

LAPORAN TAHUNAN 2024



Sambutan Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Segala puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa yang senantiasa memberikan nikmat sehat sehingga kita dapat melaksanakan amanah dan tanggung jawab dalam bidang tugas kita masing-masing untuk kepentingan negara, nusa, dan bangsa yang kita cintai ini.



Laporan Tahunan 2024 merupakan gambaran pelaksanaan kegiatan yang telah direncanakan pada tahun 2024 oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Ditwasprod ONPP) sesuai dengan tugas pokok dan fungsi.

Laporan Tahunan ini merupakan penjabaran kegiatan teknis dan administratif yang dilaksanakan oleh seluruh Tim Kerja di Ditwasprod ONPP baik dalam skala Nasional maupun Internasional.

Kami sampaikan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2024. Semoga Tuhan Yang Maha Kuasa senantiasa memberikan petunjuk serta kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan.

Jakarta, 27 Maret 2025

Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



Bayu Wibisono, S.Si, Apt., M.A.B



Daftar Isi

Sambutan Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	1
Daftar Isi	2
Daftar Gambar	5
Daftar Tabel	6
Highlight Kegiatan	7
<i>Kawal Mutu Plasma, Wujudkan Kemandirian Produk Darah di Indonesia</i>	9
<i>Badan POM Berhasil Pertahankan Keanggotaan PIC/S Melalui Re-assessment 2024</i> ..	11
BAB I PENDAHULUAN	13
1.1 Gambaran Umum Ditwasprod ONPP	13
1.1.1 Visi	13
1.1.2 Misi	13
1.1.3 Budaya Organisasi Ditwasprod ONPP	13
1.1.4 Struktur Organisasi Ditwasprod ONPP	14
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA	15
2.1 SUMBER DAYA MANUSIA	15
2.1.1 DATA KEPEGAWAIAN (Pendidikan, Jabatan, Usia)	15
2.1.2 KEBUTUHAN PEGAWAI	17
2.1.3 PENINGKATAN KOMPETENSI SDM	18
2.2 SARANA DAN PRASARANA	21
2.3 ANGGARAN	21
2.3.1 REALISASI ANGGARAN (RINCIAN PER KEGIATAN)	21
2.3.2 PENERIMAAN PNBPN	25
2.4 Implementasi Pengarusutamaan Gender (PUG)	26
BAB III HASIL KEGIATAN	28
3.1 Sasaran Strategis 1: Terwujudnya Sarana Produksi Obat yang Mandiri	28
3.1.1 Persentase sarana produksi obat yang mandiri dalam pemenuhan CPOB	28



3.2 Sasaran Strategis 2: Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Sarana Produksi Obat yang Prima	31
3.2.1 Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat	31
3.3 Sasaran Kegiatan 3: Meningkatkan Sarana Produksi Obat JKN, Bahan Baku Obat, dan Obat High Risk Lainnya yang Mematuhi CPOB	39
3.3.1 Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB.....	39
3.4 Sasaran Kegiatan 4: Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Sarana Produksi Obat Berbasis Risiko	40
3.4.1 Persentase tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai	40
3.4.2 Persentase fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku yang diawasi sesuai standar	48
3.4.3 Persentase hasil pengawasan sarana produksi yang ditindaklanjuti	49
3.5 Sasaran Kegiatan 5: Meningkatnya Efektivitas Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Sarana Produksi Obat	51
3.5.1 Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu	51
3.5.2 Indeks pelayanan publik.....	62
3.6 Sasaran Kegiatan 6: Meningkatnya Kemampuan Mendorong Inovasi Pengembangan Obat	65
3.6.1 Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan.....	65
3.7 Sasaran Kegiatan 7: Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di Lingkup Ditwasprod ONPP yang Optimal	77
3.7.1 Indeks RB Ditwasprod ONPP.....	77
3.8 Sasaran Kegiatan 8: Terwujudnya SDM Ditwasprod ONPP yang Berkinerja Optimal	84
3.8.1 Indeks profesionalitas ASN Ditwasprod ONPP.....	84
3.9 Sasaran Kegiatan 9: Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan di Ditwasprod ONPP	88
3.9.1 Indeks pengelolaan data dan informasi Ditwasprod ONPP yang optimal	88



3.10 Sasaran Kegiatan 10: Terkelolanya Keuangan Ditwasprod ONPP secara Akuntabel	91
3.10.1 Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Ditwasprod ONPP	91
3.10.2 Nilai Pengelolaan Kearsipan	91
Lampiran.....	93
A. Kegiatan Pengawasan Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi, dan Fasilitas Khusus di Dalam Negeri	93



Daftar Gambar

Gambar 1 Jumlah Pegawai Ditwasprod ONPP berdasarkan Usia.....	16
Gambar 2 Grafik Lingkaran Persentase Jumlah Pegawai berdasarkan Jabatan	17
Gambar 3 Grafik Lingkaran Persentase Jumlah Pegawai berdasarkan Jabatan	18
Gambar 4 Grafik Realisasi Anggaran Ditwasprod ONPP dalam 5 Tahun (2020-2024).....	22
Gambar 5 Grafik Sarana Produksi Memenuhi Standar.....	39



Daftar Tabel

Tabel 2. 1 Data Pegawai Ditwasprod ONPP Berdasarkan Jenjang Pendidikan.....	16
Tabel 2. 2 Pelatihan Internal Tahun 2024.....	18
Tabel 2. 3 Pelatihan Eskternal Dalam Negeri Tahun 2024	19
Tabel 2. 4 Pelatihan Eksternal Luar Negeri Tahun 2024	20
Tabel 2. 5 Pengadaan Barang Tahun 2024.....	21
Tabel 2. 6 Realisasi anggaran Ditwasprod ONPP	23
Tabel 3. 1 Kegiatan konsultasi dan asistensi terhadap sarana khusus.....	32
Tabel 3. 2 Konsultasi dan/atau asistensi on site ataupun daring terhadap	35
Tabel 3. 3 Asistensi on site ataupun daring terhadap sarana produksi bahan baku obat.....	37
Tabel 3. 4 Sertifikasi Sarana Produksi Bahan Baku Obat Tahun 2024	51
Tabel 3. 5 Sertifikasi Sarana Produksi Obat Tahun 2024	52
Tabel 3. 6 Sertifikasi Unit Pengelola Darah (UPD) Tahun 2024	56
Tabel 3. 7 Sertifikasi Sarana Produksi Produk Biologi Tahun 2024	57
Tabel 3. 8 Penilaian Sarana Produksi Obat Impor (evaluasi dokumen SMF) Tahun 2024...	58
Tabel 3. 9 Inspeksi Sarana Produksi Obat Luar Negeri dalam rangka Penilaian Pemenuhan CPOB Tahun 2024.....	61
Tabel 3. 10 Kegiatan Pendampingan Pemenuhan CPOB Fasilitas Produksi Produk Inovasi Tahun 2024.....	75
Tabel 3. 11 Matriks Pelaksanaan Kegiatan PIC/S Re-assesment Tahun 2024	80
Tabel 3. 12 Partisipasi dalam rapat/seminar/ workshop/training nasional.....	84
Tabel 4. 1 Inspeksi Fasilitas Produksi Obat dan NPP.....	93
Tabel 4. 2 Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat (BBO) dan Unit Transfusi Darah (UTD)	97
Tabel 4. 3 Inspeksi Fasilitas Produksi Produk Biologi.....	98



HIGHLIGHT KEGIATAN



Kawal Mutu Plasma, Wujudkan Kemandirian Produk Darah di Indonesia



Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia mempunyai tanggung jawab untuk mengendalikan bahan awal pembuatan produk kesehatan atau yaitu bahan aktif obat (BAO) dan obat-obatan yang dibuat. Berdasarkan Peraturan Kementerian Kesehatan Nomor 4 Tahun 2023 tentang Fraksionasi Plasma, menyebutkan bahwa plasma yang disumbangkan dari donor darah dan plasma dapat digunakan untuk menghasilkan produk obat turunan plasma (Plasma-derived Medicinal

Products/ PDMPs) melalui fraksinasi. Namun, hanya plasma dari Unit Donor Darah (UDD) yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau Pusat Plasma Apheresis yang dapat dianggap sebagai BAO.

Untuk mendukung kemandirian produk darah dalam negeri, Badan POM (dalam hal ini Ditwasprod ONPP) turut mengawal jaminan mutu plasma darah yang akan digunakan dalam fraksionasi plasma untuk menghasilkan produk obat turunan plasma (Plasma-derived Medicinal Products/ PDMPs) yang sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan. Plasma darah yang disediakan oleh Unit Penyedia Darah (UPD), baik dari Palang Merah Indonesia ataupun Rumah Sakit, yang memiliki Sertifikat CPOB yang dapat dipasok ke fasilitas plasma fraksionasi. Selain itu, setiap UPD bersertifikat CPOB yang akan menyediakan plasma juga harus memiliki pengetahuan dan mampu mengembangkan Plasma Master File (PMF) secara mandiri. Namun sampai dengan saat ini, seluruh UPD dalam negeri tersebut belum ada yang berpengalaman dalam menyusun PMF.

Melihat situasi tersebut, Ditwasprod ONPP bersama dengan World Health Organization (WHO) menyelenggarakan “Workshop on Preparation Plasma Master File di Indonesia” pada tanggal 4 – 6 Maret 2024. Workshop melibatkan para ahli dari National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS)- Republic of Korea, National Blood Center – Korean Red Cross, dan Fraksionator Plasma di Korea Selatan (GC Biopharma). Keterlibatan tenaga ahli dari institusi Korea Selatan diperlukan mereka telah memiliki pengalaman yang memadai



dalam pelaksanaan fraksionasi plasma. Terlebih untuk saat ini Indonesia memiliki kerjasama dengan Korea Selatan untuk Program Contract Plasma Fractionation (CPF).

Kegiatan Workshop on Preparation Plasma Master File di Indonesia secara resmi dibuka oleh Pelaksana Tugas (Plt.) Kepala BPOM RI, L Rizka Andalusia. “Sebagai salah satu ketentuan untuk Contract Plasma Fractionation, Setiap UDD bersertifikat CPOB yang akan menyediakan plasma untuk CPF harus mengembangkan Plasma Master File (PMF) yang menyediakan semua informasi rinci yang relevan mengenai karakteristik seluruh plasma manusia yang digunakan sebagai bahan awal dan/atau bahan mentah untuk pembuatan subfraksi/ fraksi perantara, unsur eksipien dan zat aktif yang merupakan bagian dari produk kesehatan atau alat kesehatan yang mengandung turunan stabil dari darah manusia atau plasma manusia.” ujar L. Rizka Andalusia dalam sambutannya

Workshop diikuti secara aktif oleh perwakilan dari 20 Unit Pengelola Darah (UPD) di Indonesia yang telah tersertifikasi CPOB, perwakilan plasma fraksionator dalam negeri yang ditunjuk, dan perwakilan Kementerian Kesehatan (sebagai koordinator Program Fraksionasi Plasma di Indonesia). Dengan adanya kegiatan ini, diharapkan UPD di Indonesia memiliki pengetahuan terkait PMF dan kedepannya mampu mengembangkan PMF secara mandiri.



Badan POM Berhasil Pertahankan Keanggotaan PIC/S Melalui Re-assessment 2024



BPOM kembali mencatatkan prestasi gemilang dalam pelaksanaan Re-assessment keanggotaan Indonesia di Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) yang dilaksanakan pada tanggal 2-6 Desember 2024. Re-assessment PIC/S ini menjadi momen penting bagi BPOM dalam menjaga kepercayaan dunia internasional terhadap sistem pengawasan industri farmasi di Indonesia. Melalui kerja sama solid antar unit, persiapan matang, serta komitmen tinggi dalam menjaga standar pengawasan Cara Pembuatan Obat yang Baik/ Good Manufacturing Practices (GMP), BPOM telah membuktikan kesetaraan dan kepatuhan terhadap persyaratan PIC/S. Tim asesor PIC/S memberikan apresiasi atas kinerja BPOM, dengan catatan istimewa: tidak adanya temuan kritis maupun major sepanjang proses penilaian berlangsung.

Keanggotaan PIC/S: Simbol Kualitas Pengawasan Obat Indonesia di Mata Dunia

Sejak pertama kali bergabung sebagai anggota ke-41 PIC/S pada 1 Juli 2012, BPOM terus berkomitmen untuk menjaga standar pengawasan obat yang setara dengan otoritas pengawas obat global lainnya. Keanggotaan ini dituangkan dalam Keputusan Presiden No. 35 Tahun 2012. Keppres ini mengukuhkan peran BPOM dalam mengawasi obat dan makanan sesuai dengan standar dan regulasi yang berlaku, termasuk dalam lingkup internasional seperti PIC/S

PIC/S sendiri adalah organisasi kerja sama internasional yang beranggotakan 56 otoritas pengawas obat (*Food Drug Authority-FDA*) dari seluruh dunia, dengan tujuan menyelaraskan



standar inspeksi GMP demi menjamin mutu obat yang beredar. Melalui *Re-assessment* yang dilakukan secara berkala, PIC/S memastikan bahwa anggota terus memenuhi persyaratan dan standar yang telah ditetapkan.

Highlight Keberhasilan: Kolaborasi dan Komitmen Tinggi BPOM

Keberhasilan dalam *Re-assessment PIC/S 2024* ini tentu tidak lepas dari sinergi kuat antar unit kerja di BPOM, khususnya Ditwasprod ONPP yang menjadi garda terdepan dalam memastikan pengawasan produksi obat di Indonesia senantiasa sesuai standar GMP global.

