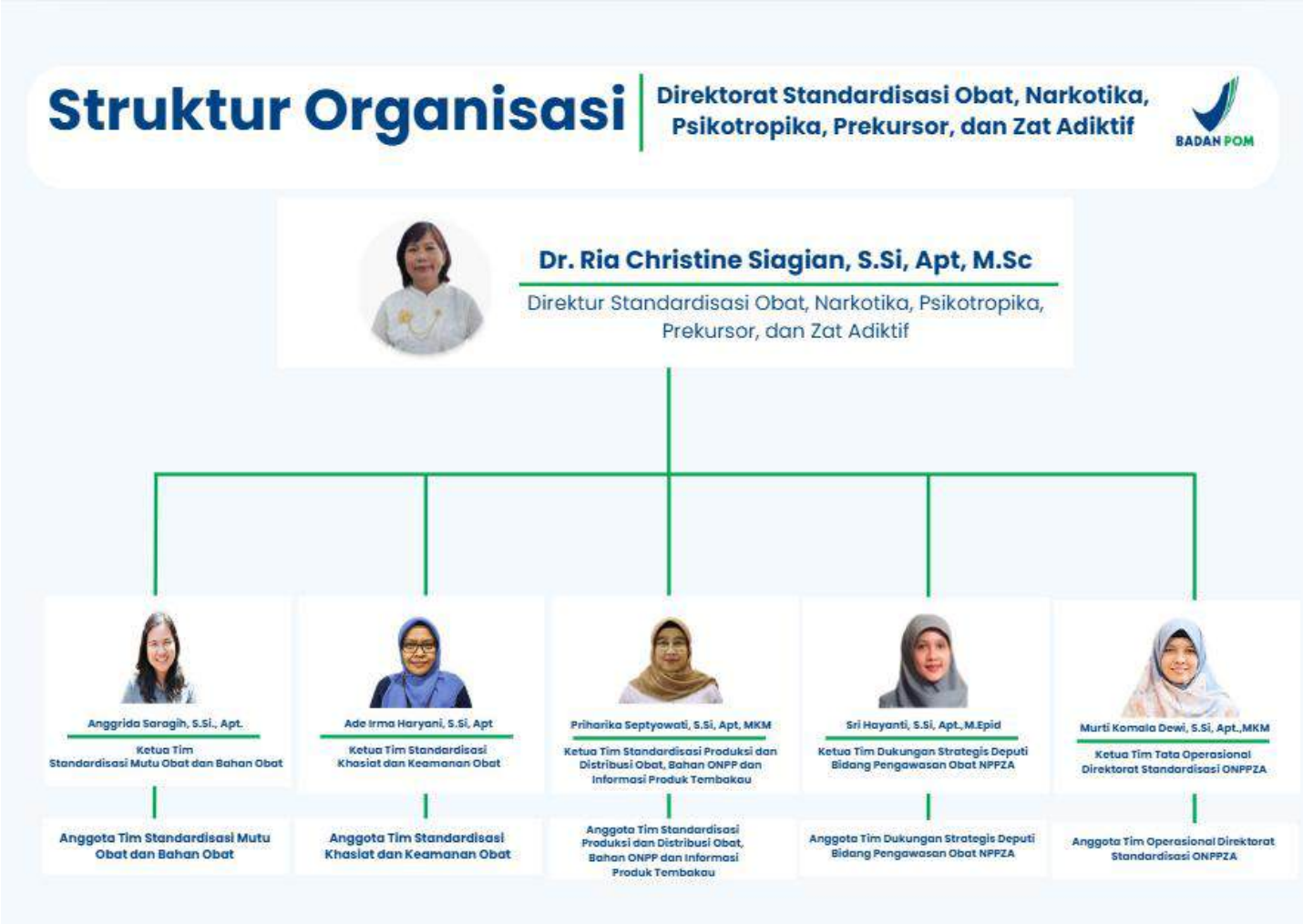
7. **Kolaboratif**

   Pelaksanaan tugas dilakukan dengan mengedepankan kerja sama dan sinergi, baik antar unit kerja maupun dengan pemangku kepentingan lintas sektor, guna mencapai hasil yang optimal dan berdampak luas.

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

Penerapan nilai-nilai BerAKHLAK ini diharapkan dapat memperkuat budaya kerja yang positif dan mendukung peningkatan kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA secara berkelanjutan.

STRUKTUR ORGANISASI DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF



Gambar 1.1 Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA

TUGAS POKOK DAN FUNGSI DIREKTORAT

TUGAS

Tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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

FUNGSI

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
7. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

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

BADAN POM

BAB 2

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

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

BAB II
PENGELOLAAN SUMBER DAYA

2.1 Sumber Daya Manusia

a. Data Kepegawaian (berdasarkan tingkat pendidikan, jabatan, dan usia)

Direktorat mempunyai teamwork yang solid dengan didukung oleh sumber daya manusia (SDM) dengan berbagai latar belakang pendidikan untuk dapat melaksanakan tugas sesuai dengan tanggung jawabnya.

Saat ini Direktorat mempunyai 60 orang Aparatur Sipil Negera (ASN) yang terdiri dari 48 PNS dan 12 PPPK. Adapun rincian jabatan struktural dan fungsional yang ada di Direktorat Standardisasi Obat NPPZA sebagai berikut :

Tabel 2.1 Jumlah Jabatan Struktural dan Fungsional di Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA

No	Jabatan Struktural/Fungsional	Jumlah
1	Direktur	1
2	Analis Kebijakan Ahli Madya	1
3	Analis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Madya	1
4	Analis SDM Aparatur Ahli Pertama	1
5	Arsiparis Ahli Pertama	1
6	Arsiparis Terampil	1
7	Penata Laksana Barang Terampil	2
8	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	10
9	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	16
10	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	18
11	Perencana Ahli Pertama	2
12	Pranata Keuangan APBN Terampil	2
13	Fungsional Umum	4
Total		60

Tabel 2.2 Tabel Tingkat Pendidikan Pegawai

No	Tingkat Pendidikan	Jumlah	Presentase
1	S3	1	1,67%
2	S2	14	23,33%
3	Apoteker	27	45%
4	S1	12	20%
5	D3	6	10%
Total		60	100%

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

Tabel 2.3 Pengelompokan Pegawai berdasarkan Usia

No	Usia	Jumlah
1	> 50 Tahun	6
2	30 - 50 tahun	39
3	< 30 tahun	15

b. Kebutuhan Pegawai

Dalam rangka mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif diperlukan sumber daya manusia yang memadai baik dari sisi jumlah maupun kompetensi. Berdasarkan hasil analisis kebutuhan pegawai, masih terdapat kekurangan SDM pada beberapa jabatan, khususnya jabatan fungsional yang memiliki peran strategis dalam pelaksanaan kegiatan teknis dan penyusunan standar. Kebutuhan pegawai tersebut disesuaikan dengan beban kerja, kompleksitas tugas, serta tuntutan kinerja organisasi yang terus berkembang.

Saat ini jumlah pegawai Direktorat Standardisasi Obat NPPZA adalah 60 pegawai dari total kebutuhan 78 pegawai. Adapun rincian kebutuhan pegawai sebagai berikut:

Tabel 2.4 Kebutuhan Pegawai di Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA

No	Jabatan	ABK	Jumlah Pegawai	Gap	Persentase Pemenuhan
1	Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	1	1	0	100%
2	Analis Kebijakan Ahli Madya	1	1	0	100%
3	Analis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Madya	1	1	0	100%
4	Analis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Muda	1	0	1	0%
5	Analis SDM Aparatur Ahli Muda	1	0	1	0%
6	Analis SDM Aparatur Ahli Pertama	1	1	0	100%
7	Arsiparis Ahli Pertama	1	1	0	100%

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

No	Jabatan	ABK	Jumlah Pegawai	Gap	Persentase Pemenuhan
8	Arsiparis Mahir	1	0	1	0%
9	Arsiparis Terampil	2	1	1	50%
10	Penata Laksana Barang Terampil	2	2	0	100%
11	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	13	10	3	77%
12	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	22	16	6	72,72%
13	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	23	18	5	78%
14	Perencana Ahli Muda	1	0	1	0%
15	Perencana Ahli Pertama	2	2	0	100%
16	Pranata Keuangan APBN Terampil	2	2	0	100%
17	Pranata Komputer Mahir	1	0	1	0%
18	Pranata Komputer Terampil	1	0	1	0%
19	Pranata SDM Aparatur Mahir	1	0	1	0%
20	Pranata SDM Aparatur Terampil	1	0	1	0%
21	Penata Layanan Operasional	0	3	-3	100%
22	Pengolah Data dan Informasi	0	1	-1	100%

c. Peningkatan Kompetensi SDM

1) Workshop Perkuatan Manajemen Risiko dalam seluruh Aspek Sistem Manajemen Mutu Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA

Workshop Perkuatan Manajemen Risiko dalam seluruh Aspek Sistem Manajemen Mutu telah dilaksanakan secara *hybrid* (luring bertempat di Hotel Manhattan Jakarta dan daring melalui aplikasi zoom meeting) pada 9 Januari 2025. Kegiatan ini dihadiri oleh seluruh pegawai Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA serta perwakilan dari unit kerja pusat di Lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, NPPZA dan Inspektorat II Badan POM. Kegiatan ini bertujuan untuk:

1. refreshment RB melalui pembahasan monitoring dan evaluasi rencana kerja dan program prioritas Reformasi Birokrasi Tahun 2024, termasuk inovasi yang akan

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

dilaksanakan untuk meraih predikat Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) Tahun 2025.

2. meningkatkan harmonisasi dan loyalitas seluruh pegawai Dit. Standardisasi Obat, NPPZA sebagai tindak lanjut hasil Survei Indeks Persepsi RB dan core value BerAKHLAK Tahun 2024, dan
3. meningkatkan pemahaman semua pegawai dalam mengidentifikasi risiko yang kemungkinan dapat berdampak pada sasaran kinerja organisasi dan bagaimana melakukan pengelolaan risiko dengan efektif, efisien dan terintegrasi.

Dengan adanya kegiatan ini Dit Standardisasi Obat NPPZA diharapkan dapat melakukan inovasi yang berdampak pada *stakeholder*, meningkatkan semangat bagi seluruh pegawai Dit Standardisasi Obat NPPZA untuk dapat meraih predikat WBBM Tahun 2025, serta meningkatkan pemahaman seluruh pegawai terhadap pengelolaan risiko yang efektif, efisien dan terintegrasi dalam seluruh aspek sistem mutu di Dit. Standardisasi Obat NPPZA.

2) Pelatihan Pelayanan Publik

Kegiatan pelatihan pelayanan publik diselenggarakan pada 16 April 2025 secara hybrid, diikuti oleh 50 peserta yang terdiri atas petugas pelayanan publik di Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA, serta perwakilan unit kerja di Kedeputian I dan Biro Hukum dan Organisasi. Pelatihan ini bertujuan untuk meningkatkan kapasitas dan kualitas petugas layanan dalam memberikan pelayanan publik yang prima kepada para pemangku kepentingan, termasuk masyarakat luas.

Pelatihan menghadirkan narasumber dari Human Consulting Care (HCC) yang menyampaikan berbagai materi strategis guna memperkuat kompetensi petugas layanan publik. Materi yang disampaikan mencakup wawasan mengenai transformasi industri farmasi dari Pharma 4.0 menuju Pharma 5.0, yang menekankan keseimbangan antara pemanfaatan teknologi dan pendekatan berbasis nilai kemanusiaan. Selain itu, peserta juga dibekali keterampilan dalam menangani keluhan secara profesional melalui komunikasi yang empatik, responsif, dan efektif, sebagai upaya menjaga kepercayaan dan citra institusi.

Dalam rangka penguatan kapasitas individu, peserta didorong untuk membangun kredibilitas diri melalui peningkatan kompetensi berkelanjutan, termasuk melalui studi praktik terbaik *(benchmarking*) dari regulator obat di negara lain. Pelatihan ini juga dilengkapi dengan materi pengelolaan stres, manajemen waktu di lingkungan kerja yang dinamis, serta pembentukan citra diri melalui sesi tata rias dan penampilan profesional yang representatif.

Sebagai bentuk apresiasi terhadap partisipasi aktif peserta, diberikan reward kepada peserta paling partisipatif dan peserta dengan peningkatan nilai terbaik. Keberhasilan pelatihan ini tercermin dari hasil evaluasi pembelajaran, di mana terjadi peningkatan pemahaman materi sebesar 27%, dengan rata-rata nilai posttest mencapai 93. Capaian ini menunjukkan bahwa peserta memiliki kesiapan yang baik dalam mengimplementasikan standar pelayanan publik yang lebih berkualitas dan berdampak nyata.

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

3) Workshop On Good Manufacturing And Distribution Practice For Pharmaceutical Excipients

Dalam rangka meningkatkan kapasitas dan kompetensi regulator dan stakeholders mengenai cara pembuatan yang baik dan cara distribusi yang baik untuk eksipien yang digunakan dalam pembuatan obat, Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan dukungan *World Health Organization (WHO)* menyelenggarakan kegiatan *Workshop on Good Manufacturing and Distribution Practice for Pharmaceutical Excipients* pada tanggal 31 Juli – 1 Agustus 2025. Kegiatan tersebut dilaksanakan secara *hybrid*, yaitu luring bertempat di BPOM dan daring melalui *video conference zoom meeting* dan *streaming* youtube.

Workshop dihadiri oleh lebih dari 450 peserta dari internal BPOM baik unit pusat maupun Unit Pelaksana Teknis (Balai Besar/Balai/Loka POM) di seluruh Indonesia, Kementerian Perindustrian, Kementerian Kesehatan, organisasi profesi (Persatuan Ahli Farmasi Indonesia) dan pelaku usaha (industri farmasi, industri kimia, pedagang besar farmasi). Hadir juga dalam pertemuan tersebut Prof. Roderick Salenga dari WHO Indonesia yang menyampaikan apresiasinya kepada BPOM atas terselenggaranya kegiatan workshop dan mendukung BPOM dalam penyusunan standar Good Manufacturing Practice untuk eksipien. Kegiatan tersebut menghadirkan beberapa narasumber dengan berbagai latar belakang dari dalam dan luar negeri, yaitu Dra. Sri Sayekti Sulisdiarto, Apt (tenaga ahli CPOB), Priscilla Zawislak (Vice-President of the IPEC Federation), Prof. Dr. apt. Arry Yanuar, M.Si. (Dekan Fakultas Farmasi Universitas Indonesia), Ir. Wiwik Pudjiastuti, M.Si. (Direktur Industri Kimia Hulu Kementerian Perindustrian), Mimin Jiwo Winanti, S.Si., Apt (Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor BPOM), dan Dra. Mudi Yunita Bukit, Apt. (Ketua Tim Kerja Pengawasan Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat dan Fasilitas Produksi Khusus BPOM).