Dalam proses ini, BPOM menunjukkan bahwa sistem pengawasan di Indonesia memiliki regulasi dan penegakan hukum yang kuat, Inspektur GMP yang kompeten, sistem manajemen mutu yang mumpuni, serta kemampuan pengujian yang handal. Semua aspek tersebut menjadi kunci penting dalam meraih hasil *Re-assessment* yang positif tanpa temuan kritikal maupun major.

Manfaat Strategis bagi Indonesia dan Industri Farmasi Nasional

Dengan mempertahankan status keanggotaan PIC/S, BPOM memastikan bahwa industri farmasi Indonesia tetap memiliki daya saing tinggi di pasar internasional. Produk farmasi dari Indonesia diakui memenuhi standar global, sehingga membuka peluang ekspor yang lebih luas dan meningkatkan kepercayaan negara lain terhadap kualitas produk farmasi Indonesia.

Selain itu, BPOM juga terus mendapat akses terhadap informasi terkini seputar regulasi GMP dan perkembangan isu global di bidang farmasi. Keanggotaan ini juga memperkuat kapasitas inspektur GMP BPOM melalui pelatihan dan forum internasional, memastikan bahwa pengawasan di Indonesia selalu update dengan perkembangan terkini.



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Gambaran Umum Ditwasprod ONPP

1.1.1 Visi

Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong

1.1.2 Misi

1. Membangun SDM Unggul terkait obat dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
2. Memfasilitasi percepatan Pengembangan dunia usaha Obat dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang obat.

1.1.3 Budaya Organisasi Ditwasprod ONPP

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarsa dan berkarya. Badan POM memiliki 6 (enam) budaya kerja yang disingkat dalam akronim PIKKIR, dengan penjelasan sebagai berikut :

1. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. Integritas

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan

3. Kredibilitas



Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

1.1.4 Struktur Organisasi Ditwasprod ONPP



BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

2.1 SUMBER DAYA MANUSIA

Ditwasprod ONPP merupakan unit kerja di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat & NPPZA BPOM yang bertugas untuk melakukan pengawasan terhadap produksi obat, bahan obat, serta pengawasan terkait narkoba, psikotropika, dan prekursor. Sumber daya manusia (SDM) di lingkungan Ditwasprod ONPP memiliki peran yang sangat penting dalam memastikan bahwa obat yang beredar di pasar memenuhi standar kualitas, keamanan, dan efektivitas.

Mayoritas pegawai Ditwasprod ONPP umumnya memiliki latar belakang pendidikan di bidang farmasi, bioteknologi, kimia, atau ilmu kesehatan lainnya. Selain itu, personil di lingkungan Ditwasprod ONPP memiliki kualifikasi untuk memahami regulasi nasional maupun internasional yang terkait dengan pengawasan obat dan NPP, serta keterampilan teknis dalam melakukan inspeksi, audit, dan penilaian terhadap fasilitas produksi obat dan NPP.

Personil di Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP sering kali diberikan pelatihan teknis maupun non-teknis agar dapat mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terbaru terkait pengawasan sarana produksi obat, serta pelayanan publik. Pengembangan kompetensi melalui workshop, seminar, dan kursus juga merupakan bagian dari strategi untuk meningkatkan kualitas pengawasan yang dilakukan.

2.1.1 DATA KEPEGAWAIAN (Pendidikan, Jabatan, Usia)

Ditwasprod ONPP didukung oleh Sumber Daya Manusia (SDM) yang terdiri atas Aparatur Sipil Negara (ASN) dan Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN) Yang dibiayai oleh Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN). Berdasarkan tabel 2.1 di bawah ini, total pegawai di Ditwasprod ONPP per 31 Desember 2024 berjumlah 68 (enam puluh delapan) orang yang terdiri atas 54 (lima puluh empat) orang ASN aktif, 1 (satu) orang tidak aktif karena Cuti di Luar Tanggungan Negara (CLTN), 1 (satu) orang sedang mengikuti Tugas Belajar (TUBEL) serta 12 (dua belas) orang PPNPN.

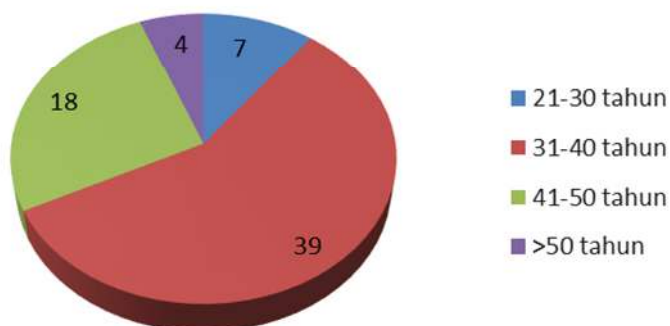


Tabel 2. 1 Data Pegawai Ditwasprod ONPP Berdasarkan Jenjang Pendidikan

No	Pendidikan Terakhir	Jumlah			
		ASN			PPNPN
		Aktif	Tugas Belajar	CLTN	
1	S3	1			
2	S2	6			
3	Apoteker	31	1	1	1
4	S1 Farmasi	2			
5	S1 Non Farmasi	10			7
6	D4				1
7	D3	4			1
8	SMA				2
Sub Total		54	1	1	12
Total		68			

Sedangkan jika pegawai ASN dan PPNPN dikelompokkan sesuai usia, terdapat 7 (tujuh) orang dengan rentang usia 21-30 tahun, 39 (tiga puluh sembilan) orang dengan rentang usia 31-40 tahun, 18 (delapan belas) orang dengan rentang usia 41-50 tahun, serta 4 (empat) orang dengan rentang usia diatas 50 tahun. Jumlah perbandingan SDM Direktorat Pengawas Produksi ONPP berdasarkan usia, dapat dilihat pada Gambar di bawah ini.

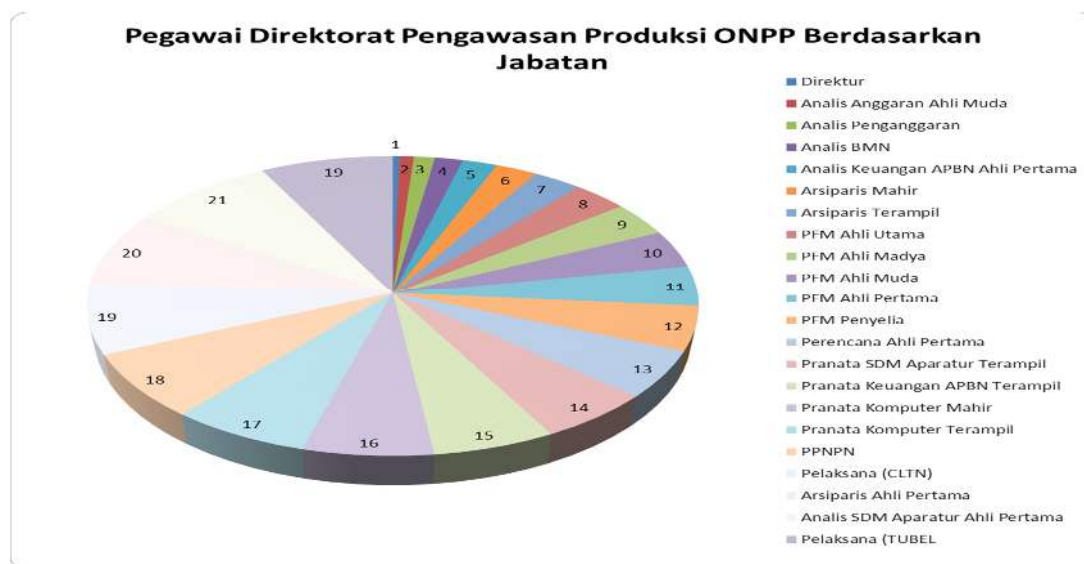
Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Berdasarkan Usia



Gambar 1 Jumlah Pegawai Ditwasprod ONPP berdasarkan Usia



ASN di Ditwasprod ONPP terdiri atas jabatan struktural dan fungsional. Jabatan struktural menduduki Direktur. Sehubungan dengan perampingan organisasi di Badan POM, pejabat eselon III dan IV di Ditwasprod ONPP sudah tidak ada lagi sehingga terdapat beberapa jabatan penugasan seperti Ketua Tim kerja. Untuk jabatan fungsional di Ditwasprod ONPP terdiri atas Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Ahli Madya, Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Ahli Muda, Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Ahli Pertama, Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Penyelia, Analis Anggaran Ahli Muda, Analis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Pertama, Arsiparis Terampil dan Mahir, Arsiparis Ahli Pertama, Analis SDM Aparatur Ahli Pertama, Pranata Komputer Terampil dan Mahir, Pranata Keuangan APBN Terampil, Pranata SDM Aparatur Terampil, Perencana Ahli Pertama. Selain itu, terdapat jabatan pelaksana seperti Analis Barang Milik Negara (BMN), dan Analis Penganggaran dan juga Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN). Komposisi jabatan fungsional dapat dilihat pada **gambar 3** berikut.

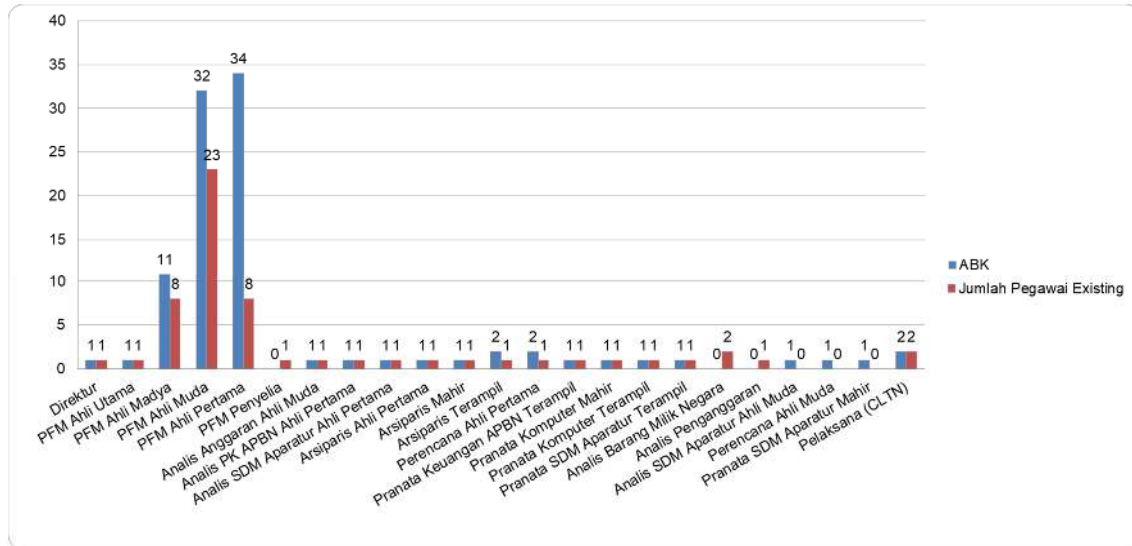


Gambar 2 Grafik Lingkaran Persentase Jumlah Pegawai berdasarkan Jabatan

2.1.2 KEBUTUHAN PEGAWAI

Berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK) Tahun 2024, Ditwasprod ONPP membutuhkan calon pegawai dengan jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama, Perencana Ahli Pertama dan Arsiparis Terampil.





No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Peserta
1	Workshop on Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)' safety, efficacy, and quality assessment, including GMP	7-9 Oktober 2024	Internal
2	Workshop CPOB Produk Biologi	8-12 Juli 2024	Internal
3	Training on Plasma Master File	4-6 Maret 2024	Internal dan eksternal
4	Pelatihan CPOB Ekeskutf	17-18 Juli 20025	Internal
5	Pelatihan CPOB Steril /topik khusus	27-29 Mei 2024	Internal dan Eksternal

B. Pelatihan Eksternal

Sebagaimana arahan Kepala Badan POM, peningkatan kompetensi pegawai secara berkesinambungan merupakan hal penting dalam mewujudkan pengawalan terbaik bagi masyarakat. Oleh karena itu, Ditwasprod ONPP secara rutin mengakomodasi kegiatan-kegiatan peningkatan kompetensi bagi pegawainya, baik yang bersifat teknis maupun non-teknis. Implementasi dari hal tersebut adalah dengan mengikuti kegiatan pelatihan, workshop, seminar yang diselenggarakan oleh pihak eksternal secara virtual maupun kombinasi luring dan daring. Beberapa kegiatan pelatihan eksternal yang diikuti tercantum dalam

Tabel 2. 3 Pelatihan Eskternal Dalam Negeri Tahun 2024

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
1	Pelatihan Fungsional Arsiparis Keterampilan Angkatan III Tahun 2024	22 Mei - 09 September 2024	Daring	Arsip Nasional Republik Indonesia
2.	Workshop Regulatory Oversight for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)	11-14 November 2024	Luring	National University of Singapore (NUS)
3.	Pelatihan Calon Petugas Haji 2025	22-25 Oktober 2024	Luring	PPSDM POM
4.	FGD Kebijakan Pengelolaan BMN: Sosialisasi Implementasi SIMAN 2	21-23 Agustus 2024	Luring	Biro Umum BPOM
5.	Technical Uplift: Microbiology QC – Bridging Fundamental Science to Sustainable Compliance	27 Agustus 2024	Luring	ISPE Indonesia



Tabel 2. 4 Pelatihan Eksternal Luar Negeri Tahun 2024

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
1.	2024 Pharmaceutical Biotechnology Training of Trainer (ToT)	8 Mei - 1 Juni 2024	Luring	National Development and Reform Commission (NDRC) Republik Rakyat Tiongkok
2.	WHO Implementation Workshop: WHO Considerations in Developing a Regulatory Framework for Human Cells and Tissues (HCT) and for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)	13-17 Mei 2024	Luring	WHO
3.	GMP and Quality Requirements for Radiopharmaceuticals	18-19 Juni 2024	Luring	ECA Academy
4.	27th PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells, and Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)	19-23 Agustus 2024	Luring	PIC/S
5.	ISPE Singapore Conference & Exhibition	28-30 Agustus	Luring	ISPE Singapura
6.	Training Fundamental of Health Product Regulation	9-13 September 2024	Luring	National University of Singapore (NUS)
7.	PIC/s Seminar 2024 - Annex I Unveiled : Shapping the Future of Sterility di Brazil	4-8 November 2024	Luring	PIC/S
8.	Seminar dengan tema “Annex I Unveiled: Shaping the Future of Sterility”.	6-8 November 2024	Luring	PIC/S
9.	2024 Korean-ASEAN Pharmaceutical GMP Inspector Training & GMP Conference (Korea Selatan)	1-7 Desember 2024	Luring	South Korea Ministry of Foods and Drug Safety (MFDS)



2.2 SARANA DAN PRASARANA

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

Ditwasprod ONPP menempati Gedung Merah Putih Lantai 5 Badan POM di Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat dengan sarana dan prasarana kantor yang memadai. Selama tahun 2024, Ditwasprod ONPP melaksanakan pengadaan barang, peralatan, dan alat pengolah data (Tabel 2.5). Pengadaan dilakukan untuk mengganti prasarana yang sudah habis masa perolehannya ataupun yang sudah tidak berfungsi dengan baik agar menunjang kegiatan operasional serta mendukung pencapaian target indikator kinerja kegiatan. Semua pengadaan yang dilakukan telah dicatat dalam aplikasi Barang Milik Negara (BMN).