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

Secara umum peserta mendapatkan peningkatan pengetahuan dan pemahaman selama mengikuti workshop dengan kenaikan nilai pre-test dan post-test sebesar 18.50% diukur terhadap rata-rata nila pre-test sebesar 56.61 dan post-test sebesar 75.11.

Hasil survei evaluasi pelaksanaan kegiatan menunjukkan nilai rata-rata 4,5 dari skala 5 yang menunjukkan bahwa menurut peserta seluruh pelaksanaan kegiatan termasuk waktu penyelenggaraan, sarana, kesesuaian materi dengan tema, serta narasumber sudah sangat baik.

4) *PMDA-ATC Pediatric Review Seminar 2025*

The Pediatric Review Seminar 2025 diselenggarakan oleh *The Asia Training Center (ATC) for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA*) pada tanggal 9–12 Juni 2025 di Tokyo, Jepang. Seminar ini diikuti oleh 26 peserta regulator obat dari 13 negara, yaitu Bangladesh, Brazil, Cuba, Pakistan, Filipina, Hong Kong, Indonesia, Malaysia, Mesir, Papua Nugini, Sri Lanka, Thailand, dan Uzbekistan. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kapasitas regulator dalam pengembangan dan evaluasi obat pediatri melalui pertukaran pengetahuan serta praktik terbaik di tingkat global.

Materi yang disampaikan mencakup berbagai aspek pengembangan obat pediatri, termasuk kerangka regulasi di Amerika Serikat, Eropa, dan Jepang, serta implementasi pedoman internasional seperti ICH E11 dan ICH E11(R1). Selain itu, dibahas pula pendekatan ilmiah terkini, antara lain pemanfaatan *existing knowledge*, ekstrapolasi pediatri, serta penggunaan pemodelan dan simulasi dalam mendukung pengembangan obat yang lebih efisien dan berbasis bukti.

Kegiatan seminar juga dilengkapi dengan diskusi *case study* yang interaktif, yang bertujuan untuk memperkuat pemahaman peserta terhadap penerapan konsep-konsep tersebut dalam konteks evaluasi regulatori. Melalui pendekatan ini, peserta memperoleh gambaran praktis terkait proses pengambilan keputusan dalam penilaian obat pediatri.

Seminar menekankan bahwa pengembangan obat pediatrik harus mempertimbangkan karakteristik spesifik berdasarkan kelompok usia anak. Aspek yang perlu diperhatikan meliputi kesesuaian bentuk sediaan, kemudahan pemberian

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

obat oleh *caregivers*, palatabilitas, ukuran sediaan, serta keamanan dan jumlah eksipien. Hal ini menjadi penting untuk memastikan kepatuhan penggunaan serta efektivitas terapi pada populasi pediatri.

Dari sisi evaluasi, obat pediatrik harus dinilai secara komprehensif berdasarkan aspek mutu, keamanan, dan efikasi. Penilaian ini didukung oleh berbagai sumber data, termasuk studi non-klinik, uji klinik, literatur ilmiah, *real world evidence*, serta data farmakovigilans. Pemanfaatan *existing knowledge* juga ditekankan sebagai pendekatan strategis untuk mengoptimalkan pengembangan tanpa mengurangi standar evaluasi dalam proses registrasi.

Melalui partisipasi dalam kegiatan ini, peserta memperoleh wawasan untuk melakukan benchmarking terhadap sistem evaluasi obat pediatri di tingkat global, khususnya di Jepang. Pengetahuan yang diperoleh diharapkan dapat dimanfaatkan dalam mendukung penguatan regulasi serta sistem pengawasan obat pediatri di Indonesia, guna menjamin ketersediaan obat yang aman, bermutu, dan berkhasiat bagi populasi anak.

5) *PMDA-ATC Pharmaceuticals Review Seminar* 2025

The PMDA-ATC *Pharmaceuticals Review Seminar 2025 for PPWG Member States* diadakan oleh *The Asia Training Center* (ATC) *for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) Jepang pada 7-10 Oktober 2025 di kantor PMDA, Tokyo, Jepang.

Kegiatan diikuti oleh 27 peserta perwakilan regulatori dari 8 negara anggota ASEAN PPWG (Indonesia, Brunei Darussalam, Kamboja, Lao PDR, Malaysia, Myanmar, Thailand, dan Vietnam), serta observer dari ACCSQ Indonesia.

Kegiatan ini membahas secara komprehensif sistem evaluasi obat baru di Jepang yang dilaksanakan oleh PMDA, mencakup proses penilaian ilmiah dan diskusi dengan ahli eksternal. Pada pemaparan materi, PMDA menekankan aspek penting dalam evaluasi obat, seperti reliabilitas data, efikasi, makna klinis, keseimbangan manfaat–risiko, serta jaminan mutu dan ketersediaan produk. Proses evaluasi melibatkan komunikasi dengan pendaftar yang dilakukan sejak awal pengajuan dokumen registrasi.

Peserta mengikuti studi kasus mencakup aspek Mutu (CMC), Farmakologi, Toksikologi, ADME, dan Evaluasi Klinis, menggunakan contoh produk Dayvigo (lemborexant). Melalui latihan ini, peserta memperdalam pemahaman terhadap prinsip evaluasi sesuai pedoman ICH (Q1–Q12, S7A/B, M7) serta memperkuat kerja sama dan harmonisasi regulatori di kawasan ASEAN melalui kolaborasi dengan para ahli PMDA.

Panel diskusi menyoroti tantangan evaluasi obat dan pelaksanaan ASEAN *Joint Assessment* (JA), termasuk keterbatasan sumber daya manusia, perbedaan *timeline*

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

dan persyaratan regulasi antar negara, serta perlunya peningkatan kapasitas evaluator obat dan harmonisasi mekanisme JA di kawasan ASEAN.

Dengan mengikuti kegiatan ini, peserta dapat meningkatkan pengetahuan, pemahaman, serta keterampilan dalam melakukan evaluasi obat, mencakup aspek regulasi, penilaian ilmiah, dan penerapan praktik evaluasi melalui studi kasus lintas bidang.

2.2 Sarana dan Prasarana

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menempati ruangan yang berlokasi di gedung Batik Lantai 1 memiliki 1 ruang rapat, 1 ruang direktur, 4 ruangan ketua tim kerja, 1 ruangan penyimpanan barang yang difungsikan juga untuk ruang panel listrik, 1 ruang pantry dan 1 ruang staf.

Untuk mendukung terlaksananya kegiatan di unit kerja, terdapat sarana dan prasarana kantor berupa sarana penunjang lainnya yang diadakan oleh Direktorat. Kelengkapan sarana penunjang tersebut dapat dilihat pada tabel di bawah ini:

Tabel 2.5 Daftar Barang Milik Negara (BMN) Tahun 2025

No	Jenis Barang	Jumlah	Keterangan
1	Alat Penghancur Kertas	1	Milik Direktorat
2	Bean Bag	2	Milik Direktorat
3	Brankas	1	Milik Direktorat
4	Camera Digital	2	Milik Direktorat
5	Cermin Besar	1	Milik Direktorat
6	Dispenser	4	Milik Direktorat
7	External/ Portable Hardisk	4	Milik Direktorat
8	Filing Cabinet Besi	1	Milik Direktorat
9	Filing Cabinet Kayu	3	Milik Direktorat
10	Karpet	1	Milik Direktorat
11	Kitchen Set	1	Milik Direktorat
12	Kursi Besi/Metal	93	Milik Direktorat
13	Laci Box	1	Milik Direktorat
14	Laptop	76	Milik Direktorat
15	LCD Projector/Infocus	2	Milik Direktorat
16	Lemari Es	2	Milik Direktorat
17	Lemari Kayu	20	Milik Direktorat
18	Meja Kerja Kayu	63	Milik Direktorat
19	Meja Rapat	2	Milik Direktorat
20	Mesin Ketik Listrik	1	Milik Direktorat
21	Meubelair Lainnya	3	Milik DIrektorat

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

No	Jenis Barang	Jumlah	Keterangan
22	Microphone	2	Milik Direktorat
23	Microphone/Wireless MIC	1	Milik Direktorat
24	Mini Komputer	2	Milik Direktorat
25	Monografi	132	Milik Direktorat
26	Neon Box	3	Milik Direktorat
27	P.C Unit	39	Milik Direktorat
28	Printer (Peralatan Personal Komputer)	31	Milik Direktorat
29	Sound System	1	Milik Direktorat
30	Telephone Mobile	1	Milik Direktorat
31	Televisi	2	Milik Direktorat
32	Tripod Camera	4	Milik Direktorat
33	Video Conference	3	Milik Direktorat
34	Voice Recorder	3	Milik Direktorat
35	Server	1	Milik Direktorat

2.3 Anggaran

2.3.1 Realisasi Anggaran (Rincian per kegiatan)

Untuk menunjang kegiatan selama tahun 2025, pada awal tahun Direktorat mendapat alokasi dana DIPA sebesar Rp 8.839.059.000 (delapan miliar delapan ratus tiga puluh sembilan juta lima puluh sembilan ribu rupiah), selama tahun 2025 terdapat blokir anggaran sebesar Rp 3.972.826.000 (tiga miliar sembilan ratus tujuh puluh dua juta delapan ratus dua puluh enam ribu rupiah) sehingga dana DIPA yang dapat digunakan sebesar Rp 4.866.233.000,- (empat miliar delapan ratus enam puluh enam juta dua ratus tiga puluh tiga ribu). Direktorat berhasil merealisasikan anggaran dengan penyerapan sebesar Rp 4.865.793.477 (empat miliar delapan ratus enam puluh lima juta tujuh ratus sembilan puluh tiga ribu empat ratus tujuh puluh tujuh rupiah) atau sebesar 99,99% dari total alokasi dana yang dapat digunakan, dengan rincian per kegiatan sebagai berikut:

Tabel 2.6 Realisasi Anggaran per Kegiatan

Kode	Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian (%)
4131	**Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif**	**4.155.655.000**	**4.155.240.568**	**99,99**
ABG. 001	**Rekomendasi Kebijakan Produksi, Distribusi, Khasiat, Keamanan dan Mutu Obat yang diselesaikan**	**196.826.000**	**196.729.057**	**99,95**

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

Kode	Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian (%)
051	**Kebijakan Produksi, Distribusi, Khasiat, Keamanan dan Mutu Obat yang diselesaikan**	**196.826.000**	**196.729.057**	**99,95**
051A	Kajian Bidang Mutu Obat, Bahan Obat, NPP	6.120.000	6.045.900	98,79
051B	Kajian Bidang Khasiat dan Keamanan Obat	7.982.000	7.980.200	99,98
051C	Kajian Bidang Produksi dan Distribusi Obat, NPPZA	14.509.000	14.508.319	100
051D	Kajian Strategis di bidang Obat, NPPZA	34.773.000	34.753.830	99,94
051E	Peningkatan Pelayanan Publik	133.442.000	133.440.808	43,14
051F	Survei Implementasi Penerapan Perundangan-undangan di Bidang Obat"	0	0	0
051G	Penguatan kerjasama internasional melalui partisipasi aktif dan keanggotaan pada berbagai Organisasi Internasional Strategis (ICH)	0	0	0
AFA.001	Standar Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Yang Disusun	2.522.003.000	2.521.778.145	99,98
051	**Perencanaan standar**	**26.493.000**	**26.474.200**	**99,93**
051A	Perencanaan Penyusunan Standar/ Pedoman/ Regulasi Mutu Obat NPP	2.234.000	2.225.000	99,60
051B	Perencanaan Penyusunan Standar/ Pedoman/ Regulasi Khasiat dan Keamanan Obat	7.920.000	7.919.900	100
051C	Perencanaan Penyusunan Standar/ Pedoman/ Regulasi Produksi dan Distribusi Obat NPPZA	1.952.000	1.952.000	100
051D	Perencanaan Penyusunan Kajian/ Standar/ Pedoman/ Regulasi di Bidang Pengawasan ONPPZA	14.387.000	14.377.300	99,93
052	**Penyusunan dan Pembahasan Standar**	**508.200.000**	**508.115.634**	**99,98**
052A	Penyusunan Standar/ Pedoman/ Regulasi Mutu Obat NPP	227.247.000	227.173.535	99,97

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

Kode	Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian (%)
052B	Penyusunan Standar/ Pedoman/ Regulasi/ Khasiat dan Keamanan Obat	179.362.000	179.352.418	99,99
052C	Penyusunan Standar/ Pedoman/ Regulasi Produksi dan Distribusi Obat NPPZA	101.591.000	101.589.681	100,00
053	**FGD/ Workshop/ Konsultasi Publik/ Rapat Teknis/Sosialisasi**	**526.247.000**	**526.215.062**	**99,99**
053A	Konsultasi Publik/ Sosialisasi Standar/ Pedoman/ Regulasi Obat	133.868.000	133.837.788	99,98
053B	FGD Standar/ Pedoman/ Regulasi Khasiat dan Keamanan Obat Napp	114.520.000	114.519.337	100,00
053C	FGD Standar/ Pedoman/ Regulasi Produksi dan Distribusi Obat NPPZA	166.726.000	166.724.937	100,00
053D	Workshop Standar/ Pedoman/ Regulasi Produksi dan Distribusi Obat Nappza	111.133.000	111.133.000	100,00
054	**Evaluasi Penerapan**	**538.614.000**	**538.591.447**	**100,00**
054A	Evaluasi Standar/ Pedoman/ Regulasi Mutu Obat	104.224.000	104.205.675	99,98
054B	Implementasi Standar/ Pedoman/ Regulasi Produksi dan Distribusi Obat NPPZA	396.802.000	396.798.443	100,00
054C	Implementasi Standar/ Pedoman/ Regulasi Khasiat dan Keamanan Obat NPP	37.588.000	37.587.329	100,00
055	**Harmonisasi standar/pedoman/regulasi di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif**	**878.975.000**	**878.910.615**	**99,99**
055A	Penyusunan Materi ACCSQ	89.640.000	89.638.730	100,00
055B	Penyusunan Materi dan Meeting SEARN	3.352.000	3.343.000	99,73
055C	Pemantapan Fungsi Regulatori dalam Rangka *WHO Listed Authority* (WLA)	655.320.000	655.291.342	100,00
055D	Pembinaan Teknis Penerapan GRP di UPT	130.663.000	130.637.543	99,98

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

Kode	Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian (%)
057	**Sosialisasi pedoman /regulasi di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif**	43.474.000	43.471.187	99,99
057A	Sosialisasi Regulasi Di Bidang Produksi dan Distribusi Obat, NPPZA	3.161.000	3.160.600	99,99
057B	Sosialisasi Regulasi Khasiat dan Keamanan Obat NPP	40.313.000	40.310.587	99,99
057C	Sosialisasi Regulasi Di Bidang Mutu Obat, Bahan Obat, NPP	0	0	0
BDC. 001	**Layanan Sosialisasi**	**27.050.000**	**27.050.000**	**100**
051	**Pelaksanaan Sosialisasi**	**27.050.000**	**27.050.000**	**100**
051A	Sosialisasi Regulasi di Bidang Obat, NPPZA	27.050.000	27.050.000	100
CAB. 001	**Sarana Pengawasan Obat, NAPPZA**	**12.108.000**	**12.071.360**	**99,70**
053	**Pengadaan peralatan fasilitas perkantoran**	**12.108.000**	**12.071.360**	**99,70**
053A	Pengadaan Fasilitas Perkantoran dalam Menunjang Standardisasi Obat, NPPZA	0	0	
053B	Pengadaan Meubelair Dalam Menunjang Pengawasan Kmei ONPPZA	5.000.000	4.971.360	99,43
053C	Pengadaan Meubelair Dalam Menunjang Registrasi Obat	4.000.000	4.000.000	100,00
053D	Pengadaan Meubelair Dalam Menunjang Pengawasan Distribusi ONPP	3.108.000	3.100.000	99,74
CAN. 001	**Perangkat pengolah data dan komunikasi**	1.397.668.000	1.397.612.006	100,00
051	**Pengadaan perangkat pengolah data dan komunikasi**	1.397.668.000	1.397.612.006	100,00

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

Kode	Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian (%)
051A	Pengadaan APD dalam Menunjang Standardisasi ONPPZA	279.920.000	279.920.000	100,00
051B	Pengadaan APD dalam Menunjang Registrasi Obat	242.202.000	242.202.000	100,00
051C	Pengadaan APD dalam Menunjang Pengawasan Produksi ONPP	208.006.000	208.000.002	100,00
051D	Pengadaan APD dalam Menunjang Pengawasan Distribusi ONPP	403.770.000	403.720.004	99,99
051E	Pengadaan APD dalam Menunjang KMEI ONPPZA	263.770.000	263.770.000	100,00
3165	**Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia**	**710.578.000**	**710.552.909**	**100,00**
BKB.001	**Laporan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan**	**710.578.000**	**710.552.909**	**100,00**
057	**Pelaksanaan Koordinasi Standardisasi ONPP dan Zat Adiktif**	**710.578.000**	**710.552.909**	**100,00**
057A	Perencanaan Kinerja Kegiatan Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	321.557.000	321.548.648	100,00
057B	Partisipasi Rapat Teknis Dan Kegiatan Lintas Sektor (Training, Workshop, Seminar)	312.391.000	312.383.951	100,00
057C	Monitoring Evaluasi Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	16.560.000	16.557.100	99,98
057D	Sistem Manajemen Mutu Dit Standardisasi Obat dan NPPZA	60.070.000	60.063.210	99,99

2.3.2 Penerimaan PNBP

Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA unit yang tidak menghasilkan PNBP. Layanan publik yang kami berikan berupa konsultasi terhadap penerapan pedoman/peraturan dan diberikan secara online melalui aplikasi SISOBAT dan secara tatap muka di Gedung Athena.

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

2.4 Implementasi PUG

Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA sampai dengan akhir tahun 2025 memiliki pegawai sebanyak 60 pegawai dengan jenis kelamin 10 laki-laki (16,67%) dan 50 perempuan (83,33%), rata-rata pegawai di Badan Pengawas Obat dan Makanan didominasi perempuan. Ruangan dibuat *open space* sehingga dapat pegawai dapat berinteraksi dengan leluasa dengan suasana kekeluargaan. Semua pegawai mendapatkan fasilitas meja, kursi, laptop yang dapat menunjang bekerja dengan nyaman. Fasilitas yang lain adanya mushola kecil yang diperuntukan khusus untuk perempuan, ruang laktasi terdapat di lobby Gedung Batik Lantai 1, pintu toilet terpisahkan antara laki-laki dan perempuan.

Kegiatan penyusunan NSPK dan pelayanan publik melibatkan semua pegawai dengan latar belakang pendidikan teknis, adapun untuk administrasi melibatkan pegawai non teknis. Pada kegiatan Sosialisasi NSPK dilakukan secara hybrid yang menghadirkan peserta dari stakeholder (pelaku usaha, masyarakat) baik laki-laki maupun perempuan.

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

BADAN POM

BAB 3

HASIL KEGIATAN

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

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

BAB III
HASIL KEGIATAN

Dalam rangka mewujudkan pemerintahan dalam Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA yang efektif, akuntabel, dan responsif terhadap perkembangan ilmu pengetahuan serta dinamika regulasi global, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA menetapkan sasaran kegiatan sebagai arah strategis pelaksanaan program dan kegiatan selama tahun berjalan. Penetapan sasaran kegiatan ini merupakan bentuk komitmen Direktorat dalam memastikan bahwa setiap kebijakan, standar, dan layanan yang dihasilkan memiliki dampak nyata terhadap peningkatan mutu, keamanan, dan kemanfaatan obat serta NPPZA yang beredar di masyarakat.

Sasaran kegiatan disusun secara selaras dengan perencanaan strategis organisasi serta mendukung pencapaian target kinerja unit eselon I dan organisasi secara keseluruhan. Melalui sasaran yang terukur dan terarah, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA berupaya memperkuat peran standardisasi sebagai instrumen utama dalam sistem pengawasan pre-market, sekaligus mendorong peningkatan kualitas pelayanan publik dan tata kelola pemerintahan yang baik.

Pada tahun berjalan, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA menetapkan tiga sasaran kegiatan utama, yaitu:

1. Tersusunnya standar obat, NPPZA yang efektif
2. Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA
3. Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA yang optimal.

Ketiga sasaran tersebut menjadi landasan dalam penyusunan indikator kinerja dan pelaksanaan program kegiatan yang akan diuraikan lebih lanjut pada bagian berikut.

3.1 Sasaran Kegiatan 1 : Tersusunnya standar obat, NPPZA yang efektif

Sasaran kegiatan pertama Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA pada tahun 2025 adalah *tersusunnya standar obat dan NPPZA yang efektif* sebagai landasan dalam menjamin mutu, keamanan, dan khasiat produk yang beredar di masyarakat. Standar yang disusun tidak hanya berfungsi sebagai pedoman teknis bagi pelaku usaha dan pemangku kepentingan, tetapi juga sebagai instrumen pengawasan pre-market yang mendukung kepastian regulasi serta harmonisasi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan standar internasional.

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

Untuk mengukur capaian sasaran tersebut, digunakan indikator kinerja yaitu Persentase Standar Obat, NPPZA yang disusun sesuai timeline tahapan penyusunan. Indikator ini menggambarkan tingkat ketepatan waktu dalam setiap tahapan proses standardisasi, mulai dari tahapan perencanaan, penyusunan rancangan, pembahasan internal dan eksternal, hingga finalisasi rancangan. Ketepatan waktu menjadi parameter penting guna memastikan responsivitas Direktorat terhadap kebutuhan regulasi yang dinamis.

Tabel 3.1 Tabel kinerja kumulatif, Tersusunnya Standar Obat, NPPZA yang efektif

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	KINERJA (KUMULATIF)											
		Target				Realisasi				Capaian (%)			
		Tw 1	Tw 2	Tw 3	Tw 4	Tw 1	Tw 2	Tw 3	Tw 4	Tw 1	Tw 2	Tw 3	Tw 4
Tersusunnya Standar Obat, NPPZA yang efektif	Persentase Standar Obat, NPPZA yang disusun sesuai timeline tahapan penyusunan	35	50	60	100	33,57	48,75	59,38	100	95,91	97,5	98,97	100

Berdasarkan tabel kinerja kumulatif, kegiatan tersusunnya Standar Obat, NPPZA yang efektif dengan indikator persentase standar yang disusun sesuai *timeline* tahapan penyusunan menunjukkan capaian yang baik. Pemenuhan *timeline* tahapan penyusunan telah tercapai sesuai target yang ditetapkan.

Pada Tahun 2025, Direktorat Standardisasi Obat NPPZA telah berhasil menyusun 8 (delapan) NSPK sebagai output kinerja sesuai dengan tahapan dan *timeline* yang telah ditetapkan. Penyusunan NSPK tersebut dilaksanakan melalui proses yang partisipatif dan akuntabel dengan melibatkan pemangku kepentingan terkait, baik dari unsur Pemerintah, akademisi, asosiasi, maupun pelaku usaha. Disamping itu, penyusunan NSPK tidak hanya berfokus pada dokumen standar/regulasi pada indikator kinerja yang telah ditetapkan, tetapi juga menghasilkan berbagai capaian pendukung yang memiliki nilai strategis (non-ouput). Masing-masing penjabaran untuk capaian kinerja (output maupun non-output) dijabarkan dibawah ini.

1. <u>Penyusunan Output</u>
   Berikut ini adalah 8 (delapan) NSPK yang disusun sebagai output indikator kinerja Direktorat Standardisasi Obat NPPZA pada Tahun 2025

A. Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM tentang Pedoman Penilaian Produk Biosimilar

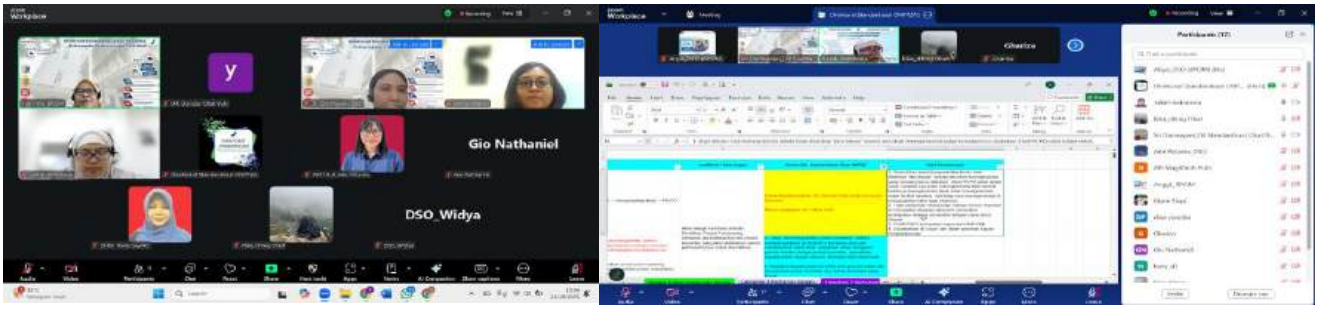
Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM tentang Pedoman Penilaian Produk Biosimilar dilakukan sebagai pembaruan atas pedoman yang diterbitkan tahun 2015 dan bertujuan

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

untuk menyediakan prinsip-prinsip ilmiah terkait proses penilaian produk biosimilar yang dapat diterima secara luas.

Dalam penyusunannya dilakukan *benchmarking* terhadap pedoman penilaian produk biosimilar yang diterbitkan oleh WHO pada tahun 2022 (*WHO Guidelines on Evaluation of Biosimilars 2022. Replacement of Annex 2 of WHO Technical Report Series, No. 977*). Pedoman ini mencakup berbagai aspek penilaian, mulai dari studi komparabilitas, uji praklinik, uji klinik, hingga pengawasan pasca-pemasaran. Selain itu, pembaruan penting terkait pedoman biosimilar WHO, yaitu:

a. panduan baru terkait penentuan perlu tidaknya uji *in vivo* pada hewan dan implementasi prinsip-prinsip 3R ("*Replace, Reduce, Refine*") untuk meminimalkan penggunaan hewan dalam pengujian; dan
b. pertimbangan jumlah dan jenis data klinik yang dipersyaratkan.



Terhadap rancangan keputusan tersebut, pembahasan dilakukan bersama unit teknis terkait dan telah dilakukan konsultasi publik dalam rangka menjaring masukan dari *stakeholder*. Konsultasi publik tersebut dilakukan secara daring melalui laman jdih.pom.go.id dan standarobat.pom.go.id pada 27 November - 12 Desember 2025.

Saat ini, rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Biosimilar telah diserahkan ke Biro Hukum dan Organisasi untuk kemudian dilakukan proses penetapan. Adapun proses penetapan Kepka tersebut akan dilakukan menunggu terbitnya revisi Peraturan Kepala BPOM nomor 24 tahun 2017 tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat dan harmonisasi rancangan peraturan pencabutan Peraturan Kepala BPOM nomor 17 Tahun 2015 tentang Pedoman Penilaian Produk Biosimilar.

B. Penyusunan Peraturan Badan POM No 4 Tahun 2026 tentang Pelaksanaan Farmakovigilans

Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2026 tentang Pelaksanaan Farmakovigilans mencabut Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2022 tentang Pelaksanaan Farmakovigilans. Peraturan ini berlaku sejak diundangkan pada tanggal 26 Februari 2026. Penyusunan peraturan ini menjalankan amanat dari Pasal 410 dari Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang No. 17 Tahun 2023

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

tentang Kesehatan. Selain itu, kegiatan penyusunan peraturan ini juga merupakan salah satu upaya Badan POM dalam memperkuat sistem farmakovigilans sebagaimana dipersyaratkan oleh WHO dalam rangka *WHO Listed Authorities* (WLA) serta menjadi salah satu peraturan yang diusulkan untuk mendukung program prioritas pemerintah dalam penanganan tuberkulosis.

Pada peraturan ini ditegaskan terkait kewajiban Pemilik Izin Edar dalam melakukan pemantauan keamanan melalui pelaksanaan Farmakovigilans. Kewajiban tersebut mencakup klausul terkait penyampaian pelaporan Farmakovigilans dari yang sebelumnya hanya berupa keharusan, sehingga dari kewajiban ini Pemilik Izin Edar dapat dikenakan sanksi administratif bila melakukan pelanggaran. Pada peraturan ini, juga dijelaskan peranan distributor, importir, eksportir, tenaga medis, tenaga kesehatan, dan masyarakat dalam menjaga keamanan Obat pasca pemasaran.

Dalam penyusunan peraturan, dilakukan *benchmarking* dengan ketentuan internasional, seperti WHO, EMA, ICH, dan TGA. Penyusunan juga melibatkan unit teknis terkait dalam proses pembahasan dan *stakeholder* terkait dalam proses konsultasi publik.

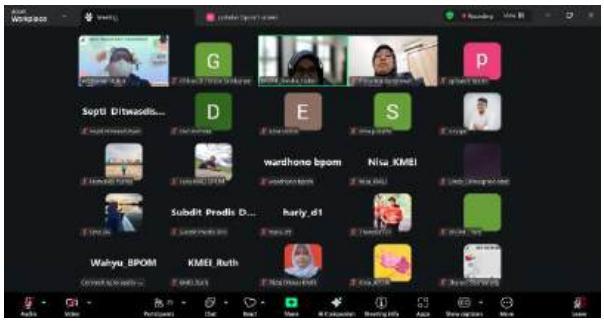
Dengan tersedianya peraturan ini menjadi dasar hukum dalam pelaksanaan farmakovigilans oleh pemilik izin edar di Indonesia sesuai dengan delegasi dari Pasal 410 PP 28 Tahun 2024 Peraturan Pelaksanaan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Melalui tersedianya peraturan ini diharapkan dapat menjadi bagian dari upaya penguatan sistem pengawasan pasca pemasaran untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat di Indonesia termasuk dalam rangka penanganan tuberkulosis yang merupakan salah satu program prioritas pemerintah.