Tabel 2. 5 Pengadaan Barang Tahun 2024

No.	Kode Barang	Prasarana	Jumlah
1	3.10.01.02.001	P.C Unit	4
2	3.10.01.02.002	Lap Top	9
3	3.10.02.03.002	Monitor	2
4	3.10.02.03.003	Printer (Peralatan Personal Komputer)	2

2.3 ANGGARAN

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

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

2.3.1 REALISASI ANGGARAN (RINCIAN PER KEGIATAN)

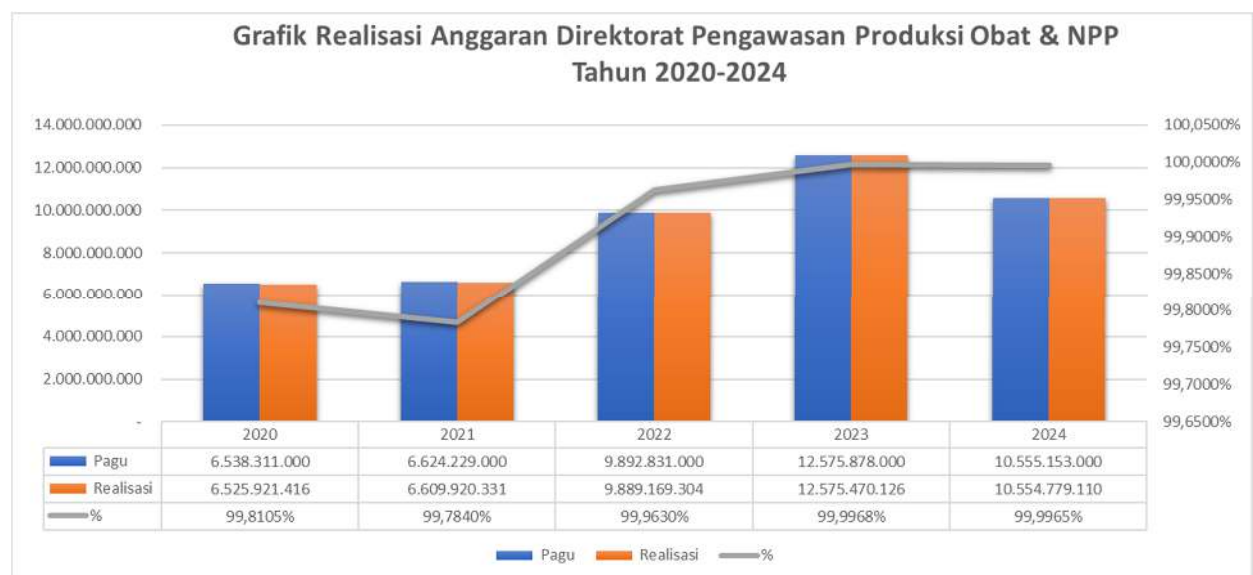
Secara umum, pelaksanaan pengelolaan keuangan Ditwasprod ONPP selama tahun 2024 telah diupayakan mengikuti prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat



dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pertanggungjawaban atas pelaksanaan anggaran Ditwasprod ONPP secara lengkap dan rinci dilaksanakan dan dipertanggungjawabkan dengan mekanisme pelaporan dan rekonsiliasi dengan unit Kantor Pelayanan Perbendaharaan Negara (KPPN) setempat melalui Satuan Kerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

APBN (Anggaran Pendapatan Belanja Negara) Tahun Anggaran 2024 yang diterima oleh Ditwasprod ONPP sebesar Rp 10.481.563.000 (sepuluh milyar empat ratus delapan puluh satu juta lima ratus enam puluh tiga ribu rupiah). Setelah terjadi perubahan pagu dikarenakan adanya *automatic adjustment* (blokir) dan penghematan anggaran belanja perjalanan dinas, pagu anggaran yang bisa digunakan Direktorat menjadi sebesar Rp 9.726.043.000 (sembilan milyar tujuh ratus dua puluh enam juta empat puluh tiga ribu rupiah). Dari pagu tersebut, anggaran yang dapat direalisasikan Rp 9.725.676.849 (sembilan milyar tujuh ratus dua puluh lima juta enam ratus tujuh puluh enam ribu delapan ratus empat puluh sembilan rupiah) atau sebesar 99,9965 % terhadap pagu. Selain anggaran kegiatan Pengawasan Produksi Obat & NPP tersebut, terdapat kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia dengan output masyarakat yang ditingkatkan pengetahuannya melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) oleh Ditwasprod ONPP sebesar Rp 829.110.000 (delapan ratus dua puluh sembilan juta seratus sepuluh ribu rupiah) dengan realisasi Rp 829.102.261 (delapan ratus dua puluh sembilan juta seratus dua ribu dua ratus enam puluh satu rupiah) dan capaian 99,9990 %.

Berikut tren capaian anggaran Ditwasprod ONPP dalam 5 tahun terakhir (2020-2024) dengan capaian anggaran cenderung meningkat dari tahun ke tahun.



Gambar 4 Grafik Realisasi Anggaran Ditwasprod ONPP dalam 5 Tahun (2020-2024)



Adapun detail realisasi anggaran Ditwasprod ONPP per kegiatan pada Tahun Anggaran 2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 2. 6 Realisasi anggaran Ditwasprod ONPP
dengan rincian per kegiatan

Kode	Kegiatan/ RO/ KRO Komponen/Sub komponen	RM/ PNP	Pagu (Rp)	Realisasi	
				Rp	%
4125	Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor		9,726,043,000	9,725,676,849	99.99
BAH	Pelayanan Publik Lainnya		6,804,590,000	6,804,286,337	99.99
BAH. 001	Keputusan penilaian fasilitas produksi BBO, obat, produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu		4,003,787,000	4,003,546,469	99.99
051	Pelaksanaan Penilaian/Sertifikasi Sarana Produksi Obat dan NPP		1,616,856,000	1,616,687,263	99.99
A	Inspeksi sarana produksi obat dalam negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB		540,969,000	540,936,243	99.99
B	Inspeksi sarana produksi obat luar negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB		233,394,000	233,342,677	99.98
C	Workshop teknis CPOB		279,890,000	279,859,064	99.99
D	Partisipasi dalam rapat /seminar/workshop/training nasional		270,969,000	270,939,676	99.99
E	Partisipasi dalam training, workshop/seminar internasional		232,265,000	232,250,114	99.99
F	Asistensi regulatori dalam rangka sertifikasi CPOB di sarana khusus		59,369,000	59,359,489	99.98
052	Asistensi regulatori pelaku usaha bidang farmasi		710,002,000	709,975,710	100.00
A	Asistensi regulatori sarana produksi bahan baku obat		93,118,000	93,113,010	99.99
B	Peningkatan kemandirian industri farmasi		616,884,000	616,862,700	100.00



Kode	Kegiatan/ RO/ KRO Komponen/Sub komponen	RM/ PNP	Pagu (Rp)	Realisasi	
				Rp	%
053	Monitoring dan Evaluasi Kinerja Pengawasan Produksi Obat dan NPP		1,676,929,000	1,676,883,496	100.00
A	Peningkatan pelayanan publik		191,883,000	191,881,500	100.00
B	Verifikasi dan optimalisasi sistem mutu internal		36,927,000	36,927,000	100.00
C	Administrasi Pengelolaan Keuangan		16,140,000	16,140,000	100.00
D	Pemantapan manajerial, monitoring, dan evaluasi program kerja Ditwas Produksi Obat dan NPP		727,271,000	727,265,670	100.00
E	PIC/s Re-Assesment		704,708,000	704,669,326	99.99
BAH. 002	Keputusan Hasil Pengawasan Pemenuhan Persyaratan Fasilitas Produksi Obat yang Diterbitkan		2,800,803,000	2,800,739,868	100.00
051	Pendampingan penyiapan fasilitas produksi obat hasil inovasi		2,547,072,000	2,547,039,036	100.00
B	Workshop CPOB produk biologi		268,403,000	268,401,579	100.00
C	Pendampingan pemenuhan CPOB fasilitas produksi produk inovasi		422,602,000	422,598,324	100.00
E	Monitoring dan evaluasi pengawasan produk biologi dan fasilitas khusus		1,359,650,000	1,359,623,881	100.00
G	Kegiatan KIE (komunikasi, informasi, dan edukasi) tentang penggunaan obat dan vaksin secara tepat		273,323,000	273,322,252	100.00
H	Workshop pembuatan dokumen plasma master file di Indonesia		223.094.000	223.093.000	100
052	Koordinasi lintas sektor percepatan pembangunan dan pemanfaatan produk biologi		53,400,000	53,400,000	100
A	Forum koordinasi lintas sektor untuk fasilitasi hilirisasi hasil riset		53,400,000	53,400,000	100
053	Percepatan penyiapan industri fraksionasi plasma		200,331,000	200,300,832	99,98
A	Pendampingan pemenuhan CPOB unit transfusi darah		40,756,000	40,738,832	99,96
B	Pelatihan CPOB eksekutif		159,575,000	159,562,000	99,99



Kode	Kegiatan/ RO/ KRO Komponen/Sub komponen	RM/ PNP	Pagu (Rp)	Realisasi	
				Rp	%
QIC	Pengawasan dan Pengendalian Lembaga		2,921,453,000	2,921,390,512	100
QIC. 001	Fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar		2,921,453,000	2,921,390,512	100
051	Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN dan High Risk Lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar		784,672,000	784,666,803	100
A	Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN dan High Risk Lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar		784,672,000	784,666,803	100
052	Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Sarana Produksi oleh Balai		1,012,057,000	1,012,050,123	100
A	Rapat koordinasi pusat dan UPT dalam manajemen inspeksi CPOB		570,587,000	570,584,299	100
B	Koordinasi pengawasan pre dan post market		437,070,000	437,065,824	100
C	Kualifikasi inspektur CPOB		4,400,000	4,400,000	100
053	Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori		1,124,724,000	1,124,673,586	100
A	Peningkatan kepatuhan pelaku usaha melalui asistensi regulatori CPOB		1,124,724,000	1,124,673,586	100

2.3.2 PENERIMAAN PNBP

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017, Ditwasprod ONPP menerima pendapatan PNBP atas jenis layanan Jasa Inspeksi Sarana Produksi Produk Impor dan Jasa Sertifikasi, dengan jumlah Penerimaan PNBP Direktorat pada tahun 2024 sebesar Rp3.245.400.000. Sebagai informasi, target penerimaan tahun 2024 sebesar Rp2.309.000.000, sehingga capaiannya sebesar 140,55%. Bila dibandingkan dengan penerimaan PNBP Tahun 2023 yaitu Rp2.324.200.000, maka terdapat kenaikan sebesar Rp921.200.000 atau sekitar 28,38%.



2.4 Implementasi Pengarusutamaan Gender (PUG)

Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP telah mengimplementasikan beberapa kegiatan untuk mendukung Pengarusutamaan Gender (PUG), diantaranya yaitu;

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



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

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



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

b. Pembuatan paket leaflet dalam aksara braille

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

c. Pelatihan bahasa isyarat bagi petugas yanblik.

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

d. Kemudahan akses disabilitas pada sarana yanblik Ditwasprod ONPP.

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

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



BAB III

HASIL KEGIATAN

Dalam BAB ini menyajikan hasil pelaksanaan berbagai kegiatan yang dilakukan oleh Ditwasprod ONPP sepanjang tahun 2024. Seluruh kegiatan tersebut merupakan bagian dari upaya pencapaian indikator kinerja yang telah ditetapkan, sekaligus mendukung penguatan pengawasan mutu dan kepatuhan terhadap regulasi CPOB.

3.1 Sasaran Strategis 1: Terwujudnya Sarana Produksi Obat yang Mandiri

3.1.1 Persentase sarana produksi obat yang mandiri dalam pemenuhan CPOB

Untuk memastikan kualitas produksi obat yang sesuai standar, Ditwasprod ONPP terus memantau tingkat kemandirian sarana produksi dalam memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Berikut ini merupakan berbagai kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut.