C. Penyusunan Peraturan Pengawasan Periklanan dan Promosi Obat (Revisi Perka BPOM No 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat dan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat)

Penyusunan rancangan peraturan ini dilatarbelakangi oleh kebutuhan pengawasan promosi dan iklan di lapangan seiring dengan perkembangan teknologi. Selain itu, juga telah diterbitkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan,

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

terutama Pasal 425 ayat (2) di mana terdapat delegasi pengaturan lebih lanjut terkait promosi dan iklan Sediaan Farmasi kepada Badan POM.

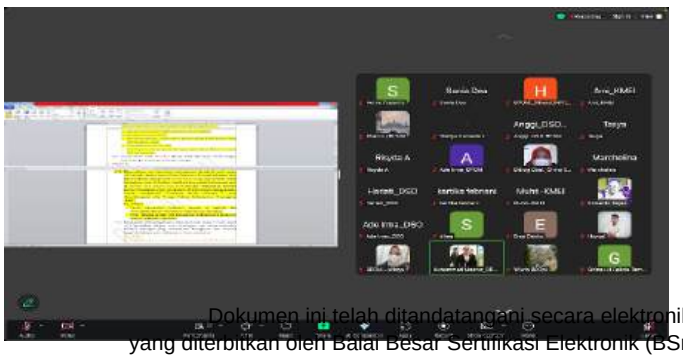


Penyusunan rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Pengawasan Periklanan dan Promosi Obat dengan difokuskan pada kebutuhan pengawasan khususnya terhadap kegiatan promosi yang saat ini masih mengacu pada Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat yang sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum; dan mengakomodir masukan Pelaku Usaha pada kegiatan FGD Iklan yang diselenggarakan Ditwas KMEI Obat NPPZA pada tanggal 8 Juli 2024.

Telah dilaksanakan penyusunan Rancangan peraturan yang terdiri dari 8 Bab dan 3 Lampiran. Konsultasi publik dilaksanakan secara daring melalui laman JDIH Badan POM, aplikasi SISOBAT dan bersurat kepada stakeholder pada tanggal 18 September 2025 – 30 September 2025, dan secara luring pada tanggal 16 September 2025. Terhadap Rancangan Peraturan Badan POM telah dilakukan finalisasi untuk selanjutnya diserahkan kepada Biro Hukum dan Organisasi untuk dilakukan proses pengharmonisasian dengan Kementerian Hukum.

D. Revisi Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Mengingat telah diundangkannya Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, serta Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan yang telah mengatur terdapat entitas lain yang dapat melakukan pengelolaan Obat di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu fasilitas lain, sehingga diperlukan adanya pengaturan untuk penyesuaian dan pemutakhiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tersebut yang telah tidak



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

sesuai dengan kebutuhan hukum saat ini.

Beberapa *highlight* pengaturan dalam Rancangan Peraturan Badan ini antara lain Penambahan ruang lingkup pengaturan yang juga meliputi pengaturan pengawasan pengelolaan obat di fasilitas lain (hypermarket, supermarket, dan minimarket); penambahan ruang lingkup kegiatan pengelolaan obat berupa peracikan, untuk mengakomodir kebutuhan pengaturan secara lebih detail bagi fasilitas pelayanan kefarmasian dalam melakukan kegiatan peracikan (penyiapan obat berdasarkan resep tenaga medis), serta penyesuaian pengaturan pada bagian larangan dan pengembalian.

Sehubungan dengan adanya Instruksi Presiden Nomor 9 tahun 2025 tentang Percepatan Pembentukan Koperasi Desa/Kelurahan Merah Putih dan ditetapkannya kebijakan penyelenggaraan klinik desa/kelurahan dan apotek desa/kelurahan, pada batang tubuh diusulkan untuk penambahan Pasal sebagai bridging bahwa pelaksanaan pengelolaan Obat berupa Pengadaan, Pencatatan dan Pelaporan dilaksanakan berdasarkan petunjuk teknis yang ditetapkan oleh kementerian yang menyelenggarakan pemerintahan di bidang kesehatan.

Tahap penyusunan rancangan peraturan telah diselesaikan, dan telah dilakukan konsultasi publik secara daring melalui laman JDIH BPOM dan aplikasi SISOBAT selama periode tanggal 29 September - 14 Oktober 2025. Terhadap Rancangan Peraturan telah dilakukan finalisasi untuk selanjutnya diserahkan kepada Biro Hukum dan Organisasi untuk dilakukan proses pengharmonisasian dengan Kementerian Hukum.

E. Peraturan Badan POM Tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang digunakan dalam Pembuatan Obat

Eksipien merupakan bahan selain bahan aktif obat yang telah dievaluasi dengan benar keamanannya dan termasuk dalam sistem penghantaran obat (drug delivery system) untuk meningkatkan keamanan dan efektivitas obat selama penyimpanan dan penggunaan. Eksipien yang digunakan dalam pembuatan obat harus memenuhi standar dan mutu sebagai bahan farmasi.

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

Standar Cara Pembuatan yang Baik (CPB) Eksipien menjadi acuan bagi pelaku usaha dan BPOM dalam pengajuan dan penerbitan sertifikat CPOB, yang merupakan salah satu persyaratan PB UMKU Perizinan Berusaha Sektor Perindustrian, sebagai bukti bahwa eksipien diproduksi sesuai cara pembuatan yang baik.

Sesuai ketentuan Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, diatur bahwa produksi sediaan farmasi wajib memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik. Saat ini cara pembuatan yang baik untuk obat dan bahan aktif obat telah diatur dalam Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik, sedangkan untuk bahan obat yang tidak berkhasiat (eksipien) belum diatur.

Sesuai ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Sertifikat CPOB menjadi salah satu persyaratan PB UMKU pada Perizinan Berusaha Sektor Perindustrian untuk 6 (enam) KBLI.

Penyusunan Standar CPB Eksipien mengacu pada standar/pedoman internasional terkait cara pembuatan yang baik untuk eksipien yang digunakan dalam pembuatan obat.

Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien (CPB Eksipien) wajib menjadi acuan bagi sarana yang melakukan pembuatan eksipien; industri farmasi yang menggunakan eksipien dalam pembuatan obat dalam rangka kualifikasi pemasok; dan pedagang besar farmasi yang melakukan kegiatan pengemasan/pelabelan ulang eksipien (hanya berlaku untuk ketentuan terkait pengemasan/pelabelan ulang).

Standar CPB Eksipien mencakup 12 aspek, yaitu: sistem manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, produksi, penyimpanan dan distribusi, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan, penarikan dan pemusnahan, dokumentasi, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi

Telah dilakukan penyusunan dan pembahasan Rancangan Peraturan BPOM sejak Januari – Agustus 2025 dengan melibatkan unit kerja di BPOM, K/L terkait yaitu Kementerian Perindustrian dan Kementerian Kesehatan, serta narasumber/tenaga ahli CPOB. Konsultasi publik dilaksanakan secara daring melalui JDIH BPOM dan aplikasi SISOBAT selama periode 28 September - 28 Oktober 2025, dan secara luring pada tanggal 20 Oktober

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

2025. Terhadap Rancangan Peraturan BPOM tersebut telah dibahas bersama Kepala BPOM dalam Rapat Koordinasi Pimpinan.

pada tanggal 29 Desember 2025 dan secara prinsip telah disetujui oleh Kepala BPOM, untuk selanjutnya diserahkan kepada Biro Hukum dan Organisasi untuk dilakukan proses pengharmonisasian dengan Kementerian Hukum dan HAM.

F. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2025 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Fasilitas pembuatan obat impor harus memenuhi persyaratan CPOB sebagai salah satu persyaratan dan bagian dari proses penerbitan izin edar obat impor atau obat produksi dalam negeri namun sebagian proses pembuatannya dilakukan di luar negeri. Saat ini penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor diatur dalam Peraturan Badan POM No. 7 Tahun 2019 yang sedang dalam proses revisi.

Revisi peraturan ini masuk dalam Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan Tahun 2025 sebagaimana tercantum dalam Keputusan Kepala Badan POM Nomor 278 Tahun 2025 tentang Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Badan POM Tahun 2025 dengan latar belakang penyusunan antara lain penyesuaian dengan regulasi terkait yang mengatur perizinan berusaha (PP No. 28 Tahun 2025 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan), dan penyesuaian tata cara pengajuan sesuai proses bisnis terkini.

Telah dilakukan penyusunan dan pembahasan revisi Rancangan Peraturan BPOM yang melibatkan unit teknis dan K/L terkait serta Biro Hukor. Konsultasi Publik terhadap Rancangan Peraturan dilaksanakan secara daring melalui laman jdih.pom.go.id dan aplikasi SISOBAT pada periode tanggal 9 – 20 Mei 2025. Telah dilakukan finalisasi terhadap rancangan peraturan dan dilakukan harmonisasi bersama dengan Kementerian Hukum pada tanggal 2 Desember 2025.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 33 TAHUN 2025
TENTANG
PENILAIAN PEMENUHAN PERSYARATAN
CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK
TERHADAP FASILITAS PEMBUATAN OBAT IMPOR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat impor yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, dalam pelaksanaan registrasi perlu penilaian pemenuhan persyaratan cara pembuatan obat yang baik terhadap fasilitas pembuatan obat impor;
b. bahwa pengaturan mengenai penilaian pemenuhan persyaratan cara pembuatan obat yang baik terhadap fasilitas pembuatan obat impor sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum, sehingga perlu diganti;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan

Ruang lingkup perubahan antara lain penambahan ruang lingkup obat produksi dalam negeri namun sebagian proses pembuatan dilakukan di luar negeri; mengatur lebih detail terkait persyaratan dokumen sesuai dengan proses bisnis saat ini serta ketentuan dan tata cara permohonan dan penerbitan keputusan yang dilakukan melalui sistem elektronik dan SLA verifikasi

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

penilaian dokumen; dan pengaturan kebijakan rekognisi. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2025 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas.

Pembuatan Obat Impor telah diundangkan pada tanggal 31 Desember 2025. Pada saat peraturan ini mulai berlaku, Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor dicabut dan dinyatakan tidak berlaku, dengan beberapa ketentuan peralihan.

G. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 424 Tahun 2025 Tentang Pedoman Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat

Pada tahun 2025, Direktorat Standardisasi Obat berhasil menyelesaikan penyusunan **Keputusan Kepala BPOM tentang Pedoman Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat** sebagai salah satu langkah strategis dalam penguatan sistem pengujian mutu obat nasional. Proses penyusunan dilakukan secara terencana dan kolaboratif, melibatkan berbagai unit teknis dan pemangku kepentingan terkait guna memastikan pedoman yang dihasilkan komprehensif dan implementatif.

Pedoman ini secara resmi ditetapkan pada **4 Agustus 2025** dan dilanjutkan dengan kegiatan sosialisasi pada **19 September 2025** kepada pemangku kepentingan internal dan eksternal. Kegiatan sosialisasi bertujuan untuk meningkatkan pemahaman serta kesiapan implementasi, sekaligus memperkuat sinergi antara BPOM dengan berbagai pihak, termasuk Komite Akreditasi Nasional (KAN), asosiasi profesi, serta pelaku industri farmasi.

Penyusunan dan penetapan pedoman ini memberikan dampak signifikan dalam mendukung optimalisasi pemanfaatan laboratorium eksternal yang kompeten dan terakreditasi. Dengan adanya pedoman ini, proses pengujian obat dan bahan obat menjadi lebih **efisien, transparan, dan terstandar**, serta mampu memperluas kapasitas pengujian nasional. Selain itu, pedoman ini juga memperkuat kepercayaan pemangku kepentingan terhadap hasil pengujian laboratorium, sekaligus mendukung peningkatan mutu pengawasan obat secara menyeluruh.

Melalui inisiatif ini, BPOM menunjukkan komitmen berkelanjutan dalam membangun ekosistem pengujian obat yang **andal, kolaboratif, dan berdaya saing**, guna menjamin perlindungan kesehatan masyarakat.

H. Pedoman Verifikasi Pengujian Mikrobiologi Obat dan Bahan Obat

Pada tahun 2025, Direktorat Standardisasi Obat menginisiasi penyusunan Rancangan Pedoman Verifikasi Pengujian Mikrobiologi Obat dan Bahan Obat sebagai bagian dari upaya penguatan standar mutu pengujian mikrobiologi secara nasional. Inisiatif ini juga

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

merupakan langkah strategis dalam penyelarasan output NSPK, dengan mengarahkan pengembangan pedoman yang lebih spesifik dan aplikatif dalam mendukung kegiatan verifikasi metode analisis mikrobiologi.

Proses penyusunan dilakukan secara bertahap dan berbasis kolaborasi, dimulai dari identifikasi kebutuhan hingga pengumpulan referensi dari berbagai sumber, termasuk farmakope internasional dan pedoman dari otoritas regulator global. Dalam proses ini, Direktorat Standardisasi Obat juga mengadopsi dan menyempurnakan protokol verifikasi metode yang telah dikembangkan oleh PPPOMN, sehingga pedoman yang dihasilkan memiliki dasar teknis yang kuat dan telah teruji dalam praktik laboratorium.

Selanjutnya, pembahasan intensif dilakukan dengan melibatkan unit teknis terkait serta tim ahli guna memastikan substansi pedoman komprehensif, relevan, dan implementatif. Tahap finalisasi berhasil diselesaikan pada Triwulan IV 2025 dengan memperhatikan masukan dari berbagai pihak, termasuk arahan pimpinan dalam penguatan aspek pengelompokan verifikasi dan validasi metode.

Penyusunan pedoman ini memberikan dampak penting dalam meningkatkan konsistensi dan keandalan pelaksanaan verifikasi metode mikrobiologi di laboratorium pengujian obat dan bahan obat. Dengan adanya pedoman ini, diharapkan proses verifikasi metode menjadi lebih **terstandar, sistematis, dan selaras dengan praktik internasional**, sehingga mendukung peningkatan mutu hasil pengujian serta memperkuat kepercayaan terhadap sistem pengawasan obat di Indonesia.

Melalui penyusunan pedoman ini, BPOM terus memperkuat perannya dalam membangun sistem pengujian yang **berbasis sains, harmonis dengan standar global, dan adaptif terhadap perkembangan teknologi analisis**, guna menjamin perlindungan kesehatan masyarakat.

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

Dalam rangka mendukung pelaksanaan fungsi regulatori di bidang standardisasi obat, NPPZA, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA telah melaksanakan kegiatan penyusunan kajian. Kajian yang disusun meliputi berbagai aspek strategis, antara lain pengembangan dan pembaharuan standar mutu obat dan bahan obat (monografi dan metode uji Farmakope Indonesia), evaluasi dan penguatan regulasi obat, NPPZA, kajian teknis terkait mutu dan keamanan produk (seperti disolusi, cemaran, dan stabilitas), serta kajian terhadap produk biologi dan terapi advanced.