A. Peningkatan kepatuhan pelaku usaha melalui asistensi regulatori



Salah satu fungsi dari Ditwasprod ONPP yaitu memberikan bimbingan teknis atau pembinaan kepada sarana produksi Obat dalam upaya meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap standar dan/atau persyaratan yang berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, salah satunya melalui kegiatan Peningkat Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB. Melalui kegiatan ini, selain dapat meningkatkan pemahaman CPOB kepada sarana produksi obat, juga bertujuan untuk memperjelas gap atas hasil pengawasan yang dilakukan Badan POM sehingga terciptanya persamaan persepsi dan kepatuhan terhadap ketentuan CPOB maupun regulasi yang berlaku serta terwujudnya tujuan akhir yaitu kemandirian sarana produksi Obat.



Sepanjang tahun 2024, Ditwasprod ONPP telah menyelenggarakan 14 (empat belas) kegiatan asistensi regulatori CPOB, yang dilaksanakan di beberapa wilayah, yaitu Jakarta, Bekasi, Depok, Surabaya, dan Medan. Kegiatan asistensi yang diberikan beragam, desk evaluasi CAPA, permohonan prasertifikasi CPOB, dan desk pengajuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat (fasber). Pihak yang terlibat yaitu Inspektur CPOB BPOM selaku evaluator dan pelaku usaha/perwakilan industri farmasi.

Pelaksanaan kegiatan Asistensi Regulatori CPOB tersebut memiliki keterkaitan dalam dukungan pencapaian indikator kinerja Ditwasprod ONPP, yaitu persentase sarana produksi obat yang mandiri dalam pemenuhan CPOB, yang dihitung berdasarkan pemenuhan maksimal 3 (tiga) kali CAPA yang dibuktikan dengan surat keberterimaan CAPA atau penerbitan sertifikat CPOB sebagai tindak lanjut hasil inspeksi dan pengawasan BPOM, menjadi tolak ukur dalam membentuk kemandirian sarana produksi Obat, mengingat dengan



pemenuhan CAPA yang baik, menunjukkan komitmen dan kemampuan sarana produksi untuk senantiasa memenuhi persyaratan CPOB.

B. Peningkatan Kemandirian Industri Farmasi



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



Upaya meningkatkan maturitas industri farmasi harus berjalan sinergis dengan komitmen dan kemampuan industri farmasi serta dukungan masyarakat. Untuk itu, pada 24 September 2024, Ditwasprod ONPP melaksanakan kegiatan “Focus Group Discussion (FGD) dan Penggalangan Komitmen Maturitas Industri

Farmasi” di Jakarta. Kegiatan tersebut dibuka secara resmi oleh Kepala Badan POM RI dan dihadiri oleh, Ketua Panja RUU Kesehatan, Perwakilan dari Kementerian Koordinator PMK, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, BAPPENAS, BRIN, Asosiasi Industri Farmasi (ABBBO dan GPFI), pimpinan Industri Farmasi di Indonesia, serta para Tenaga Ahli CPOB Nasional.





Diharapkan dengan adanya FGD serta penggalangan komitmen ini, dapat menjadi pemicu dan motivasi bagi industri farmasi untuk senantiasa melakukan perbaikan dan peningkatan berkelanjutan guna meraih maturitas tertinggi. Dengan maturitas industri farmasi, Indonesia dapat melangkah lebih maju menuju kemandirian dan daya saing produk farmasi dalam negeri.

3.2 Sasaran Strategis 2: Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Sarana Produksi Obat yang Prima

3.2.1 Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat

Kepuasan pelayanan publik merupakan salah satu indikator penting untuk menilai efektivitas layanan Ditwasprod ONPP, serta sebagai dasar perbaikan berkelanjutan dalam mendukung kepatuhan industri terhadap standar yang ditetapkan. Berikut ini merupakan berbagai kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut.

A. Asistensi Regulatori dalam Rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Khusus

Sejalan dengan Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, Badan POM memiliki peran penting dalam mendukung investasi pada sektor industri farmasi dan alat kesehatan. Salah satu bentuk dukungan yang diberikan adalah asistensi regulatori untuk mendorong pelaku usaha dalam peningkatan kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi dan standar dalam menjamin keamanan, mutu



dan khasiat obat. Dalam hal ini Ditwasprod ONPP melakukan pengawasan terhadap pemenuhan CPOB di fasilitas produksi obat yaitu melalui pendampingan dan bimbingan dalam proses sertifikasi CPOB.

Tantangan perkembangan teknologi dan aplikasi pelayanan medis mendorong makin luas dan kompleksnya komoditas obat yang menjadi objek pengawasan Badan POM, antara lain produk darah, sel punca, dan radiofarmaka. Semua sarana khusus tetap harus memenuhi persyaratan dan standar CPOB, meskipun tidak bisa dipungkiri bahwa CPOB masih belum dapat dipahami secara menyeluruh oleh personil sarana tersebut. Pendampingan dilakukan dalam bentuk virtual maupun visitasi dalam rangka asistensi on site ke fasilitas produksi, diskusi pemenuhan CPOB termasuk review denah, dan desk CAPA.

Ditwasprod ONPP telah melakukan pendampingan dan bimbingan terhadap Unit Transfusi Darah (UTD), Industri Farmasi BBO, laboratorium pengolahan sel punca, dan sarana produksi radiofarmaka. Pada tahun 2024 telah dilakukan konsultasi dan asistensi pada industri farmasi Bahan Baku Obat dan sarana UTD, serta produksi radiofarmaka, seperti yang tertera pada tabel xx berikut:

Tabel 3. 1 Kegiatan konsultasi dan asistensi terhadap sarana khusus laboratorium pengolahan sel punca dan produk biologi

No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Konsultasi dan/atau Asistensi	Wilayah
1.	Sarana pengolahan sel punca	Stem Cell and Cancer Research	Asistensi dan konsultasi secara on site pada tanggal 18 - 19 Juli 2024	Semarang
	Produk Biologi	Lembaga Biologi Vaksin Pusat Kesehatan Angkatan Darat	Asistensi secara on site pada tanggal 2-3 September 2024	Bandung
2.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	PT Tristem	Asistensi secara on site pada tanggal 9-10 Desember 2024	Surakarta
3.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	Anhobiogenesis	Asistensi pada tanggal 26 April 2024	Jakarta
4.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	Biogenesis Genome International	Asistensi pada tanggal 2 Agustus, 3, 18 September dan 2 Oktober 2024	Jakarta
5.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	PT Bumame Cahaya Medika	Asistensi pada tanggal 13 Februari 2024	Jakarta



No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Konsultasi dan/atau Asistensi	Wilayah
6.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	Cryocord	Asistensi pada tanggal 30 April 2024	Jakarta
7.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	Lavalen Eurowell Medica	Asistensi pada tanggal 6, 31 Mei dan 25 Juli 2024	Jakarta
8.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	Klinik Natasha Wijaya Jakarta	Asistensi pada tanggal 3 September, 1, 25 Oktober, 20 November, 18 Desember 2024	Jakarta
9.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	ROHTO LABORATORIES INDONESIA	Asistensi pada tanggal 12 Februari, 25 April, 2 Juli dan 1 Oktober 2024	Jawa Barat
10.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	Royal Prima	Asistensi pada tanggal 22 Novembert, 20 Desember 2024	Medan
11.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	RS Kanker Dharmais	Asistensi pada tanggal 5 Juni, 2 Agustus 2024	Jakarta
12.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	RSD Mangusada Kabupaten Badung Bali	Asistensi pada tanggal 23 Juli 2024	Bali
13.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	RSUD Soetomo	Asistensi pada tanggal 23 Juli, 1 Agustus 2024	Surabaya
14.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	RSUP Dr. Kariadi Semarang	Asistensi pada tanggal 16 Desember 2024	Semarang
15.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	RUMAH SAKIT UMUM DR M DJAMIL PADANG	Asistensi pada tanggal 1 Oktober 2024	Padang
16.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	Sel regenerasi biotek	Asistensi pada tanggal 2 Februari, 22 Maret 2024	Jawa Barat
17.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	Westerindo	Asistensi pada tanggal 18 Desember 2024	Tangerang Selatan
18.	Laboratorium Pengolahan Sel Punca	WIDYA HERBAL INDONESIA	Asistensi pada tanggal 13 Desember 2024	Yogyakarta
19.	Unit Transfusi Darah	UTD RSCM	Asistensi secara daring pada tanggal 23 Januari 2024, luring pada tanggal 22 April 2024,	Jakarta



No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Konsultasi dan/atau Asistensi	Wilayah
			secara on site pada tangga 27 - 28 Agustus 2024, daring pada tanggal 6 November 2024	
20.	Unit Transfusi Darah	UTD RS Ngoerah Bali	Asistensi secara daring pada tanggal 25 Januari 2024, daring 10 Juni 2024, secara on site pada tanggal 6 September 2024	Bali
21.	Unit Transfusi Darah	UTD RSUP DR Wahidin	Asistensi secara daring pada tanggal 29 Januari 2024, luring pada tanggal 2 Mei 2024, secara on site pada tanggal 25 Juli 2024	Makassar
22.	Unit Transfusi Darah	UTD RSUP Dr. Sardjito	Asistensi secara daring pada tanggal 31 Januari 2024	Surabaya
23.	Unit Transfusi Darah	UTD RS Adam Malik	Asistensi secara daring pada tanggal 6 Februari 2024	Medan
24.	Unit Transfusi Darah	UTD PMI Prov. DKI Jakarta	Asistensi secara daring pada tanggal 15 Maret 2024	Jakarta
25.	Unit Transfusi Darah	UTD RS Kandou	Asistensi secara daring pada tanggal 28 Maret 2024	Manado
26.	Unit Transfusi Darah	UTD Pusat PMI	Asistensi secara daring pada tanggal 23 Maret 2024	Jakarta
27.	Unit Transfusi Darah	UTD RS Kariadi	Asistensi secara daring pada tanggal 5 April 2024, luring pada tanggal 3 Mei 2024, secara on site pada tanggal 22 Juni 2024	Semarang
28.	Unit Transfusi Darah	UTD RS Fatmawati	Asistensi secara on site pada tanggal 22 Mei 2024	Jakarta
29.	Unit Transfusi Darah	UTD RS Kanker Dharmais	Asistensi secara luring pada tanggal 31 Juli 2024	Jakarta
30.	Unit Transfusi Darah	UTD PMI Kota Tangerang Selatan	Asistensi secara daring pada tanggal 9 September 2024	Tangerang Selatan
31.	Unit Transfusi Darah	UDD PMI Kab. Sleman	Asistensi secara daring pada tanggal 7 November 2024	Yogyakarta

Pada tahun 2024, terdapat beberapa industri dan rumah sakit yang berminat dan berencana membangun fasilitas produksi radiofarmaka. Sebagai bentuk dukungan, Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP telah melakukan konsultasi dan/atau asistensi on site ataupun daring terhadap sarana khusus produksi radiofarmaka sebagai berikut:



Tabel 3. 2 Konsultasi dan/atau asistensi on site ataupun daring terhadap sarana khusus produk radiofarmaka

No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Konsultasi dan/atau Asistensi	Wilayah
1.	Industri Farmasi	PT Biofarma	• Audiensi terkait fasilitas radiofarmaka secara luring pada 3 Juni 2024. • Diskusi progress pembangunan fasilitas radiofarmaka secara daring pada 5 Agustus 2024. • Kunjungan dan diskusi kesiapan fasilitas pembuatan radiofarmaka secara on site pada 19 Agustus 2024. • Audiensi terkait fasilitas radiofarmaka secara hybrid pada 23 Oktober 2024. • Desk Pra-Sertifikasi Fasilitas Produksi Radiofarmaka Injeksi Volume Kecil FDG-F18 secara luring pada 6 November 2024 dan 15 November 2024.	Jawa Barat
2.	Industri Farmasi	PT Interskala Medika Solusindo (IMS)	Diskusi terkait fasilitas siklotron secara luring pada 5 Januari 2024.	Jakarta
3.	Industri Farmasi	PT Kardia Farma Solusindo (KFS)	Audiensi terkait fasilitas pembuatan radiofarmaka secara luring pada 5 Mei 2024.	Jakarta
4.	Industri Farmasi	PT Sanbe Farma	Audiensi secara luring pada 12 November 2024.	Jawa Barat
5.	Industri Farmasi	PT Global Onkolab Farma	• Audiensi secara luring pada 12 Juni 2024. • Desk Pra-Sertifikasi Fasilitas Produksi Radiofarmaka Injeksi Volume Kecil FDG-F18 secara luring pada 21 Oktober 2024.	Jakarta
6.	Lembaga Pemerintah	ITRR - BRIN	Diskusi terkait pengajuan renovasi R. Gd 13 menjadi R. Produksi Iodium-131 Oral secara luring pada 19 Juni 2024.	Banten
7.	Rumah Sakit	Rumah Sakit Umum Gading Pluit	Desk CAPA terhadap asistensi regulatory tanggal 10-11 Agustus 2023 secara luring pada 1 Juli 2024.	Jakarta
8.	Rumah Sakit	RS MRCCC Siloam	Desk Konsultasi dan Asistensi Sertifikasi CPOB Fasilitas Produksi	Jakarta



No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Konsultasi dan/atau Asistensi	Wilayah
			Radiofarmaka secara luring pada 19 November 2024.	
9.	Rumah Sakit	Rumah Sakit Kanker Dharmais	• Desk Evaluasi CAPA Hasil Asistensi Sarana Radiofarmaka dan Dokumen Pra-Sertifikasi CPOB secara luring pada 17 Januari 2024. • Desk Pra-Sertifikasi pada 2 Februari 2024. • Desk Evaluasi Dokumen Pra-Sertifikasi CPOB Fasilitas Radiofarmaka secara luring pada 4 Maret 2024.	Jakarta
10.	Rumah Sakit	Rumah Sakit Mandaya Royal Puri	• Asistensi regulatori secara on site pada 11 Desember 2024. • Desk Konsultasi secara daring pada 16 Desember 2024.	Tangerang
11.	Rumah Sakit	RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo (RSCM)	• Diskusi terkait Fasilitas Radiofarmaka RSCM secara daring pada 26 Februari 2024. • Diskusi terkait permohonan persetujuan pelaksanaan pelayanan terbatas layanan PET CT-Scan secara daring pada 16 Mei 2024.	Jakarta
12.	Rumah Sakit	RUSP Dr. Hasan Sadikin	• Asistensi terkait penilaian fasilitas dispensing FDG-F18 secara on site pada 23-24 April 2024. • Desk CAPA terhadap asistensi regulatory tanggal 15-17 November 2023 dan 23-24 April 2024 serta penilaian lebih lanjut kesiapan sertifikasi CPOB Fasilitas Pembuatan Galium dan Lutecium secara luring pada 2 Juli 2024. • Desk CAPA perbaikan terhadap hasil desk CAPA 2 Juli 2024 serta penilaian lebih lanjut kesiapan sertifikasi CPOB Fasilitas Pembuatan Galium dan Lutecium secara luring pada 13 September 2024.	Jawa Barat



B. Asistensi Regulatori Sarana Produksi Bahan Baku Obat

Asistensi regulatori merupakan salah satu bentuk fasilitasi yang dilakukan Ditwasprod ONPP dalam mendukung kesiapan dan pemenuhan standar oleh sarana produksi bahan baku obat. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha terhadap ketentuan yang berlaku, khususnya terkait implementasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan persyaratan perizinan lainnya. Berikut adalah rincian kegiatan asistensi regulatori sarana produksi bahan baku obat yang telah dilaksanakan sepanjang tahun 2024.

Tabel 3. 3 Asistensi on site ataupun daring terhadap sarana produksi bahan baku obat

No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Konsultasi dan/atau Asistensi	Wilayah
1.	Industri Farmasi	Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	- Perilisan bahan baku obat di PT Kimia Farma Group secara daring pada 24 Januari 2024. - Desk Pra-Sertifikasi perubahan fasilitas pada 16 Januari 2024	Jawa Barat
2.	Industri Farmasi	PIM Pharmaceuticals	- Mekanisme sertifikasi BBO eksipien amilum secara daring pada 7 Februari 2024. - Diskusi produksi amilum dan sisa stok Ephedrine secara daring pada 2 Juli 2024.	Jawa Timur
3.	Calon Industri Farmasi	Garam Dua Musim	- Progres kesiapan sertifikasi secara daring pada 21 Maret 2024. - Progres kesiapan sertifikasi CPOB secara daring pada 12 Juni 2024. - Progres kesiapan CPOB secara daring pada 25 Juli 2024. - Asistensi persiapan sertifikasi CPOB secara on site pada 17-18 September 2024.	Jawa Timur
4.	Calon Industri Farmasi	Etochem Pharma Global	- Layout area produksi secara daring pada 22 Maret 2024. - Program kesiapan pembangunan secara daring pada 30 September 2024. - Asistensi layout produksi bahan baku obat (API) secara daring pada 13 Mei 2024.	Jawa Tengah
5.	Industri Farmasi	Bromelain Enzyme	Progress ekspansi fasilitas eksisting (penambahan line baru) secara daring pada 17 April 2024.	Lampung



No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Konsultasi dan/atau Asistensi	Wilayah
			Progres ekspansi fasilitas produksi secara daring pada 7 November 2024.	
6.	Calon Industri Farmasi	Unichem Candi Indonesia	- Dokumentasi persyaratan desk Pra-Sertifikasi CPOB secara luring pada 7 Mei 2024. - Kunjungan kesiapan fasilitas dengan kementerian lainnya yang terkait secara on site pada 3 Juli 2024. - Progres sertifikasi CPOB secara luring pada 10-11 Desember 2024.	Jawa Timur
7.	Industri Farmasi	Capsugel Indonesia	- Diskusi terkait persyaratan dan proses sehubungan dengan decommissioning pabrik, serta persyaratan importansi cangkang kapsul - Diskusi terkait proses repack untuk produk import (cangkang kapsul) dan pendistribusian cangkang kapsul setelah masa sertifikat CPOB berakhir secara daring pada 14 Mei 2024.	Bogor
8.	Calon Industri Farmasi	Tudung Karya Daya Inovasi	- Desk Pra-Sertifikasi pada 15 Maret 2024 - Kunjungan kesiapan fasilitas dengan kementerian lainnya yang terkait secara on site pada 3 Juli 2024. - Hasil evaluasi CAPA (Sertifikasi CPOB) secara daring pada 17 Desember 2024.	Jawa Timur
9.	Calon Industri Farmasi	Ainul Hayat Sejahtera	Kunjungan bersama dengan kementerian lainnya secara on site pada 23 Juli 2024.	Banten
10.	Industri Farmasi	Brightgene Biomedical Indonesia	Diskusi penambahan proses milling secara daring pada 10 September 2024.	Jawa Barat
11.	Calon Industri Farmasi	Geltech Prima Indonesia	Pembangunan fasilitas produksi CPOB untuk gelatin dari kulit ikan patin secara daring pada 22 Oktober 2024.	Jawa Barat



No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Konsultasi dan/atau Asistensi	Wilayah
12.	Industri Farmasi	Sanbe Farma (Unit 3)	Pengajuan sertifikasi larutan garam konsentrasi 23% secara daring pada 26 November 2024.	Jawa Barat

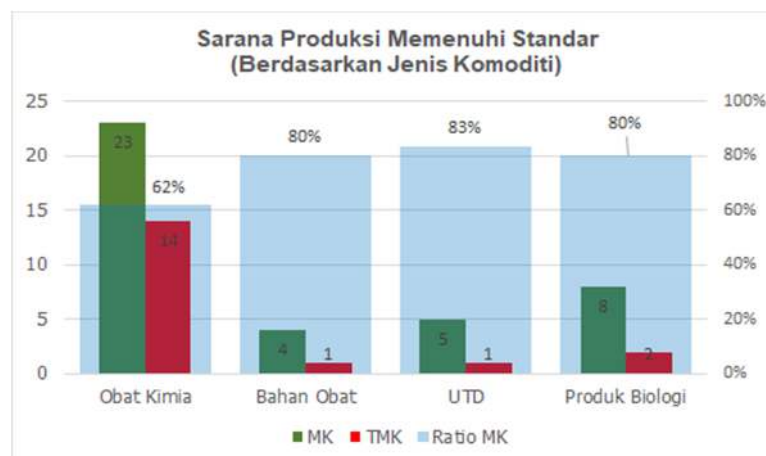
3.3 Sasaran Kegiatan 3: Meningkatnya Sarana Produksi Obat JKN, Bahan Baku Obat, dan Obat High Risk Lainnya yang Mematuhi CPOB

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

Pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan komponen penting dalam menjamin keamanan, dan ketersediaan obat, khususnya untuk obat yang digunakan dalam program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), bahan baku obat, dan obat dengan risiko tinggi lainnya. Persentase kepatuhan sarana produksi terhadap CPOB menjadi indikator penting dalam pengawasan, dan kegiatan yang telah dilakukan dalam mendukung indikator tersebut disajikan pada bagian berikut

A. Pengawasan fasilitas produksi produk JKN dan high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar

Indikator ini merupakan internal process perspective dan capaian kegiatan ini juga sangat bergantung terhadap tingkat pemenuhan pelaku usaha terhadap persyaratan CPOB, dimana pemenuhan standar didefinisikan melalui tindak lanjut yang diberikan atas hasil pengawasan yang dikategorikan sebagai Memenuhi Ketentuan (MK) atau Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), yang dikaitkan dengan ada atau tidaknya temuan bersifat kritis. (Gambar 5)



Gambar 5 Grafik Sarana Produksi Memenuhi Standar



Pada Tahun 2024, realisasi indikator ini hanya sebesar 67,88% dari target yang ditetapkan yaitu 76%, yang dapat disimpulkan bahwa indikator ini belum memenuhi ekspektasi sesuai target yang ditetapkan. Secara umum, ratio MK dari sarana produksi Bahan Obat, Produk Biologi, dan Unit Transfusi Darah (UTD) memenuhi target yang ditetapkan, namun untuk sarana produksi obat kimia (Industri Farmasi), menunjukkan ratio MK hanya 62%.

Namun demikian, dalam perspektif pengawasan yang dilakukan, terjadinya penurunan realisasi target dari indikator ini tentunya memberikan gambaran bahwa pengawasan telah secara maksimal dalam mendeteksi ketidakpatuhan Industri Farmasi. Hal tersebut sebagai bagian dari upaya peningkatan efektivitas dan perkuatan pengawasan pasca kasus cemaran pada obat sirup, utamanya terhadap kepatuhan Industri Farmasi dalam pemenuhan aspek penjaminan mutu sesuai dengan persetujuan izin edar dan standar mutu terkini.

Dalam meningkatkan kepatuhan sarana produksi, program pelayanan publik baik melalui layanan konsultasi tatap muka, *live chat*, asistensi/pendampingan hingga pelatihan/workshop tetap menjadi upaya yang akan terus ditingkatkan untuk mengakselerasi peningkatan kepatuhan sarana produksi. Rencana pada Tahun 2025, BPOM akan melakukan revitalisasi *tools* maturitas yang dapat menjadi acuan bagi sarana produksi untuk tingkat maturitasnya, yang kemudian akan mendapatkan intervensi untuk meningkatkan level maturitas khususnya pada level maturitas yang BPOM anggap masih membutuhkan pendampingan.

3.4 Sasaran Kegiatan 4: Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Sarana Produksi Obat Berbasis Risiko

3.4.1 Persentase tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai

Untuk memastikan efektivitas pengawasan, tidak hanya hasil temuan yang menjadi fokus, tetapi juga kualitas tindak lanjut yang dilakukan oleh sarana produksi setelah pengawasan. Persentase tindak lanjut yang berkualitas ini mencerminkan sejauh mana sarana produksi mampu merespons dan memperbaiki temuan pengawasan secara tepat dan berkelanjutan. Pada bagian berikut disajikan upaya kegiatan terkait pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan di Balai (UPT) sepanjang tahun 2024.



A. Rapat Koordinasi Pusat dan UPT dalam Manajemen Inspeksi CPOB



Penguatan sistem pengawasan obat di Indonesia harus dilakukan secara menyeluruh, sehingga diperlukan adanya sinergi dan koordinasi antara BPOM dengan para stakeholders dan pihak eksternal terkait pengawasan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Salah satu bentuk penguatan tersebut dilakukan melalui regulasi aspek penjaminan mutu dan keamanan bahan baku obat dan obat pada sarana produksi. Pengawasan yang telah dilakukan oleh seluruh Inspektur CPOB BPOM senantiasa memberikan kinerja optimal dengan melakukan *continuous improvement*. Diantaranya yaitu melalui penguatan sistem mutu manajemen inspeksi dengan *sharing knowledge* terkait kebijakan *control strategy*, *lesson learned*, serta langkah-langkah perbaikan lainnya



Pada tanggal 29-31 Januari 2024, Ditwasprod ONPP menyelenggarakan kegiatan Rapat Koordinasi Pusat dan UPT BPOM dalam Manajemen Inspeksi CPOB Tahun 2024 di Pekanbaru. Kegiatan ini bertujuan agar Unit Pusat dan UPT di BPOM dapat berkoordinasi dalam pelaksanaan penentuan/pengambilan keputusan terhadap hasil pengawasan sarana produksi Obat, Produk Biologi dan Bahan Baku Obat. Acara dibuka oleh Plt. Kepala BPOM dan Plt. Deputi Bidang Obat NPPZA. Pada sambutannya, Plt. Kepala Badan POM menyampaikan bahwa salah satu tugas pengawasan adalah melakukan inspeksi mulai dari perencanaan yang matang, mulai dari pelaksanaan pengawasan hingga evaluasi yang didukung oleh sistem yang mapan. Selain itu, beliau juga



berpesan untuk melakukan evaluasi pelaksanaan inspeksi satu tahun 2023 untuk mengidentifikasi hambatan, kendala, dan kekurangan yang terjadi, sehingga dapat dikaji dan ditetapkan langkah-langkah perbaikan untuk pelaksanaan inspeksi yang lebih optimal.



B. Refreshment Kompetensi Inspektur CPOB: Pendalaman Inspeksi Aspek Khusus



Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat melalui penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta memperkuat kompetensi inspektur CPOB yang bertugas di Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Yogyakarta menyelenggarakan kegiatan **Workshop Refreshment Inspektur CPOB: Pendalaman Inspeksi Aspek Khusus**. Kegiatan ini juga bertujuan untuk meningkatkan maturitas sarana produksi obat yang ada di wilayah kerja masing-masing, sekaligus membahas update terkini terkait permasalahan pengawasan produksi obat.

Workshop dilaksanakan secara tatap muka (luring) pada tanggal 18-22 Februari 2024 di Yogyakarta dan diikuti oleh 32 peserta inspektur CPOB dari berbagai Balai Besar dan Balai POM di seluruh Indonesia, di antaranya dari Yogyakarta, Jakarta, Serang, Tangerang, Bandung, Bogor, Semarang, Surakarta, Surabaya, Kediri, Medan, Padang, dan Palembang.