Jumlah penyusunan kajian sebanyak 50 (lima puluh) kajian sesuai dengan target indikator kinerja yang telah ditetapkan, sebagai berikut:

Tabel 3.2 Output Kajian yang Diselesaikan

No	Output Kajian yang Diselesaikan
1	Kajian Mutu Suspensi Injeksi Triamsinolon Asetonida terkait Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan(KTD) / Efek Samping Obat (ESO)
2	Kajian terkait Pelaksanaan Program Sustainability Lingkungan di Bahan Kemas
3	Kajian tanggapan terhadap permintaan Kemenkes terkait inventarisasi monografi dan lampiran FI (verifikasi lampiran yang akan dihapus dan verifikasi daftar kesalahan nomor rujukan)
4	Kajian terkait Acuan dan Metode Analisis Uji Mikoplasma yang Disarankan Untuk Produk Biologi (Biosimilar, Vaksin, Stem Cell)
5	Kajian Prioritas Monografi yang Dicantumkan pada rancangan Suplemen IV FI ed. VI
6	Kajian Lampiran Plasma Spectrochemistry pada rancangan Suplemen IV FI ed. VI
7	Kajian Uji Disolusi Tambahan Tablet Noretisteron
8	Kajian Terkait Kendala Uji Disolusi Kapsul Fenofibrat Pada Monografi Farmakope Indonesia VI
9	Kajian terkait Persyaratan Uji Disolusi Tablet Pirantel Pamoat

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

No	Output Kajian yang Diselesaikan
10	Kajian Standar Mutu Tablet Kunyah Antasida
11	Kajian Informasi Jenis Bahan Berbahaya (B2) dalam Industri Farmasi
12	Kajian terkait persyaratan extractable dan leachables pada kemasan obat
13	Kajian Pembuatan Sistem Monitoring Pembaruan Monografi dan Metode Uji Untuk Standar Mutu Obat dan Bahan Obat
14	Kajian terkait Produk Sevofluran Cairan Inhalasi
15	Kajian Batas Cemaran Elemental dan Prosedur Cemaran Elemental
16	Kajian Sisa Pelarut
17	Kajian Penyusunan Standar Mutu Produk Terapi Advanced
18	Kajian Kewajiban Uji Disolusi Berdasarkan Klasifikasi BCS dalam Regulasi Obat di Indonesia
19	Laporan Pengendalian Intern atas Pelaporan Keuangan Deputi 1 tahun 2024
20	Laporan Kinerja Deputi 1 Tahun 2024
21	Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Bidang Obat NPPZA 2026
22	Renstra Deputi 1 2025-2029
23	Laporan Evaluasi Internal TW 4 Tahun 2024

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

No	Output Kajian yang Diselesaikan
24	Laporan Manajemen Risiko Deputi 1 Semester 1
25	Laporan Manajemen Risiko Deputi 1 Semester 2
26	WHO Listed Authority (WLA)
27	Dokumen Perencanaan Hibah Luar Negeri
28	Indeks Kualitas Kebijakan di Bidang Obat
29	Masukan Buku 100 Hari Kinerja
30	Laporan Interim dan Laporan Evaluasi Internal TW 1- 3 Tahun 2025
31	Kajian Rasionalitas Formula Obat Kombinasi Hydrocortisone dan Chloramphenicol
32	Kajian Rasionalitas Formula Obat Kombinasi Metamizole dan Vitamin B Kompleks
33	Kajian Perubahan ketentuan terapi Esketamine nasal spray
34	Kajian Perubahan Penggolongan Obat Pseudoephedrine HCl
35	Kajian Regulasi Obat Inovatif
36	Kajian Kebijakan BPOM terkait Obat OTC
37	Kajian Kualifikasi Vendor Eksipien
38	Kajian Obat Generik Pertama untuk Sediaan Tetes Mata

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

No	Output Kajian yang Diselesaikan
39	Kajian Foreign Brand Trade Barrier OSTR
40	Kajian Regulasi Obat Tanpa Resep Dokter
41	Kajian e-labeling
42	Kajian Obat Doping
43	Kajian Usulan Perubahan Penggolongan Ketamin
44	Kajian Pengaturan Masa Simpan Obat Impor
45	Kajian Kebijakan Sediaan Racikan Topikal
46	Kajian RUU Perlindungan Konsumen (Substansi Kedeputian I)
47	Kajian Program Pedagang Obat Swamedikasi (POS) bagi Pengembangan UMKM di Indonesia
48	Kajian New Psychoactive Substance (NPS) Terkait Perubahan Penggolongan Etomidat
49	Kajian Hasil Benchmarking Terkait Penerapan dan Sertifikasi CPB Eksipien di Negara lain
50	Kajian Kesiapan Industri Kimia/Industri Eksipien dalam Penerapan Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan dalam Pembuatan Obat

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

2. Penyusunan Capaian Pendukung (Non-output)

Selain output yang telah ditetapkan pada dokumen perencanaan tahunan, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA juga menyusun beberapa regulasi dan standar sebagai respon terhadap perubahan lingkungan strategis, tindak lanjut arahan pimpinan dan prioritas dalam pengawasan Obat, NPPZA. Berikut capaian pendukung (non-output) yang telah dihasilkan:

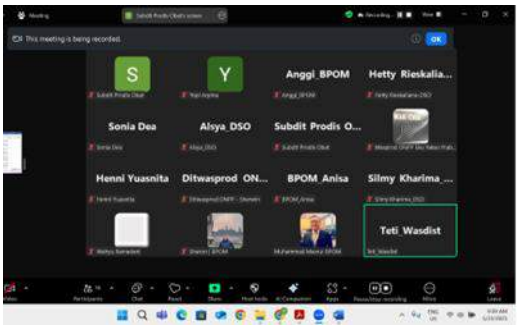
A. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik

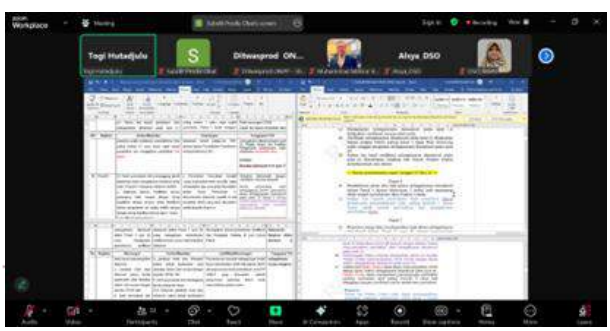
Rancangan Peraturan Badan POM tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik disusun sebagai acuan baik petugas Badan POM maupun pelaku usaha dalam melaksanakan sertifikasi CPOB dan CDOB dalam rangka pemenuhan kewajiban dalam perizinan berusaha.

Latar belakang penyusunan peraturan antara lain penyesuaian peraturan Sertifikasi CPOB dan CDOB sesuai dengan regulasi terkini di bidang perizinan berusaha (PP No 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko), dan mengakomodir kebutuhan pengaturan tata cara sertifikasi CDOB di Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian milik pemerintah dan Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE) Distribusi yang belum memiliki dasar hukum

Peraturan ini akan mencabut Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.

Beberapa *highlight* pengaturan antara lain Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik, Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik, ketentuan pengaturan terkait keadaan kahar, sanksi administratif dan ketentuan peralihan. Daftar Bentuk sediaan dan proses pembuatan, Daftar dokumen permohonan sertifikasi baru untuk Sertifikat CPOB, dan Daftar dokumen permohonan persetujuan penambahan gudang di luar lokasi pabrik dijelaskan pada lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan ini.





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

Tahap penyusunan rancangan peraturan telah diselesaikan di tahun 2025. dan telah dilakukan konsultasi publik secara daring melalui laman JDIH BPOM dan aplikasi SISOBAT selama periode tanggal 6 - 17 Oktober 2025. Terhadap Rancangan Peraturan telah dilakukan finalisasi untuk selanjutnya diserahkan kepada Biro Hukum dan Organisasi untuk dilakukan proses pengharmonisasian dengan Kementerian Hukum.

B. Keputusan Kepala BPOM No 595 Tahun 2025 tentang Perubahan Kedua Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 Tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling*

Program *Pilot Project E-Labeling* merupakan program inovasi di bidang Pelabelan Obat berbasis teknologi informasi dalam rangka meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan obat sebelum dan selama beredar.

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM No. 317 Tahun 2023 tentang Penerapan *Pilot Project E-labeling,* sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 433 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan *Pilot Project E-labeling*, program *Pilot Project E-Labeling* telah diikuti oleh 35 Industri Farmasi untuk 243 jenis Obat.

Setelah dilakukan monitoring dan evaluasi secara berkala untuk melihat efektivitas dan kemanfaatan program, disimpulkan bahwa e-labeling mempunyai banyak manfaat untuk dapat dilanjutkan dan dikembangkan. Berdasarkan SK di atas, masa 2 tahun implementasi *Pilot Project E-labeling* berakhir pada tanggal 30 November 2025. Setelah masa pilot project berakhir, ketentuan label kembali sesuai dengan Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Dengan mempertimbangkan belum terdapat ketentuan yang memfasilitasi e-labeling di Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, maka ketentuan label diartikan sebagai informasi produk berbentuk kertas/cetak.

Untuk memfasilitasi kelanjutan penerapan e-labeling yang belum tercakup dalam Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, maka telah difinalisasi perubahan kedua terhadap Keputusan Kepala BPOM No. 317 Tahun 2023 tentang Penerapan Pilot Project E-labeling, telah dilakukan dan diselesaikan tahapan penyusunan di tahun 2025 dengan substansi perubahan antara lain Industri Farmasi melanjutkan penerapan e-labeling sampai diterbitkannya revisi Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (direncanakan pada TW 1 tahun 2026), penyesuaian kewajiban industri farmasi dan revisi lampiran list industri farmasi dan produk disesuaikan dengan yang mengikuti pilot project sampai tahap akhir.

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

Keputusan Kepala BPOM No 595 Tahun 2025 tentang Perubahan Kedua Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 Tentang Penerapan Pilot Project E-Labeling telah ditetapkan pada tanggal 28 November 2025.

C. Revisi Peraturan BPOM tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label dan/atau Informasi Produk).

Rancangan Peraturan Badan POM tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat disusun sebagai upaya penguatan sistem pengawasan obat, khususnya dalam memastikan penanganan terhadap obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, label, dan informasi produk. Penyusunan regulasi ini telah dimulai oleh Direktorat Standardisasi Obat NPPZA sejak tahun 2023 hingga tahap pengusulan harmonisasi kepada Biro Hukum dan Organisasi (Biro Hukor), sebagai bagian dari upaya penyempurnaan regulasi yang akan menggantikan PerBPOM Nomor 14 Tahun 2022 .
Dalam perkembangannya, pada tahun 2024 terdapat arahan untuk melakukan simplifikasi regulasi penarikan dan pemusnahan lintas komoditas (obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan). Namun demikian, pada akhir tahun 2025 diputuskan bahwa proses simplifikasi ditunda, sehingga penyusunan PerBPOM difokuskan kembali pada komoditas obat dan dilanjutkan ke tahap harmonisasi.
Sebagai tindak lanjut, pada tahun 2025 dilakukan kembali penyusunan dan finalisasi terhadap rancangan Peraturan BPOM tersebut dengan melibatkan unit teknis terkait. Berdasarkan hasil kajian, perlu dilakukan pengkajian kembali terhadap urgensi percepatan penetapan regulasi, penyelarasan dengan ketentuan terkini, serta beberapa penyempurnaan substansi, antara lain penegasan ruang lingkup yang difokuskan pada obat, penguatan sistem kewaspadaan cepat, serta pengaturan penarikan mandiri (*voluntary recall*) dan mandatory recall. Selain itu, disepakati bahwa kriteria klasifikasi penarikan obat akan dipisahkan dari lampiran PerBPOM dan ditetapkan tersendiri melalui Keputusan Kepala BPOM .
Rancangan ini mengatur prinsip umum penarikan dan pemusnahan obat, meliputi klasifikasi penarikan (kelas I, II, dan III), jangkauan penarikan, mekanisme pelaporan, kewajiban pemusnahan oleh pemilik izin edar, serta transparansi publikasi dan peran serta masyarakat. Dengan pengaturan yang lebih komprehensif ini, diharapkan tercipta kepastian hukum, peningkatan kepatuhan pelaku usaha, serta efektivitas pengawasan post-market.
Sejalan dengan dinamika proses penyusunan dan adanya perubahan pejabat pada unit kerja terkait, dilakukan penyusunan ulang dan permohonan persetujuan kembali terhadap

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

rancangan PerBPOM tersebut sebelum disampaikan kepada pimpinan. Dengan demikian, percepatan penetapan regulasi ini diharapkan dapat segera memberikan landasan hukum yang kuat dalam pengendalian obat yang tidak memenuhi persyaratan serta meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat.

D. Lampiran Sisa pelarut dan Cemaran Elemental Suplemen IV Farmakope Indonesia (FI) Edisi VI

Sebagai bagian dari dukungan terhadap penguatan standar kefarmasian nasional, Direktorat Standardisasi Obat NPPZA telah melaksanakan penyusunan dan penyampaian dokumen kajian teknis kepada Kementerian Kesehatan untuk diakomodasi dalam Suplemen IV Farmakope Indonesia Edisi VI. Dokumen yang disampaikan meliputi Kajian Batas Cemaran Elemental, Kajian Prosedur Cemaran Elemental, serta Kajian Sisa Pelarut, yang disusun melalui proses kajian komprehensif berbasis referensi ilmiah, standar internasional, serta kebutuhan pengaturan di tingkat nasional.

Kegiatan ini merupakan bentuk non-output kinerja, karena tidak secara langsung menghasilkan produk regulasi yang ditetapkan dalam periode pelaporan, namun memiliki kontribusi strategis sebagai bahan teknis substantif dalam penyusunan dan penyempurnaan Farmakope Indonesia. Peran ini menjadi krusial mengingat Farmakope Indonesia merupakan acuan utama dalam penjaminan mutu obat, sehingga kualitas substansi yang disusun sangat menentukan efektivitas pengawasan dan perlindungan kesehatan masyarakat.