Sebagai narasumber, kegiatan ini dihadiri oleh para ahli dari Ditwasprod ONPP serta praktisi berkompeten yang merupakan tenaga ahli dalam bidang CPOB. Materi yang disampaikan meliputi pendalaman aspek khusus inspeksi, pembahasan tantangan terkini dalam pengawasan produksi obat, serta strategi peningkatan kualitas pengawasan CPOB.

Melalui kegiatan ini, diharapkan kapasitas dan kompetensi inspektur CPOB di lingkungan UPT Badan POM dapat semakin meningkat sehingga mampu mendukung pelaksanaan dan koordinasi pengawasan pre dan post market CPOB secara efektif dan profesional, sekaligus meningkatkan mutu serta keamanan produksi obat di Industri Farmasi.

C. Pelatihan CPOB Eksekutif



Percepatan pengembangan industri farmasi dalam negeri merupakan tindak lanjut terhadap Inpres Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dimana Badan POM memiliki peran kunci antara lain:

1. memfasilitasi pengembangan obat dalam rangka mendukung akses dan ketersediaan obat untuk masyarakat sebagai upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka Jaminan Kesehatan Nasional;
2. mendukung investasi pada sektor industri farmasi dan alat kesehatan melalui fasilitasi dalam proses sertifikasi fasilitas produksi dan penilaian atau evaluasi obat; serta
3. mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi dan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan khasiat serta peningkatan daya saing industri farmasi.

Dalam rangka mendukung komitmen organisasi untuk terus memberikan jaminan produk obat berkualitas dan aman serta berkhasiat, khususnya produk obat, diperlukan Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten dan selalu memperbarui diri dengan perkembangan teknologi pembuatan obat terkini. Salah satu peningkatan kapasitas sumber daya manusia dilakukan melalui peningkatan kompetensi, tidak hanya di level operasional (pegawai yang melakukan pengawasan secara langsung), namun juga di level manajemen, dalam hal ini Kepala Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM. Untuk meningkatkan pengetahuan dan kemampuan Kepala UPT dalam memastikan kegiatan inspeksi CPOB yang berjalan dengan baik, maka Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP menyelenggarakan Pelatihan Eksekutif CPOB Tahun 2024, di Jakarta, Rabu (17/7/2024).

Kegiatan pelatihan dibuka secara resmi oleh Plt. Kepala Badan POM, Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS. Plt. Kepala Badan POM menyampaikan bahwa Kepala UPT Badan POM berperan penting dalam pengambilan kebijakan dan keputusan terkait fungsi pengawasan, khususnya di bidang obat. Selain itu, dukungan dan kerja sama dari Kepala UPT Badan POM diperlukan untuk bersama-sama mempersiapkan diri jika nanti ditunjuk untuk menjadi *observed inspection* atau UPT yang dinilai dalam rangka konsistensi implementasi sistem mutu inspektorat CPOB, sehingga dapat menunjukkan sistem pengawasan obat yang kokoh untuk jaminan keamanan dan mutu obat.





Selama pelatihan di hari pertama, peserta mendapatkan pembekalan berupa materi mengenai:

1. Kemandirian Obat, Vaksin, dan Bahan Obat; serta Progres Persiapan *Reassessment* PIC/S 2024 dan Pengajuan WHO *Listed Authority* (WLA), yang disampaikan oleh Direktur Pengawasan Produksi Obat & NPP;
2. Regulasi dan Implementasi CPOB dalam Pengawasan Sarana Produksi Obat dan Bahan Obat, yang disampaikan oleh Direktur Pengawasan Produksi Obat & NPP, diwakili oleh Ketua Tim *Quality Management System* (QMS) Ditwasprod ONPP;
3. *Overview* Standar CPOB Tahun 2024, yang disampaikan oleh Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt., MHA selaku Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Utama BPOM), dan Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid selaku Tim Ahli CPOB Nasional.





Sedangkan di hari kedua (18/07/2024), para peserta mendapatkan kesempatan untuk melakukan kunjungan ke sarana produksi obat dan bahan obat, yaitu Industri Farmasi dan Unit Pengelola Darah (UPD). Peserta dibagi menjadi 2 (dua) kelompok dengan kunjungan Kelompok 1 ke PT Pfizer dan UPD Rumah Sakit Fatmawati, serta Kelompok 2 ke PT Finusolprima Farma Internasional dan UPD Palang Merah Indonesia Kabupaten Bekasi.

Melalui Pelatihan Eksekutif CPOB ini, diharapkan Kepala UPT yang cakupan wilayahnya terdapat industri farmasi dan/atau UPD dapat meningkatkan pengetahuan dan kemampuannya dalam implementasi CPOB. Tentunya juga dapat meningkatkan kepercayaan internasional terhadap sistem pengawasan Badan POM, memberikan dampak berupa peningkatan peluang bagi industri farmasi Indonesia, serta memperkuat posisi tawar di pasar farmasi global sehingga meningkatkan daya saing produk industri farmasi dalam negeri.



D. Kualifikasi Inspektur CPOB



Sebagai tindak lanjut dari Hasil Rapat Koordinasi Pusat dan UPT Badan POM pada bulan Februari 2024, maka Ditwasprod ONPP melakukan Pengukuhan Inspektur CPOB Nasional di Lingkungan Badan POM di Jakarta pada hari Rabu, 17 Juli 2024. Inspektur CPOB Nasional merupakan Inspektur CPOB di UPT BPOM yang sudah terkualifikasi sebagai

Inspektur Kepala. Pemilihan Inspektur CPOB Nasional dilakukan dengan beberapa evaluasi dan telah memenuhi kriteria penilaian yaitu sudah menjadi inspektur CPOB Kepala lebih dari 1 (satu) tahun, penilaian terhadap kualitas laporan inspeksi CPOB dan penilaian terhadap kinerja oleh anggota tim inspeksi dari Pusat.

Dan dari hasil penilaian tersebut, pengukuhan dilakukan kepada 7 (tujuh) Inspektur CPOB Nasional, dari Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM yang tergabung dalam Inspektorat CPOB, yaitu:

1. Fitria Puspawati, S.Si., Apt., M.S.Farm (BBPOM di Bandung)
2. Mila Nur Mauludiawati, S.Si, Apt (BBPOM di Bandung)



3. Nurlaila, S.Si., Apt (BBPOM di Bandung)
4. Ima Diana Sari, S.Farm., Apt. (BBPOM di Semarang)
5. Devana Ardiaty, S.Farm, Apt (BBPOM di Serang)
6. Rhatih Eka Sasongko,. S.Si.,Apt, M.Farm (BBPOM di Serang)
7. Wahyuwasti Kiki M, S.Farm, Apt, M.Sc (BBPOM di Surabaya)



Diharapkan setiap tahunnya akan ada penambahan Inspektur CPOB Nasional sehingga dapat membantu pengawasan sarana produksi obat di UPT yang belum memiliki inspektur CPOB Kepala atau jumlah inspektur CPOB Kepala belum mencukupi. Pentingnya percepatan dan penambahan jumlah inspektur CPOB nasional agar menambah cakupan inspeksi post-market di sarana produksi. Percepatan dan penambahan ini dapat menjawab tantangan pengawasan obat yang memiliki keterbatasan dari sisi ketersediaan inspektur kepala di beberapa UPT. Setelah pengukuhan ini, Inspektur CPOB Nasional akan dapat melakukan pengawasan sarana produksi obat di wilayah lain di luar catchment area UPT tempat kedudukan inspektur tersebut bertugas.

3.4.2 Persentase fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku yang diawasi sesuai standar

A. Pengawasan fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar

Indikator ini merupakan internal process perspective dan capaian kegiatan ini juga sangat bergantung terhadap tingkat pemenuhan pelaku usaha terhadap persyaratan CPOB, dimana



pemenuhan standar didefinisikan melalui tindak lanjut yang diberikan atas hasil pengawasan yang dikategorikan sebagai Memenuhi Ketentuan (MK) atau Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), yang dikaitkan dengan ada atau tidaknya temuan bersifat kritis.

Selama tahun 2024, Ditwasprod ONPP (Pusat) beserta UPT BPOM melakukan inspeksi CPOB sebanyak 128 trip atau sebanyak 121 fasilitas produksi dari 266 fasilitas produksi di Indonesia. Selain itu, pada tahun 2024 juga dilakukan audit dalam rangka penelusuran kasus sebanyak 4 kali.

Sebanyak 101 temuan kritis, 655 temuan mayor, dan 608 temuan minor berhasil diidentifikasi selama pengawasan periode 2024. Peningkatan jumlah temuan kritis (tahun 2023 sebanyak 70 temuan kritis) secara umum memberikan gambaran bahwa pengawasan telah secara maksimal dalam mendeteksi ketidakpatuhan Industri Farmasi.

Dalam rangka meningkatkan kepatuhan sarana produksi terhadap ketentuan perundang-undangan yang berlaku program pelayanan publik baik melalui layanan konsultasi tatap muka, live chat, asistensi/pendampingan hingga pelatihan/workshop tetap menjadi upaya yang akan terus ditingkatkan untuk mengakselerasi peningkatan kepatuhan sarana produksi. Pada Tahun 2024 dan 2025 telah dilaksanakan Forum Komunikasi Hasil Pengawasan kepada pelaku usaha sebagai bentuk perhatian khusus oleh pelaku usaha dalam rangka perbaikan berkelanjutan atas hasil inspeksi menyeluruh pada setiap fasilitas produksi.

3.4.3 Persentase hasil pengawasan sarana produksi yang ditindaklanjuti

A. Peningkatan kepatuhan pelaku usaha melalui Asistensi Regulatori



Salah satu fungsi dari Ditwasprod ONPP yaitu memberikan bimbingan teknis atau pembinaan kepada sarana produksi Obat dalam upaya meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap standar dan/atau persyaratan yang berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, salah satunya melalui kegiatan Peningkat Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB. Melalui kegiatan ini, selain dapat meningkatkan pemahaman CPOB kepada sarana produksi obat, juga bertujuan untuk memperjelas gap atas hasil pengawasan yang dilakukan Badan POM sehingga terciptanya persamaan persepsi dan kepatuhan terhadap ketentuan CPOB maupun regulasi yang berlaku serta terwujudnya tujuan akhir yaitu kemandirian sarana produksi Obat.



Sepanjang tahun 2024, Ditwasprod ONPP telah menyelenggarakan 14 (empat belas) kegiatan asistensi regulatori CPOB, yang dilaksanakan di beberapa wilayah, yaitu Jakarta, Bekasi, Depok, Surabaya, dan Medan. Kegiatan asistensi yang diberikan beragam, desk evaluasi CAPA, permohonan pra-sertifikasi CPOB, dan desk pengajuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat (fasber).

Pada tahun 2024 ini, kegiatan Asistensi Regulatori CPOB telah dilakukan sebanyak 13 kali. Beberapa diantaranya dilaksanakan di Jakarta, Depok, Bekasi, Surabaya, dan Medan. Adapun pihak yang terlibat tentunya Inspektur CPOB BPOM selaku evaluator, dan pelaku usaha/perwakilan industri farmasi.

Pelaksanaan kegiatan Asistensi Regulatori CPOB tersebut memiliki keterkaitan dalam dukungan pencapaian indikator kinerja Ditwasprod ONPP, yaitu persentase sarana produksi obat yang mandiri dalam pemenuhan CPOB, yang dihitung berdasarkan pemenuhan maksimal 3 (tiga) kali CAPA yang dibuktikan dengan surat keberterimaan CAPA atau penerbitan sertifikat CPOB sebagai tindak lanjut hasil inspeksi dan pengawasan BPOM, menjadi tolak ukur dalam membentuk kemandirian sarana produksi Obat, mengingat dengan



pemenuhan CAPA yang baik, menunjukkan komitmen dan kemampuan sarana produksi untuk senantiasa memenuhi persyaratan CPOB.

3.5 Sasaran Kegiatan 5: Meningkatnya Efektivitas Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Sarana Produksi Obat

3.5.1 Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu

Sebagai bagian dari upaya meningkatkan efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat, Ditwasprod ONPP juga melaksanakan kegiatan sertifikasi dan penilaian terhadap obat impor. Kegiatan ini merupakan aspek krusial dalam menjamin mutu dan keamanan obat yang masuk ke wilayah Indonesia, serta mendukung Indikator Kinerja Kegiatan Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu. Pada tahun 2024, pelaksanaan sertifikasi dan penilaian obat impor menunjukkan capaian yang signifikan, sebagaimana ditunjukkan dalam data berikut.

Sebagai langkah awal menuju swasembada garam nasional, dan sebagai penerapan Peraturan Presiden Nomor 126 Tahun 2022 tentang Percepatan Pembangunan Pergaraman Nasional, Badan POM mendukung pelaku usaha yang mempunyai potensi untuk memproduksi bahan baku garam farmasi. Selama tahun 2024 dilaksanakan pendampingan ke fasilitas produksi bahan baku melalui diskusi, desk prasertifikasi dan asistensi kepada Industri Farmasi Bahan baku yang mempunyai fasilitas produksi garam farmasi dan diterbitkan 1 (satu) sertifikat CPOB PT. **Tudung Karya Daya Inovasi** sesuai dengan hasil inspeksi yang fasilitasnya memenuhi ketentuan CPOB.

Tabel 3. 4 Sertifikasi Sarana Produksi Bahan Baku Obat Tahun 2024

No.	Tanggal penilaian	Nama Sarana	Produk	Keterangan
1	31 Januari 2024	PT. Sinkona Indonesia Lestari	Garam Kina dan Turunannya	Resertifikasi. Sertifikat diterbitkan pada 12 Februari 2024
2	22 - 23 Februari 2024	PT. Anvita Pharma Indonesia (Brightgene Biomedical Indonesia)	Gefitinib, Rocuronium, Dapagliflozin, Nilotinib, Ticagrelor	Perubahan Fasilitas - Penambahan Aktivitas. Persetujuan diterbitkan pada 01 Mei 2024



No.	Tanggal penilaian	Nama Sarana	Produk	Keterangan
3	16 - 17 Mei 2024	PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Sitagliptin dan Risperidone	Perubahan Fasilitas - Penambahan Aktivitas. Persetujuan diterbitkan pada 06 Agustus 2024
4	03 - 04 Juni 2024	PT. Riasima Abadi Farma	Parasetamol	Resertifikasi. Sertifikat diterbitkan pada 30 Juli 2024
5	07 Oktober 2024	PT. Anvita Pharma	Gefitinib, Rocuronium, Dapagliflozin, Nilotinib, Ticagrelor	Perubahan Fasilitas. Persetujuan diterbitkan pada 08 Oktober 2024
6	9 -10 Oktober 2024	PT. Tudung Karya Daya Inovasi	Garam Farmasi	Inspeksi Sertifikasi. Sertifikat diterbitkan pada 24 Desember 2024
7	28 November 2024	PT. Anvita Pharma	Gefitinib, Rocuronium, Dapagliflozin, Nilotinib, Ticagrelor	Perubahan Administrasi. Sertifikat diterbitkan pada 02 Desember 2024
8	03 Desember 2024	PT. Anvita Pharma	Gefitinib, Rocuronium, Dapagliflozin, Nilotinib, Ticagrelor	Perubahan Administrasi. Sertifikat diterbitkan pada 05 Desember 2024
9	05 Desember 2024	PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Sitagliptin dan Risperidone	Resertifikasi. Sertifikat diterbitkan pada 09 Desember 2024

Tabel 3. 5 Sertifikasi Sarana Produksi Obat Tahun 2024

No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
1.	PS2308-1195	PT STERLING PRODUCTS INDONESIA	Penambahan gudang di luar lokasi pabrik
2.	PS2311-1610	PT KIMIA FARMA Tbk.	Resertifikasi Cairan Oral Nonbetalaktam
3.	PS2401-063	PT CORSA INDUSTRIES	Resertifikasi Serbuk Oral Antibiotik Penisilin dan Turunannya
4.	PS2401-064	PT CORSA INDUSTRIES	Resertifikasi Tablet Antibiotik Penisilin dan Turunannya
5.	PS2401-034	PT MEDKES GLOBAL PRIMA	Resertifikasi Semisolid



No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
			Nonbetalaktam
6.	PS2309-1356	PT BERNOFARM	Resertifikasi Tablet Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya
7.	PS2309-1357	PT BERNOFARM	Resertifikasi Serbuk Oral Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya
8.	PS2309-1384	PT BERNOFARM	Resertifikasi Kapsul Keras Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya
9.	PS2312-1786	PT BETA PHARMACON	Resertifikasi Tablet Nonbetalaktam
10.	PS2311-1596	PT QUANTUM LABORATORIS INTERNASIONAL	
11.	PS2312-1809	PT QUANTUM LABORATORIS INTERNASIONAL	Resertifikasi Tablet Nonbetalaktam
12.	PS2401-049	PT GRACIA PHARMINDO	Sertifikasi Baru Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam
13.	PS2309-1385	PT BERNOFARM	Resertifikasi Serbuk Steril Injeksi Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya
14.	PS2312-1773	PT PERTIWI AGUNG	Resertifikasi Kapsul Lunak Nonbetalaktam
15.	PS2312-1870	PT TROPICA MAS PHARMACEUTICALS	Resertifikasi Tablet Nonbetalaktam
16.	PS2401-036	PT SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES	Resertifikasi Semisolid Nonbetalaktam
17.	PS2312-1815	PT TROPICA MAS PHARMACEUTICALS	Resertifikasi Serbuk Efervesen Nonbetalaktam
18.	PS2402-235	PT TROPICA MAS PHARMACEUTICALS	Resertifikasi Kapsul Keras Nonbetalaktam
19.	PS2402-183	PT NELLCO INDOPHARMA	Resertifikasi Cairan Oral Nonbetalaktam
20.	PS2401-001	PT TRIFA RAYA LABORATORIES	Resertifikasi Tablet Nonbetalaktam
21.	PS2401-037	PT TRIFA RAYA LABORATORIES	Resertifikasi Kapsul Keras Nonbetalaktam
22.		PT Dankos Farma	Perpanjangan Sertifikat Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam
23.		PT TUNGGAL IDAMAN ABDI	Perpanjangan Sertifikat Tablet Hormon Seks dan Kontrasepsi
24.		PT TUNGGAL IDAMAN ABDI	Perpanjangan Sertifikat Injeksi Volume Kecil Hormon Seks dan



No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
			Kontrasepsi
25.		PT Metiska	Perpanjangan Sertifikat Kapsul Keras Nonbetalaktam
26.		PT Ikapharmindo Putramas Tbk	Perpanjangan Sertifikat Injeksi Volume Besar Nonbetalaktam
27.		PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA	Resertifikasi Tablet Nonbetalaktam
28.		PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA	Resertifikasi Kapsul Keras Nonbetalaktam
29.		PT SOLAS LANGGENG SEJAHTERA	Resertifikasi Semisolid Nonbetalaktam
30.		PT NUTRI VITA PHARMA	Resertifikasi Tablet Nonbetalaktam
31.		PT NUTRI VITA PHARMA	Resertifikasi Kapsul Keras Nonbetalaktam
32.		PT UNITED FARMATIC INDONESIA	Resertifikasi Semisolid Nonbetalaktam
33.		PT Lapi Laboratories	Resertifikasi Injeksi Volume Kecil Nonbetalaktam
34.		PT Lapi Laboratories	Resertifikasi Serbuk Steril Nonbetalaktam untuk Injeksi
35.		PT INNA PHARMACEUTICAL INDUSTRY	Resertifikasi Cairan Obat Luar Nonbetalaktam
36.		PT PHAPROS Tbk	Resertifikasi Serbuk Steril Injeksi Antibiotik Sefalosporin dan Turunannya
37.		PT GRATIA HUSADA FARMA	Resertifikasi Cairan Oral Nonbetalaktam
38.		PT GRATIA HUSADA FARMA	Resertifikasi Serbuk Oral Antibiotik Penisilin dan Turunannya
39.		PT MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA	Resertifikasi Tablet Antibiotik Penisilin dan Turunannya
40.		PT MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA	Resertifikasi Serbuk Oral Antibiotik Penisilin dan Turunannya
41.		PT INTIJAYA META RATNA PHARMINDO	Resertifikasi Tablet Nonbetalaktam
42.		PT INTIJAYA META RATNA PHARMINDO	Resertifikasi Cairan Oral Nonbetalaktam
43.		PT ERRITA PHARMA	Resertifikasi Tablet Antibiotik Penisilin dan Turunannya



No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
44.		PT ERRITA PHARMA	Resertifikasi Serbuk Oral Antibiotik Penisilin dan Turunannya
45.		PT YEKATRIA FARMA	Resertifikasi Cairan Oral Nonbetalaktam
46.		PT UNITED FARMATIC INDONESIA	Resertifikasi Cairan Oral Nonbetalaktam
47.		PT UNITED FARMATIC INDONESIA	Resertifikasi Cairan Obat Luar Nonbetalaktam
48.	PS2407-906	PT ETERCON PHARMA	Resertifikasi
49.	PS2407-994	PT SATRIA BUMIKERTA - AMIDA FARMA	Resertifikasi
50.	PS2407-995	PT INFION	Resertifikasi
51.	PS2406-794	PT HARBAT FARMA	Resertifikasi
52.	PS2406-795	PT HARBAT FARMA	Resertifikasi
53.	PS2408-1097	PT PERUSAHAAN DAGANG DAN INDUSTRI KALIROTO	Resertifikasi
54.	PS2408-1114	PT YEKATRIA FARMA	Resertifikasi
55.	PS2406-802	PT CASPER PHARMACEUTICAL INDUSTRY	Perubahan Fasilitas Nonsteril
56.	PS2408-1041	PT KONIMEX	Perubahan Fasilitas Nonsteril
57.	PS2408-1042	PT KONIMEX	Perubahan Fasilitas Nonsteril
58.	PS2408-1095	PT FINUSOLPRIMA FARMA INTERNASIONAL	Perubahan Fasilitas Steril
59.	PS2408-1128	PT GLAXO WELLCOME INDONESIA	Penambahan gudang diluar lokasi pabrik
60.	PS2410-1588	PT FERRON PAR PHARMACEUTICALS	Resertifikasi
61.	PS2411-1758	PT AMAROX PHARMA GLOBAL	Perubahan Administrasi
62.	PS2411-1759	PT AMAROX PHARMA GLOBAL	Perubahan Administrasi
63.	PS2411-1761	PT BRIGHTGENE BIOMEDICAL INDONESIA	Perubahan Administrasi
64.	PS2411-1778	PT Simex Pharmaceutical Indonesia	Resertifikasi
65.	PS2411-1780	PT Simex Pharmaceutical Indonesia	Resertifikasi
66.	PS2411-1848	PT PHAROS INDONESIA	Resertifikasi
67.	PS2410-1695	PT RAMA EMERALD MULTI SUKSES	Resertifikasi
68.	PS2410-1696	PT RAMA EMERALD MULTI SUKSES	Resertifikasi
69.	PS2411-1786	PT FERRON PAR PHARMACEUTICALS	Sertifikasi Baru
70.	PS2411-1856	PT OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	Resertifikasi
71.	PS2409-1232	PT MEGA ESA FARMA	Resertifikasi
72.	PS2409-1246	PT MEGA ESA FARMA	Resertifikasi
73.	PS2411-1862	PT MEGA ESA FARMA	Resertifikasi



No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
74.	PS2409-1377	PT MEGA ESA FARMA	Resertifikasi
75.	PS2409-1378	PT MEGA ESA FARMA	Resertifikasi
76.	PS2410-1709	PT NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES	Resertifikasi
77.	PS2411-1727	PT NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES	Resertifikasi
78.	PS2411-1736	PT NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES	Resertifikasi
79.	PS2411-1763	PT NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES	Resertifikasi
80.	PS2407-979	PT EMJEBE PHARMA	Resertifikasi
81.	PS2405-612	PT UNIVERSAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	Resertifikasi
82.	PS2405-611	PT UNIVERSAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	Resertifikasi
83.	PS2411-1728	PT ULTRA SAKTI	Resertifikasi
84.	PS2411-1729	PT ULTRA SAKTI	Resertifikasi
85.	PS2411-1730	PT ULTRA SAKTI	Resertifikasi
86.	PS2411-1731	PT ULTRA SAKTI	Resertifikasi
87.	PS2412-1910	PT OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	Resertifikasi

Tabel 3. 6 Sertifikasi Unit Pengelola Darah (UPD) Tahun 2024

No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
1.	28 - 29 Mei 2024	UTD RS Fatmawati	Sertifikasi Baru, Sertifikat Diterbitkan Pada Tanggal 2 Juni 2024
2.	27 - 28 Juni 2024	UTD RS Kariadi	Sertifikasi Baru, Sertifikat Diterbitkan Pada Tanggal 30 Juni 2024
3.	8 - 9 Agustus 2024	UTD RSUP Dr. Wahidin	Sertifikasi Baru, Sertifikat Diterbitkan Pada Tanggal 16 Agustus 2024
4.	29 November 2024	Unit Transfusi Darah Pmi Kabupaten Banyumas	Resertifikasi, Sertifikat Terbit Pada 24 Desember 2024
5.	19 November 2024	Unit Transfusi Darah Pmi Kabupaten Cirebon	Resertifikasi, Sertifikat Terbit Pada 2 Desember 2024
6.	31 Desember 2024	Unit Transfusi Darah PMIKota Pekanbaru	Resertifikasi, Sertifikat Terbit Pada 5 Februari 2025



Tabel 3. 7 Sertifikasi Sarana Produksi Produk Biologi Tahun 2024

No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
1.	26 - 27 Februari 2024	BLU Rumah Sakit Umum Dr Cipto Mangun Kusumo Jakarta Ditjen Pelayanan Kesehatan Kementrian Kesehatan	Sertifikasi Baru, sertifikat diterbitkan pada tanggal 6 Juli 2024
2.	03 - 05 Juli 2024	PT Daewoong Pharmaceutical Indonesia	Sertifikasi Baru, sertifikat diterbitkan pada tanggal 22 Agustus 2024
3.	22 - 23 Oktober 2024	PT Stem Cell and Cancer Research Indonesia	Sertifikasi Baru, sertifikat diterbitkan pada tanggal 12 Maret 2025
4.	22 - 24 Januari 2024	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Perubahan fasilitas, persetujuan terbit pada 2 Februari 2024
5.	19 - 21 Februari 2024	PT Combiphar Donga Indonesia	Sertifikasi Baru, sertifikat diterbitkan pada tanggal 30 Juli 2024
6.	27 Februari - 01 Maret 2024	PT Bio Farma (Persero)	Perubahan fasilitas, persetujuan terbit pada 1 April 2024
7.	20 - 22 Maret 2024	PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia	Perubahan fasilitas, persetujuan terbit pada 12 November 2024
8.	15 - 17 Juli 2024	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Perubahan fasilitas, persetujuan terbit pada 19 Agustus 2024
9.	27 - 30 Agustus 2024	PT Bio Farma (Persero)	Sertifikasi Baru, sertifikat diterbitkan pada tanggal 1 Oktober 2024
10.	04 - 06 September 2024	PT Bernofarm	Sertifikasi Baru, sertifikat diterbitkan pada tanggal 18 Desember 2024