Selain itu, penyusunan kajian ini juga menunjukkan fungsi Direktorat sebagai *center of excellence* dalam pengembangan standar, yang tidak hanya berperan dalam penyusunan regulasi, tetapi juga dalam penyediaan *evidence-based policy support* bagi kementerian/lembaga terkait. Penyampaian dokumen ini melengkapi kajian yang sebelumnya telah disampaikan, antara lain terkait *Plasma Spectrochemistry* serta metode uji disolusi untuk kapsul Fenofibrat dan tablet Noretisteron, sehingga seluruh permintaan kajian dari Kementerian Kesehatan

Setelah proses penyusunan standar, regulasi, dan NSPK dilaksanakan secara komprehensif dan melalui tahapan yang telah ditetapkan, tahapan selanjutnya yang tidak kalah penting adalah pelaksanaan sosialisasi kepada para pemangku kepentingan. Sosialisasi merupakan bagian integral dalam siklus penyusunan standardisasi, yang bertujuan untuk memastikan bahwa setiap kebijakan dan standar yang telah ditetapkan dapat dipahami, diimplementasikan, dan memberikan manfaat secara optimal. Pada Tahun 2025, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA telah melaksanakan berbagai kegiatan sosialisasi, diantaranya yaitu:

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

A. Sosialisasi Regulasi Terkini di Bidang Standardisasi Mutu Obat dan Bahan Obat

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah melaksanakan kegiatan Sosialisasi Peraturan Badan POM terkini di bidang standardisasi mutu obat dan bahan obat pada 19 Mei 2025 di Jakarta. Kegiatan ini merupakan bagian dari rangkaian Asistensi Regulatori Obat Terpadu Kedeputian I dengan tema "Mendorong Kemandirian Obat yang Aman, Berkhasiat, dan Bermutu dalam Mendukung Asta Cita". Sosialisasi ini bertujuan untuk menyebarluaskan informasi peraturan kepada para pemangku kepentingan sekaligus mendukung tahapan pembentukan peraturan perundang-undangan yang transparan dan partisipatif.

Kegiatan ini diikuti oleh 600 peserta yang terdiri dari 100 peserta luring dan 500 peserta daring, baik dari internal Badan POM maupun pemangku kepentingan eksternal. Dalam kegiatan ini disosialisasikan tiga peraturan terbaru, yaitu Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2025 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Batch/Lot Vaksin, Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2025 tentang Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat, serta Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2025 tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat.

Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2025 disusun sebagai revisi atas peraturan sebelumnya dengan menyesuaikan praktik internasional, antara lain dengan menghapus kewajiban sertifikasi pelulusan batch/lot vaksin untuk tujuan uji klinik pada vaksin produksi dalam negeri. Sementara itu, Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2025 mengatur pelaksanaan kajian risiko berbasis ilmiah dalam pemenuhan standar mutu dan keamanan, khususnya untuk eksipien dan pengujian mikrobiologi bahan obat, dengan mengacu pada standar internasional seperti PIC/S dan ICH. Adapun Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2025 merupakan pedoman resmi pertama yang menetapkan persyaratan minimum dan tata cara verifikasi metode analisis obat dan bahan obat, termasuk kategori metode, karakteristik kinerja, dan kriteria keberterimaan.

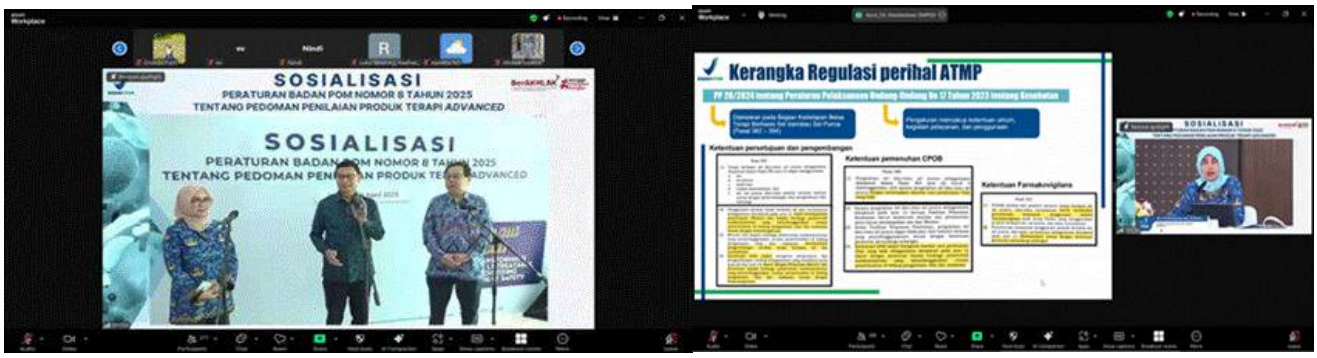
Melalui penerapan ketiga peraturan tersebut secara konsisten, diharapkan dapat meningkatkan jaminan mutu obat, memperkuat perlindungan kesehatan masyarakat, serta mendorong daya saing produk farmasi nasional baik di pasar domestik maupun internasional. Badan POM juga mengapresiasi partisipasi aktif seluruh pemangku

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

kepentingan dalam proses penyusunan peraturan dan mendorong kolaborasi berkelanjutan dalam mewujudkan sistem pengawasan obat yang andal, berbasis risiko, dan berdaya saing.

B. Sosialisasi Peraturan Bpom No. 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk *Therapy Advanced*

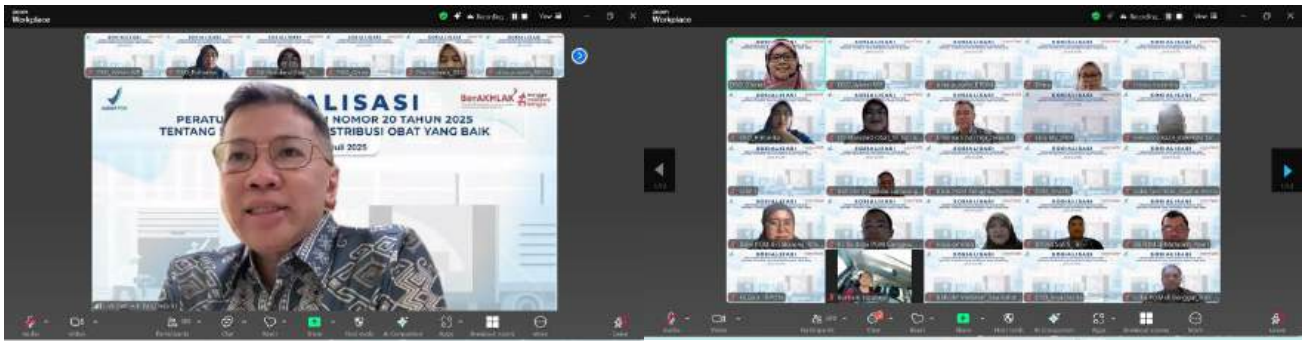
Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi *Advanced,* yang merupakan amanah dari Pasal 383 ayat (4) Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan atas Undang Undang Kesehatan No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, telah diselenggarakan pada tanggal 21 April 2025.



Pada kegiatan sosialisasi dilaksanakan *doorstop* kepada media agar penyebarluasan dapat dilakukan dengan lebih masif, serta pemberian penghargaan kepada Industri Farmasi dan Sarana Pengolahan Produk Terapi *Advanced* yang telah memperoleh sertifikat CPOB dan berkomitmen untuk melakukan pengembangan serta hilirisasi produk.

Melalui tersedianya Peraturan BPOM ini, diharapkan dapat mendukung inovasi dan hilirisasi pengembangan produk terapi *Advanced* yang terjamin mutu, khasiat dan keamanannya, sehingga dapat meningkatkan kesehatan masyarakat Indonesia terutama dalam pengobatan *unmet medical need*.

C. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2025 Tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik



Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan sosialisasi Peraturan Badan POM No. 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik pada tanggal 19 Juli 2025. Kegiatan sosialisasi tersebut diikuti untuk internal BPOM mencakup Unit Pusat dan Unit

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

Pelaksana Teknis (Balai Besar/Balai/Loka POM) di seluruh Indonesia. Sosialisasi kepada pelaku usaha dan stakeholders eksternal BPOM lainnya dilaksanakan pada tanggal 21 Juli 2025.

Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik merupakan penyempurnaan dari regulasi sebelumnya yaitu Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana diubah dalam Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020. Regulasi ini secara substansial menyesuaikan dengan sistem kesehatan nasional yang baru sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai peraturan pelaksananya. Peraturan ini juga diharmonisasikan dengan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring untuk mengakomodasi perubahan pola distribusi yang semakin mengandalkan sistem elektronik, terutama dalam model B2B berbasis Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE) serta *WHO dan PIC/S Good Distribution Practice guidelines.*

Pemberian pre test dan post test pada sosialisasi, dilaksanakan untuk memberikan guidance terkait substansi penting yang perlu dipahami oleh peserta internal BPOM sekaligus untuk meningkatkan pemahaman dan kesamaan persepsi antara BPOM dan pelaku usaha. Hasil evaluasi 322 peserta yang melakukan absensi, 271 peserta mengikuti pre-test dan post-test dengan nilai rata-rata pre-test 66 dan post-test 93 (skala 100). Berdasarkan hal tersebut, terdapat peningkatan pemahaman peserta dengan persentase kenaikan nilai rata-rata sebesar 40,11%.

D. Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar CPOB di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma dan Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2024 Tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman CPOB di Rumah Sakit

Sebagai upaya peningkatan pemahaman dan penyamaan persepsi stakeholder terhadap Peraturan Badan POM No. 11 Tahun 2025 tentang Standar CPOB di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma yang telah diundangkan tanggal 2 Mei 2025 dan Peraturan Badan POM No. 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman CPOB di Rumah Sakit yang telah diundangkan tanggal 18 September 2024.

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

Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan sosialisasi pada tanggal 29 Juli 2025.

Penyusunan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2025 merupakan tindak lanjut dari terbitnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan beserta peraturan pelaksananya, yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, antara lain perubahan nomenklatur Unit Transfusi Darah menjadi Unit Pengelola Darah serta mengatur Bank Plasma sebagai fasilitas pengumpulan plasma. Perubahan juga dilakukan karena penyesuaian dengan standar yang berlaku di internasional yaitu PIC/s Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks dari PIC/s dan *WHO Guidance on Centralization of Blood Donation Testing and Processing*.

Penyesuaian ketentuan terkait penerapan standar CPOB juga berlaku untuk pembuatan obat di rumah sakit. Terkait hal ini, Badan POM merevisi Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022 tentang Pedoman CPOB di Rumah Sakit. Penyesuaian/perubahan yang dilakukan yaitu menghapus kewajiban penerapan dan sertifikasi CPOB bagi rumah sakit yang hanya melakukan compounding dan dispensing radiofarmaka. Revisi tersebut mempertegas batasan kegiatan pembuatan radiofarmaka yang wajib menerapkan dan sertifikasi CPOB untuk kegiatan sintesis dalam proses produksi radiofarmaka sesuai dengan ketentuan guideline International Atomic Energy Agency (IAEA) Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy. Perubahan ketentuan tersebut diharapkan dapat mendorong dan mempercepat penyediaan radiofarmaka yang aman, bermutu, dan bermanfaat bagi masyarakat.

Sebagai evaluasi pemahaman peserta sosialisasi, dilakukan pemberian *pre-test* dan *post-test* dengan nilai rata-rata pre-test yaitu 49,1% sedangkan nilai rata-rata post-test yaitu 76,1%. Hal tersebut menunjukkan peningkatan pemahaman peserta dengan kenaikan rata-rata sebesar 27%. Hasil survei evaluasi pelaksanaan kegiatan menunjukkan nilai rata-rata 4,5 dari skala 5 yang menunjukkan bahwa menurut peserta seluruh pelaksanaan kegiatan termasuk waktu penyelenggaraan, sarana, kesesuaian materi dengan tema, serta narasumber sudah sangat baik.

E. Sosialisasi Keputusan Kepala BPOM Nomor 424 Tahun 2025 tentang Pedoman Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat

Pada tanggal 19 September 2025, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA menyelenggarakan kegiatan Sosialisasi Keputusan Kepala BPOM Nomor 424 Tahun 2025 tentang Pedoman Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat. Kegiatan ini dilaksanakan bekerja sama dengan Balai Besar POM di Jakarta dan diikuti oleh 390 peserta yang hadir secara luring maupun daring.

Kegiatan sosialisasi dibuka oleh perwakilan Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA, Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA selaku Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Utama BPOM. Dalam sambutannya, disampaikan bahwa perkembangan teknologi yang

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

pesat mendorong kompleksitas pengujian obat dan bahan obat, sehingga diperlukan dukungan pengujian yang andal guna menjamin mutu produk. Pengujian tersebut seringkali membutuhkan instrumen berteknologi tinggi dengan biaya investasi dan pemeliharaan yang besar. Oleh karena itu, dalam rangka efisiensi biaya, kolaborasi antara industri farmasi dan laboratorium eksternal menjadi salah satu strategi yang dapat dioptimalkan.

Di Indonesia, laboratorium pengujian telah mengacu pada standar akreditasi ISO/IEC 17025 sebagai bentuk pengakuan kompetensi. Namun demikian, standar tersebut masih bersifat umum dan belum secara spesifik mengakomodasi kebutuhan pengujian obat dan bahan obat sesuai persyaratan mutu yang berlaku di industri farmasi. Atas dasar tersebut, BPOM menetapkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 424 Tahun 2025 sebagai pedoman rekognisi laboratorium eksternal yang lebih spesifik dan relevan. Pedoman ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi laboratorium eksternal dalam memenuhi kriteria serta tahapan proses rekognisi, sehingga mampu memperoleh pengakuan BPOM untuk melaksanakan pengujian dengan ruang lingkup yang terdefinisi secara jelas.

Rekognisi laboratorium eksternal merupakan proses penilaian yang dilakukan oleh BPOM terhadap laboratorium di luar struktur organisasi BPOM, guna memberikan pengakuan atas kompetensi teknis serta penerapan sistem manajemen mutu dalam pelaksanaan pengujian sesuai standar yang ditetapkan. Rekognisi ini bersifat sukarela dan tidak mempengaruhi status akreditasi yang telah dimiliki laboratorium, namun dapat menjadi bentuk pengakuan tambahan atas kompetensi dan mutu laboratorium sesuai ruang lingkup rekognisi yang diajukan.

Pelaksanaan program rekognisi ini akan dikoordinasikan oleh PPPOMN bersama unit terkait di Kedeputian I, serta memerlukan dukungan aktif dari berbagai pemangku kepentingan, termasuk industri farmasi dan laboratorium di seluruh Indonesia. Melalui sinergi tersebut, diharapkan dapat terwujud ekosistem pengujian obat dan bahan obat yang lebih kuat, efisien, dan terpercaya.

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

F. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 18 Tahun 2025 dan Peraturan Badan POM No. 19 Tahun 2025 tentang Pengawasan dan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Produk Tembakau Dan Rokok Elektronik

Penyusunan Peraturan Badan POM No. 18 Tahun 2025 dan Peraturan Badan POM No. 19 Tahun 2025 merupakan tindak lanjut dari terbitnya Undang-Undang Nomor

17 Tahun 2023 tentang Kesehatan beserta peraturan pelaksananya, yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan tidak hanya mengatur terkait produk tembakau, tetapi juga produk hasil olahan lainnya seperti rokok elektronik. Melalui PP No. 28 Tahun 2024 diatur kewenangan Badan POM antara lain melakukan pengawasan terhadap nikotin, tar dan bahan tambahan yang dilarang pada rokok konvensional dan rokok elektronik, pengawasan terhadap pencantuman peringatan kesehatan dan informasi label pada kemasan produk tembakau, namun kewenangan terkait pengawasan promosi dan iklan dihapuskan.

Sosialisasi dilaksanakan secara hybrid pada tanggal 28 November 2025 yang dihadiri oleh peserta yang terdiri dari perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur, Dinas Kesehatan Kota Surabaya, Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kota Surabaya, Asosiasi Pengusaha di bidang Produk Tembakau dan Rokok Elektronik, Pelaku Usaha Produk Tembakau dan Rokok Elektronik, dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia.

Sebagai rangkaian kegiatan sosialisasi, juga dilaksanakan kegiatan Penyuluhan Anti Rokok untuk Indonesia Bebas Tuberkulosis (PARIS) kepada generasi muda siswa dan siswi SMA di Surabaya. Pada talk show ini dibahas mengenai tuberkulosis (TB), data perokok di Indonesia, dampak merokok bagi kesehatan, keterkaitan rokok dengan TB, serta peran Badan POM dalam pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik di Indonesia.

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

Kegiatan sosialisasi kepada Gen Z, khususnya siswa Sekolah Menengah Atas di Kota Surabaya, menjadi langkah strategis untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman terkait bahaya merokok sejak dini dan dampak rokok terhadap peningkatan risiko terinfeksi penyakit TB. Melalui kegiatan ini, diharapkan dapat mendorong generasi muda (gen Z) untuk berperilaku hidup sehat dengan memilih gaya hidup tanpa rokok dan meningkatkan pemahaman terkait bahaya rokok, tidak hanya memahami bahaya rokok konvensional, tetapi juga bahaya rokok elektrik (vape) yang menjadi tren gaya hidup di kalangan remaja saat ini.

G. Sosialisasi Peraturan Bpom Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar CPOB di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma dan Peraturan Bpom No 17 Tahun 2024 Tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman CPOB di Rumah Sakit

Sebagai upaya peningkatan pemahaman dan penyamaan persepsi stakeholder terhadap Peraturan Badan POM No. 11 Tahun 2025 tentang Standar CPOB di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma yang telah diundangkan tanggal 2 Mei 2025 dan Peraturan Badan POM No. 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman CPOB di Rumah Sakit yang telah diundangkan tanggal 18 September 2024, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan sosialisasi pada tanggal 29 Juli 2025. Penyusunan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2025 merupakan tindak lanjut dari terbitnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan beserta peraturan pelaksanaanya, yaitu Peraturan

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

Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, antara lain perubahan nomenklatur Unit Transfusi Darah menjadi Unit Pengelola Darah serta mengatur Bank Plasma sebagai fasilitas pengumpulan plasma. Perubahan juga dilakukan karena penyesuaian dengan standar yang berlaku di internasional yaitu P*IC/s Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks* dari *PIC/s* dan *WHO Guidance on Centralization of Blood Donation Testing and Processing.*

Regulasi ini diharapkan dapat mendorong ketersediaan plasma yang berkualitas melalui penerapan standar CPOB terkini dan pelaksanaan sertifikasi CPOB bagi Unit Pengelola Darah (UPD) dan Bank Plasma, sehingga dapat memperkuat kemandirian produksi Produk Obat Derivat Plasma (PODP) di dalam negeri. Sejak dimulainya program sertifikasi CPOB UPD pada tahun 2018, hingga kini telah tercatat sebanyak 23 UPD yang memperoleh sertifikat tersebut.

Penyesuaian ketentuan terkait penerapan standar CPOB juga berlaku untuk pembuatan obat di rumah sakit. Terkait hal ini, Badan POM merevisi Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022 tentang Pedoman CPOB di Rumah Sakit. Penyesuaian/perubahan yang dilakukan yaitu menghapus kewajiban penerapan dan sertifikasi CPOB bagi rumah sakit yang hanya melakukan *compounding* dan *dispensing* radiofarmaka. Revisi tersebut mempertegas batasan kegiatan pembuatan radiofarmaka yang wajib menerapkan dan sertifikasi CPOB untuk kegiatan sintesis dalam proses produksi radiofarmaka sesuai dengan ketentuan guideline *International Atomic Energy Agency (IAEA) Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy*. Perubahan ketentuan tersebut diharapkan dapat mendorong dan mempercepat penyediaan radiofarmaka yang aman, bermutu, dan bermanfaat bagi masyarakat.

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

H. Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik (Substansi Revisi Aneks 1 Pembuatan Produk Steril)

Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik dilaksanakan pada tanggal 29 April 2025. Peraturan tersebut merevisi ketentuan Aneks 1 Pembuatan Produk Steril untuk menyesuaikan dengan dinamika dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi khususnya dalam pembuatan produk steril, dengan mengacu pada standar/pedoman internasional yaitu *PIC/S Guide to GMP for Medicinal Products PE 009-17 Tahun 2023 (Annex 1) dan WHO TRS 1044 Tahun 2022 (Annex 2),* serta merupakan salah satu dokumen pendukung terhadap pemenuhan fungsi regulatory inspection dalam rangka *WHO Listed Authority Assessment dan PIC/S assessment.*

Ruang lingkup perubahan mencakup Bagian Pendahuluan, Umum, Riwayat Perubahan dan Aneks 1 Pembuatan Produk Steril baik bersifat substantif maupun redaksional. Masa pemberlakuan *(grace period)* revisi Aneks 1 yaitu: paling lambat 12 bulan untuk penerapan ketentuan pembuatan produk steril dan 24 bulan terkait dengan ketentuan terkait proses liofilisasi (pengeringan beku) dengan sistem *loading* atau *unloading* yang dilakukan tanpa melalui teknologi barier, otomatis, atau dilindungi oleh sistem *barier* tertutup.

3.2 Sasaran Kegiatan 2 : Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA

Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA terus berupaya meningkatkan kualitas dan efektivitas pelayanan kepada para pemangku kepentingan. Peningkatan efektivitas pelayanan publik juga menjadi bagian dari upaya memperkuat kepercayaan publik terhadap kinerja organisasi serta memastikan bahwa proses pemberian pelayanan publik di Direktorat dilakukan secara responsif, akuntabel, dan berorientasi pada kebutuhan pengguna layanan.

Untuk mengukur capaian sasaran kegiatan ini, digunakan indikator kinerja Indeks Pelayanan Publik di Bidang Standardisasi Obat, NPPZA yang mengacu Pedoman Menteri PANRB Nomor 5 Tahun 2023 tentang Instrumen dan Mekanisme Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik (PEKPPP). Indikator tersebut menggambarkan tingkat

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

kualitas pelayanan yang diberikan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA berdasarkan aspek-aspek pelayanan publik yang meliputi kebijakan pelayanan, profesionalitas SDM, sarana prasarana, sistem informasi pelayanan publik, konsultasi dan pengaduan, dan inovasi.

Indeks pelayanan publik Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA Tahun 2025 adalah 4,85/A kategori Pelayanan Prima. Namun pada beberapa aspek masih perlu mendapat perhatian untuk peningkatan pelayanan publik yaitu:

a. Kebijakan Pelayanan
    1. agar tindak lanjut hasil SKM dilaksanakan 100%, dibuktikan dengan laporan pelaksanaannya dengan jelas disertai output dan dampak baik dari perbaikan tersebut.
    2. agar rekomendasi hasil SKM ditindaklanjuti seluruhnya 1 bulan setelah laporan SKM diterbitkan.
b. Profesionalisme SDM, agar nilai-nilai budaya layanan (bisa dalam bentuk slogan/motto/maskot dan sebagainya) dalam pelaksana pelayanan menerapkan 5 (lima) unsur budaya pelayanan, data dukung lebih memperlihatkan peran dari nilai budaya tersebut.

Sementara itu, Indeks Kepuasan Masyarakat (IKM) terhadap layanan konsultasi Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria di bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif pada tahun 2025 ditargetkan sebesar 95,25, diukur pada akhir periode SKM. Berdasarkan hasil pengolahan data menggunakan aplikasi SAPA APIP BPOM. Realisasinya, nilai IKM mencapai 95,72 dengan jumlah responden sebanyak 49 orang. Hasil ini menunjukkan peningkatan dibandingkan tahun 2024 (95,37.) dengan capaian sebesar 100,49%, serta menempatkan kualitas pelayanan dalam kategori Sangat Baik (Mutu Pelayanan A).

Selain itu sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik dan Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, penyelenggara wajib mengikutsertakan masyarakat dalam penyelenggaraan pelayanan publik sebagai upaya membangun sistem penyelenggaraannya yang adil, transparan, dan akuntabel. Dalam rangka pelaksanaan partisipasi masyarakat tersebut, perlu adanya koordinasi antara pemerintah (penyelenggara pelayanan) dengan masyarakat sebagai pengguna layanan yang diwadahi dalam bentuk Forum Konsultasi Publik (FKP). Pada tahun

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

2025 Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA melaksanakan FKP pada 25 Juni 2025 kegiatan dilaksanakan secara *hybrid* secara luring di Aula Gedung Rempah Lantai 6, BPOM dan melalui *video conference zoom* peserta kegiatannya adalah perwakilan dari industri farmasi di Indonesia perwakilan UPP di Badan POM, asosiasi, akademisi, dan lembaga.

3.3 Sasaran Kegiatan 3 : Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA yang optimal

Dalam rangka mendukung penyelenggaraan pemerintahan yang profesional, akuntabel, dan berintegritas, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA terus berupaya mewujudkan tata kelola pemerintahan yang optimal. Penguatan tata kelola menjadi faktor penting dalam memastikan bahwa seluruh proses perencanaan, pelaksanaan, pengendalian, serta evaluasi

program dan kegiatan dapat berjalan secara efektif, efisien, transparan, dan sesuai dengan prinsip *good governance*. Upaya peningkatan tata kelola pemerintahan diukur melalui beberapa indikator, antara lain :

1. **Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif**

Pada Tahun 2025, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA kembali menunjukkan kinerja yang optimal dalam pengelolaan anggaran dengan capaian tingkat efisiensi sebesar 100% efisien.

Capaian ini mencerminkan bahwa perencanaan dan pelaksanaan anggaran telah dilakukan secara tepat sasaran, efektif, dan selaras dengan kebutuhan pelaksanaan program serta kegiatan yang telah ditetapkan. Pengelolaan anggaran merupakan salah satu aspek penting dalam mendukung keberhasilan pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi. Perencanaan yang matang, termasuk kesesuaian antara rencana penarikan dana dengan *plan of action*, menjadi faktor kunci dalam memastikan optimalnya realisasi anggaran serta mendukung pencapaian kinerja organisasi secara keseluruhan. Dalam pelaksanaannya, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA secara konsisten melakukan monitoring dan evaluasi terhadap penggunaan anggaran secara berkala. Evaluasi dilakukan setiap bulan untuk mengidentifikasi kendala yang dihadapi serta melakukan langkah perbaikan secara tepat waktu. Selain itu, evaluasi internal juga dilaksanakan secara triwulanan guna mengukur kesesuaian antara realisasi anggaran dengan target kinerja yang telah ditetapkan.

Melalui pengelolaan anggaran yang disiplin dan terukur Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA berkomitmen untuk terus menjaga efektivitas dan efisiensi penggunaan sumber daya dalam mendukung pencapaian sasaran kegiatan secara berkelanjutan.

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

Berikut merupakan realisasi anggaran dari masing-masing sasaran kegiatan unit Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA pada akhir tahun 2025:

Tabel 3.3 Realisasi Anggaran per Masing-masing Sasaran Kegiatan

No IKK	Indikator	Output			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian TE
		T	R	%	T (Rp)	R (Rp)	%			
1	Persentase Standar Obat,NPPZA yang disusun sesuai timeline tahapan penyusunan	100	100	100	2,861,444,000	2,861,212,096	99.99	**1.00**	**0.00**	**100 %**
2	Indeks Pelayanan Publik Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA	4.6	4.86	105.65	196,826,000	196,729,057	99.95	**1.06**	**0.06**	**100 %**
3	Nilai Pembangunan ZI Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	92.38	92.34	99.96	12,108,000	12,071,360	99.70	**1.00**	**0.00**	**100 %**
4	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Dit. Standardisasi Obat, NPPZA sesuai standar	100	100	100.00	321,557,000	321,548,648	100	**1.00**	**0.00**	**100 %**
5	Indeks Manajemen Risiko Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	3.43	3.469	101.14	60,070,000	60,063,210	99.99	**1.01**	**0.01**	**100 %**
6	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Dit. Standardisasi Obat, NPPZA	100	100	100.00	1,414,228,000	1,414,169,106	100	**1.00**	**0.00**	**100 %**
	TOTAL			**100.00**	**4,866,233,000**	**4,865,793,477**	**99.99**	**1.00**	**0.0001**	**100 %**

Berdasarkan hasil evaluasi realisasi anggaran Tahun 2025, penggunaan anggaran pada masing-masing sasaran kegiatan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA secara umum menunjukkan kinerja yang optimal dan selaras dengan target yang telah ditetapkan.

Pada **Sasaran Kegiatan 1 (Tersusunnya standar obat dan NPPZA yang efektif)**, realisasi anggaran digunakan untuk mendukung proses penyusunan NSPK, termasuk kegiatan pembahasan teknis, harmonisasi, sosialisasi regulasi, serta forum diskusi bersama pemangku kepentingan. Pemanfaatan anggaran pada sasaran ini telah berjalan efektif, yang tercermin dari

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

tercapainya output penyusunan standar pada tahun 2025 sesuai dengan timeline yang direncanakan.

Pada **Sasaran Kegiatan 2 (Meningkatnya efektivitas pelayanan publik)**, realisasi anggaran difokuskan pada peningkatan kualitas layanan, termasuk penguatan sistem informasi, forum

konsultasi publik, serta dukungan operasional pelayanan. Penggunaan anggaran pada sasaran ini mendukung peningkatan aksesibilitas dan kualitas layanan kepada pemangku kepentingan, yang tercermin dari capaian indikator pelayanan publik.

Selanjutnya, pada **Sasaran Kegiatan 3 (Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal)**, anggaran dimanfaatkan untuk mendukung implementasi program pembangunan Zona Integritas, penguatan SAKIP, pengelolaan manajemen risiko, serta peningkatan efisiensi penggunaan anggaran. Realisasi anggaran pada sasaran ini menunjukkan dukungan yang memadai terhadap upaya peningkatan akuntabilitas dan tata kelola organisasi.

Secara keseluruhan, distribusi dan realisasi anggaran pada setiap sasaran kegiatan telah dilaksanakan secara proporsional dan tepat guna, sehingga mampu mendukung pencapaian kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA secara efektif dan efisien.

2. Nilai Pembangunan ZI Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Penilaian indikator Nilai Pembangunan ZI Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA berdasarkan PermenPANRB Nomor 90 Tahun 2021 tentang Pembangunan dan Evaluasi Zona Integritas (ZI) Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) di Lingkungan Instansi Pemerintah; dan Surat Edaran Kepala Badan POM Nomor 1 Tahun 2025 Tentang Pembangunan Zona Integritas Menuju WBK dan WBBM di lingkungan Badan POM Tahun 2025. Inspektorat Utama selaku Tim Penilai Internal (TPI) telah melakukan evaluasi Lembar Kerja Evaluasi (LKE) Penilaian Mandiri Pembangunan Zona Integritas (PMPZI) pada Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Tujuan evaluasi LKE pembangunan ZI adalah untuk menilai dan memberikan saran perbaikan atas pelaksanaan Pembangunan ZI agar dapat mewujudkan Unit Kerja yang bersih dan bebas dari praktik Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (KKN), serta mampu memberikan pelayanan publik yang berkualitas kepada masyarakat dan pemangku kepentingan lainnya. Hasil evaluasi PMPZI menunjukkan bahwa nilai total pada Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebesar **92,34** dengan rincian sebagai berikut:

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

Tabel 3.4 Hasil Evaluasi PMPZI Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA

PENILAIAN			Bobot	Aspek Pemenuhan	Aspek Reform	Total Nilai	Keterangan (diisi MS/TMS)
A.	**Komponen Pengungkit**		60,00				
	I.	Manajemen Perubahan	8,00	3,89	4,00	7,89	**MS**
	II.	Penataan Tatalaksana	7,00	2,50	3,00	5,50	**MS**
	III.	Penataan Sistem Manajemen SDM	10,00	4,52	5,00	9,52	**MS**
	IV.	Penguatan Akuntabilitas	10,00	4,84	4,26	9,10	**MS**
	V.	Penguatan Pengawasan	15,00	7,13	7,50	14,63	**MS**
	VI.	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	10,00	5,00	5,00	10,00	**MS**
TOTAL PENGUNGKIT						**56,64**	
B.	**Komponen Hasil**		40,00				
	I.	Birokrasi Bersih dan Akuntabel	22,50			**19,34**	
		1. Nilai Survei Persepsi Kepuasan Pelayanan dan Anti Korupsi (SPAK)	17,50			16,84	**MS**
		2. Capaian Kinerja lebih baik	5,00			2,50	**TMS**
	II.	Pelayanan Publik yang Prima	17,50			**16,36**	
		Nilai Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP)	17,50			16,36	**MS**
TOTAL HASIL						**35,71**	
NILAI PMPZI						**92,34**	

Berdasarkan hasil Evaluasi Pelaksanaan Pembangunan Zona Integritas Menuju WBK dan WBBM di Lingkungan Badan POM Tahun 2025 oleh Inspektorat, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA menunjukkan bahwa meskipun rencana kerja pembangunan telah ditetapkan, pemantauan berkelanjutan belum dilaksanakan secara optimal. Monitoring dan evaluasi

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

pemanfaatan teknologi informasi telah dilakukan, namun belum didukung dengan bukti tindak lanjut yang memadai. Selain itu, pengelolaan informasi publik melalui PPID masih perlu ditingkatkan dari sisi kemutakhiran dan kelengkapan. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi terhadap pengembangan kompetensi pegawai juga belum dilakukan secara berkala, sementara pemanfaatan capaian kinerja dalam mekanisme reward and punishment belum optimal. Pengembangan kompetensi SDM, khususnya dalam pengelolaan akuntabilitas kinerja, masih belum merata.

Untuk menindaklanjuti hasil reviu tersebut diperlukan optimalisasi pelaksanaan rencana kerja yang disertai pemantauan berkelanjutan serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil evaluasi, khususnya dalam pemanfaatan teknologi informasi. Pengelolaan informasi publik perlu ditingkatkan agar lebih mutakhir dan komprehensif, disertai penguatan monitoring dan evaluasi pengembangan kompetensi pegawai secara berkala serta optimalisasi pemanfaatan capaian kinerja dalam mekanisme reward and punishment. Di samping itu, penguatan kapasitas SDM dalam pengelolaan akuntabilitas, pengembangan inovasi yang terencana dan terukur, serta penerapan monitoring dan evaluasi terintegrasi terhadap sistem teknologi informasi perlu terus ditingkatkan melalui perbaikan berkelanjutan (continuous improvement) guna mewujudkan tata kelola pemerintahan yang bersih, akuntabel, dan pelayanan publik yang prima.

3. Persentase Pemenuhan Dokumen SAKIP Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Dalam rangka mewujudkan akuntabilitas kinerja organisasi, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA secara konsisten melaksanakan penyusunan dokumen Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) sesuai dengan Pedoman Penyelenggaraan SAKIP di Lingkungan BPOM. Dokumen SAKIP merupakan instrumen penting dalam memastikan keterkaitan antara perencanaan, pelaksanaan, pemantauan, dan evaluasi kinerja organisasi berjalan secara sistematis dan terukur.

Pemenuhan dokumen SAKIP pada tingkat unit eselon II non satker mencakup 11 (sebelas) dokumen utama, yang meliputi dokumen perencanaan kinerja, perjanjian kinerja, rencana aksi, capaian kinerja triwulanan, serta laporan evaluasi internal yang disusun secara periodik. Seluruh dokumen tersebut disusun mengacu pada ketentuan yang berlaku serta memenuhi standar yang ditetapkan dalam pedoman SAKIP BPOM.

Pada Tahun 2025, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA telah berhasil memenuhi seluruh dokumen SAKIP yang ditargetkan, yaitu sebanyak 11 dokumen, dengan tingkat pemenuhan sebesar 100%. Capaian ini menunjukkan komitmen Direktorat dalam menerapkan prinsip akuntabilitas kinerja secara konsisten, serta memastikan bahwa seluruh proses perencanaan dan pelaporan kinerja terdokumentasi dengan baik dan sesuai standar.

Secara analitis, keberhasilan pemenuhan dokumen SAKIP ini didukung oleh beberapa faktor, antara lain koordinasi internal yang berjalan efektif, pemahaman unit kerja terhadap siklus manajemen kinerja yang semakin baik, serta kedisiplinan dalam penyusunan dan penyampaian dokumen sesuai dengan timeline yang telah ditetapkan. Selain itu,

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

pemanfaatan mekanisme monitoring dan evaluasi secara berkala turut berkontribusi dalam memastikan kualitas dan kelengkapan dokumen yang dihasilkan.

Meskipun demikian, ke depan masih diperlukan upaya peningkatan kualitas substansi dokumen, tidak hanya dari sisi kelengkapan administratif, tetapi juga pada aspek kedalaman analisis kinerja dan pemanfaatan hasil evaluasi sebagai dasar pengambilan keputusan. Dengan demikian, implementasi SAKIP tidak hanya memenuhi kewajiban pelaporan, tetapi juga mampu menjadi instrumen strategis dalam mendorong peningkatan kinerja organisasi secara berkelanjutan.

4. Indeks Manajemen Risiko Direktorat Standardisasi Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Penilaian maturitas penerapan manajemen risiko pada Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dilaksanakan dengan berpedoman pada Keputusan Inspektur Utama Nomor HK.02.02.7.72.03.21.05 tentang Pedoman Penilaian Tingkat Maturitas Manajemen Risiko di Lingkungan Badan POM. Tujuan penilaian tingkat maturitas manajemen risiko adalah sebagai berikut:

a. Mengetahui kecukupan rancangan dan efektivitas pelaksanaan proses manajemen risiko dalam rangka pencapaian tujuan dan sasaran Badan POM sebagaimana diharapkan;
b. Memberikan umpan balik untuk peningkatan pencapaian tujuan dan manfaat penerapan manajemen risiko;
c. Menjaga pemenuhan prinsip-prinsip penerapan manajemen risiko.

Berdasarkan penilaian yang telah dilakukan, maka tingkat maturitas penerapan manajemen risiko pada Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dapat dikategorikan Risk Defined. Rincian hasil penilaian disajikan pada tabel berikut:

Tabel 3.5 Uraian Nilai Tingkat Maturitas Manajemen Risiko

Uraian	Nilai 2024	Nilai 2025	Naik
Jumlah Nilai	54	55,5	1,5
Nilai Maturitas	3,375	3,469	0,094
Tingkat Maturitas	Risk Defined	Risk Defined	

Pada Tahun 2025, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA memperoleh nilai **Indeks Manajemen Risiko sebesar 3,469** dengan kategori **"Risk Defined"**. Capaian ini menunjukkan adanya peningkatan dari tahun 2024 hal ini juga menunjukkan proses manajemen risiko telah dilaksanakan dan terdokumentasi, serta telah mencakup penetapan konteks, identifikasi risiko, analisis, dan evaluasi risiko secara sistematis.

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

Berdasarkan hasil penilaian, beberapa aspek positif yang telah dicapai antara lain telah dilaksanakannya reviu oleh Auditor Internal sebelum pelaporan manajemen risiko, penetapan dan komunikasi selera risiko (*risk appetite*), serta pelaksanaan penilaian risiko secara periodik oleh unit pemilik risiko.

Namun demikian, masih terdapat beberapa area yang perlu ditingkatkan untuk memperkuat implementasi manajemen risiko. Beberapa hal yang menjadi perhatian antara lain kesesuaian dan kelengkapan dokumentasi hasil reviu risiko, penyusunan risk register yang lebih spesifik dan selaras antara peristiwa risiko, penyebab, dan pengendalian yang ada, serta perlunya pendokumentasian perubahan risiko secara lebih sistematis. Selain itu, pengisian progres pelaksanaan mitigasi risiko pada sistem yang tersedia belum sepenuhnya optimal, dan penguatan peran Auditor Internal dalam reviu dokumen manajemen risiko juga masih perlu ditingkatkan.

Menindaklanjuti hasil penilaian Indeks Manajemen Risiko Tahun 2025, Inspektorat Utama memberikan beberapa rekomendasi perbaikan guna memperkuat implementasi manajemen risiko di lingkungan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA, yaitu pendokumentasian hasil reviu sesuai format, tinjauan kembali terhadap identifikasi dan analisis risiko, pengisian progress tindakan mitigasi di aplikasi SAPA APIP, pendokumentasian kertas kerja reviu risiko dan pencantuman uraian tugas manajemen risiko pada SKP.

Rekomendasi tersebut telah ditindaklanjuti melalui reviu dokumen manajemen risiko oleh tim Auditor internal sesuai dengan format yang telah ditetapkan dan mendokumentasikan hasil reviu tersebut, peninjauan kembali terhadap proses identifikasi dan analisis risiko sesuai dengan petunjuk pelaksanaan penyelenggaraan manajemen risiko BPOM, serta meningkatkan pemahaman pengelola manajemen risiko, perbaikan pengisian progres tindakan mitigasi secara lengkap pada SAPA APIP, pendokumentasian kertas kerja reviu risiko, dan pengintegrasian manajemen risiko pada uraian tugas ke dalam SKP bagi Tim Manajemen Representatif.

Melalui tindak lanjut atas rekomendasi tersebut, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA berkomitmen untuk terus meningkatkan maturitas manajemen risiko secara berkelanjutan, sehingga dapat memberikan dukungan yang lebih optimal dalam pencapaian tujuan organisasi.

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

BADAN POM

BAB 4

PENUTUP

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

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

BAB IV PENUTUP

1. Kesimpulan

Secara umum, pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA selama Tahun 2025 menunjukkan kinerja yang baik dan selaras dengan target yang telah ditetapkan. Hal ini tercermin dari capaian indikator kinerja pada masing-masing sasaran kegiatan, baik dalam penyusunan standar obat dan NPPZA, peningkatan efektivitas pelayanan publik, maupun penguatan tata kelola pemerintahan.

Pada aspek penyusunan regulasi, Direktorat telah berhasil menyusun NSPK sesuai dengan timeline yang direncanakan, yang menunjukkan efektivitas proses perencanaan dan pelaksanaan kegiatan. Pada aspek pelayanan publik, berbagai upaya perbaikan terus dilakukan untuk meningkatkan kualitas layanan, transparansi, serta aksesibilitas informasi kepada pemangku kepentingan.

Sementara itu, pada aspek tata kelola pemerintahan, capaian kinerja menunjukkan hasil yang optimal, antara lain melalui efisiensi pengelolaan anggaran, pemenuhan dokumen SAKIP secara lengkap, serta implementasi manajemen risiko yang telah mencapai kategori *risk defined*. Meskipun demikian, masih terdapat beberapa area yang perlu ditingkatkan, khususnya dalam penguatan kualitas implementasi, dokumentasi, serta tindak lanjut hasil evaluasi.

Secara keseluruhan, capaian kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA pada Tahun 2025 mencerminkan komitmen yang kuat dalam mewujudkan organisasi yang akuntabel, efektif, dan adaptif terhadap dinamika lingkungan strategis. Ke depan, Direktorat akan terus melakukan perbaikan berkelanjutan guna meningkatkan kualitas kinerja, memperkuat tata kelola, serta memberikan kontribusi yang lebih optimal dalam sistem pengawasan obat di Indonesia.

2. Saran

Dalam rangka meningkatkan kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA pada periode mendatang, diperlukan beberapa langkah perbaikan dan penguatan yang berkelanjutan. Pertama, perlu dilakukan penguatan pada aspek perencanaan, pemantauan, dan evaluasi kegiatan agar seluruh program yang telah ditetapkan dapat dilaksanakan secara lebih optimal dan terukur.

Kedua, peningkatan kualitas implementasi tata kelola pemerintahan perlu terus didorong, khususnya dalam hal penguatan SAKIP, pembangunan Zona Integritas, serta penerapan manajemen risiko yang lebih komprehensif dan terdokumentasi dengan baik.

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

Hal ini penting untuk memastikan bahwa seluruh proses kerja tidak hanya memenuhi aspek administratif, tetapi juga memberikan nilai tambah terhadap kinerja organisasi.

Ketiga, pengembangan kompetensi sumber daya manusia perlu dilaksanakan secara lebih terarah dan berkelanjutan, terutama dalam mendukung pelaksanaan tugas teknis standardisasi, pengelolaan kinerja, serta adaptasi terhadap perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Keempat, pemanfaatan teknologi informasi dalam mendukung proses bisnis, pelayanan publik, serta sistem monitoring dan evaluasi perlu terus dioptimalkan melalui integrasi sistem dan peningkatan kualitas data yang dihasilkan.

Kelima, penguatan koordinasi dan kolaborasi dengan pemangku kepentingan, baik lintas sektor maupun dengan pelaku usaha dan masyarakat, perlu terus ditingkatkan guna memastikan bahwa kebijakan dan standar yang disusun semakin responsif, implementatif, dan memberikan manfaat yang luas.

Dengan pelaksanaan berbagai langkah perbaikan tersebut, diharapkan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA dapat terus meningkatkan kinerja dan kontribusinya dalam mendukung sistem pengawasan obat dan NPPZA yang efektif, akuntabel, dan berkelanjutan.

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