No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
11.	18 Oktober 2024	PT Bio Farma (Persero)	Perubahan adminstrasi, sertifikat terbit pada tanggal 23 Oktober 2024
12.	25 April 2024	PT Bio Farma (Persero)	Resertifikasi 7 Sertifikat CPOB, sertifikat terbit pada 3 Mei 2024
13.	11 Juli 2024	PT Bio Farma (Persero)	Resertifikasi, sertifikat terbit pada 16 Juli 2024
14.	4 Oktober 2024	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Resertifikasi, sertifikat terbit pada 8 Oktober 2024
15.	31 Desember 2024	PT Bio Farma (Persero)	Resertifikasi 2 Sertifikat CPOB, sertifikat terbit pada 2 Januari 2025

Tabel 3. 8 Penilaian Sarana Produksi Obat Impor (evaluasi dokumen SMF) Tahun 2024

No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
1.	9 Januari 2024	PT Beta Pharmacon	Evaluasi SMF PROVARIX
2.	15 Januari 2024	PT Astrazeneca Indonesia	Evaluasi SMF IMFINZI
3.	6 Februari 2024	PT Astrazeneca Indonesia	Evaluasi SMF ENHERTU
4.	12 Juni 2024	PT Jakartabiopharmaceutical Industry	Evaluasi SMF POLIOMYELITIS VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED, SABIN STRAIN
5.	14 Maret 2024	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Evaluasi SMF MENHYCIA
6.	18 Maret 2024	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Evaluasi SMF VACETA
7.	26 Maret 2024	PT Biotis Pharmaceutical Indonesia	Evaluasi SMF ComBE Five



No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
8.	30 April 2024	PT Sanbe Farma	Evaluasi SMF TYPHIBEV
9.	30 April 2024	PT Pfizer Indonesia	Evaluasi SMF PREVENAR 20
10.	20 Mei 2024	PT Astrazeneca Indonesia	Evaluasi SMF IMJUDO
11.	21 Mei 2024	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Evaluasi SMF ETAPIDI
12.	12 Juni 2024	PT Jakartabiopharmaceutical Industry	Evaluasi SMF POLIOMYELITIS VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED, SABIN STRAINS
13.	24 Juli 2024	PT. Mecosin Indonesia	Evaluasi SMF ROJUSNA
14.	7 Agustus 2024	PT Pfizer Indonesia	Evaluasi SMF NGENLA
15.	7 August 2024	PT. Mecosin Indonesia	Evaluasi SMF YERVOY
16.	9 August 2024	PT. Mecosin Indonesia	Evaluasi SMF OPDIVO
17.	2 September 2024	PT Pfizer Indonesia	Evaluasi SMF ATGAM
18.	21 August 2024	PT Pfizer Indonesia	Evaluasi SMF ABRYSVO
19.	24 September 2024	PT Organon Pharma Indonesia Tbk.	Evaluasi SMF Gardasil 9
20.	10 October 2024	PT Soho Industri Pharmasi	Evaluasi SMF EUVAX B (ADULT) dan EUVAX B (PEDIATRIC)
21.	25 October 2024	PT Biofarma	Evaluasi SMF HEXASIIL
22.	1 November 2024	PT Biofarma	Evaluasi SMF Recalmin
23.	4 November 2024	PT. Brightgene Biomedical Indonesia	Evaluasi SMF Tuoyi
24.	4 November 2024	PT Organon Pharma Indonesia Tbk.	Evaluasi SMF VAXNEUVANCE



No.	Tanggal Penilaian	Nama Sarana	Keterangan
25.	21 November 2024	PT Harsen Laboratories	Evaluasi SMF OCTANATE
26.	17 December 2024	PT Astrazeneca Indonesia	Evaluasi SMF Synagis
27.	5 December 2024	PT Biofarma	Evaluasi SMF Vecon
28.	10 Mei 2024	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Evaluasi DPI CERVILON
29.	20 Juli 2024	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Evaluasi DPI Etapidi
30.	20 Juli 2024	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Evaluasi DPI Vaceta
31.	13 Agustus 2024	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Evaluasi DPI Menchycia
32.	9 Oktober 2024	PT Jakartabiopharmaceutical Industry	Evaluasi DPI C-TST

Sebagai bagian dari penguatan sistem jaminan mutu, **pada tahun 2024 juga telah diterbitkan Sertifikat Produk Radiofarmaka untuk Larutan Injeksi Radiofarmaka dengan Radionuklida F18. Sertifikat ini dikeluarkan pada tanggal 21 Maret 2024 untuk sarana produksi di RS Kanker Dharmais**, melengkapi sertifikasi sebelumnya terhadap sarana produksi bahan baku obat, obat, unit pengelola darah, produk biologi, penilaian sarana produksi obat impor (evaluasi dokumen SMF). Penerbitan ini menandai langkah strategis dalam memastikan mutu dan keamanan produk radiofarmaka di fasilitas pelayanan kesehatan.

Di samping kegiatan sertifikasi dan penilaian, Ditwasprod ONPP juga melaksanakan inspeksi terhadap sarana produksi obat dalam dan luar negeri sebagai bagian dari proses penilaian pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), guna menjamin kesesuaian standar produksi dengan ketentuan yang berlaku.

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

Tiap fasilitas pembuatan obat, produk biologi, dan bahan baku obat wajib memenuhi persyaratan CPOB sebelum memulai kegiatan produksi yang dibuktikan dengan sertifikat CPOB. Tata cara sertifikasi CPOB dan kepastian timeline telah tertuang dalam Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada



Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan yang merupakan turunan dari Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Diharapkan kepastian timeline sertifikasi CPOB ini yaitu 35 Hari Kerja dapat memberikan kemudahan kepada pelaku usaha untuk memperhitungkan waktu yang dibutuhkan hingga produk sampai ke konsumen.

Keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu pada tahun 2024 sebesar % melebihi target yang ditetapkan yaitu %/ Penilaian dilakukan

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

Sebagai bagian dari upaya memastikan bahwa obat yang beredar di Indonesia telah mematuhi persyaratan CPOB, Ditwasprod ONPP juga melakukan inspeksi terhadap sarana produksi obat di luar negeri sebelum produk diizinkan masuk ke pasar Indonesia. Berikut adalah kegiatan inspeksi sarana produksi luar negeri sepanjang tahun 2024.

Tabel 3. 9 Inspeksi Sarana Produksi Obat Luar Negeri dalam rangka Penilaian Pemenuhan CPOB Tahun 2024

No	Tanggal Inspeksi	Produsen	Pendaftar	Nama Produk
1.	11 – 14 March 2024	Taizhou Mabtech Pharmaceuticals Co., Ltd - China	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Inflix
2.	24-28 June 2024	Hetero Labs Limited - India Unit VI	PT Amaro Pharma Global	Iritero, Bortero, Gemtero
3.	24-28 June 2024	Hetero Labs Limited - India Unit VI	PT Ferron Par Pharmaceuticals	Binecap
4.	16-18 Juli 2024	Neutec Inhaler Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S	PT. Mega Lifesciences Indonesia	Resbutamol
5.	13-16 Agustus 2024	Liaoning Cheng Da Biotechnology, Co, Ltd, China	PT Bio Farma	Speeda



C. Kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi dan Edukasi) tentang Penggunaan Obat dan Vaksin secara Tepat



Ditwasprod ONPP telah melaksanakan Kegiatan Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE) tahun 2024 bersama Tokoh Masyarakat H. Sungkono, yang merupakan Anggota DPR RI Komisi IX. Kegiatan ini dilakukan di Kabupaten Sidoarjo, Jawa Timur pada bulan Januari, Maret, dan April dengan total peserta 2.500 orang. Materi yang diberikan diantaranya mengenai Lindungi Diri dan Keluarga dengan Cerdas memilih Obat, Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluarsa), serta aplikasi BPOM *Mobile*.



Dengan adanya KIE yang telah rutin diselenggarakan setiap tahun ini, dapat berperan dalam meningkatkan pemahaman masyarakat, menjadi konsumen cerdas serta dapat menjadi mitra Badan POM dalam melakukan pengawasan.

3.5.2 Indeks pelayanan publik

Sebagai wujud akuntabilitas dan transparansi, pengukuran Indeks Pelayanan Publik dilakukan secara berkala untuk menilai kualitas layanan yang diberikan kepada masyarakat. Indeks ini mencerminkan persepsi pengguna layanan terhadap kinerja dan responsivitas instansi, serta menjadi acuan penting dalam peningkatan mutu pelayanan ke depan. Berikut merupakan kegiatan Ditwasprod ONPP dalam upaya meningkatkan kualitas pelayanan publik Tahun 2024.



A. Peningkatan pelayanan publik



Upaya mewujudkan penyelenggaraan pelayanan publik yang professional, adil, transparan, dan akuntabel terus dilakukan oleh Ditwasprod ONPP dalam rangka melaksanakan Reformasi Birokrasi untuk mendukung Pembangunan Zona Integritas. Salah satu upaya tentunya membutuhkan dukungan mitra dalam mengawal pelaksanaan Reformasi Birokrasi untuk dapat terus melakukan perbaikan dengan tujuan memberikan pelayanan publik yang prima.

Dukungan tersebut diimplementasikan sesuai Peraturan Menpan RB Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik. Ditwasprod ONPP telah sukses menggelar kegiatan Forum Konsultasi Publik (20/06/2024) dengan turut mengundang Pelaku Usaha, Kementerian/Lembaga, Asosiasi, Organisasi hingga media massa, yang terkait dengan penggunaan layanan di bidang obat, bahan baku obat, produk biologi. Kegiatan tersebut bertujuan sebagai salah satu *Channel Communication* bagi Regulator, Pelaku Usaha, serta pemangku kepentingan lain untuk menjaring “customer voices” dari berbagai pihak pengguna layanan, pemangku kepentingan serta *stakeholder* terkait untuk mendapatkan pemahaman dalam mengenal berbagai tantangan yang dihadapi serta solusi-solusi praktis yang dapat dilakukan, dalam rangka meningkatkan kualitas penyelenggaraan pelayanan publik di Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP.





Rangkaian acara Forum Konsultasi Publik kali ini berfokus dalam upaya meningkatkan pelayanan publik sebagai berikut:

1. Standar Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP terus berupaya melakukan peningkatan kualitas pelayanan publik dengan melakukan berbagai inovasi serta pemanfaatan teknologi dalam pelayanan untuk mempermudah dan memperluas keterjangkauan layanan dan terus berkoordinasi dan berkolaborasi dengan stakeholder lain yang terkait dan beririsan agar persyaratan dapat harmonis dan sejalan sehingga mempermudah pemenuhannya. Selain itu dipaparkan juga terkait review GAP jenis pelayanan publik (Resertifikasi CPOB dan Permohonan Penggunaan Bersama Fasilitas Obat dan Nonobat) dan Intervensi percepatan pelayanan. Hal tersebut disampaikan oleh Direktur Pengawasan Produksi Obat dan NPP.
2. Pentingnya Penetapan Standar Pelayanan Publik dengan melibatkan Masyarakat, merupakan kunci penting dalam penyelenggaraan pelayanan, juga sebagai acuan pedoman penyelenggaraan yang menjadi tolak ukur kepastian dan kejelasan proses layanan. Keterlibatan Masyarakat dan pihak terkait sangat diperlukan dalam penyusunan standar layanan sehingga kebutuhan yang diharapkan dapat terpenuhi. Hal tersebut disampaikan oleh perwakilan Asisten Deputi Pemberdayaan Partisipasi Masyarakat Kemenpan RB.
3. Penandatanganan Berita Acara Kegiatan Forum Konsultasi Publik dan Penggalangan Komitmen sebagai perwujudan kolaborasi dan komitmen yang efektif dan efisien dalam pelaksanaan pelayanan publik.



4. Kesiapan dan Komitmen Pelaku Usaha dalam Kepatuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), diharapkan Industri Farmasi harus siap dan berkomitmen dalam memenuhi kepatuhan CPOB dalam memastikan kualitas, keamanan, dan kemanfaatan obat yang disampaikan oleh Sekjen Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI)
5. Keterlibatan IAI dalam kompetensi Apoteker Penanggung Jawab di Industri Farmasi berperan meningkatkan kompetensi Apoteker Penanggung Jawab yang bekerja di Industri Farmasi. Peningkatan kompetensi dilakukan melalui jalur sertifikasi, pekan ilmiah tahunan serta workshop dan sharing knowledge. Hal tersebut disampaikan oleh Ketua Himpunan Seminari Farmasi Industri/ HISFARIN.

Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP diharapkan dapat menjadi sarana dua arah untuk menggali aspirasi dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan publik sehingga dapat memberikan nilai tambah dan Solusi dalam upaya peningkatan pelayanan publik sesuai dengan harapan dan kebutuhan stakeholder Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP. Selain itu, diharapkan dapat mendukung terhadap proses WHO Listed Authority (WLA) dan re-assessment keanggotaan PIC/S diperlukan untuk mempertahankan pengakuan kesetaraan sistem pengawasan Badan POM dengan standar internasional. Kesetaraan ini diharapkan dapat memacu Industri Farmasi dalam meningkatkan daya saing di pasar internasional.

3.6 Sasaran Kegiatan 6: Meningkatnya Kemampuan Mendorong Inovasi Pengembangan Obat

3.6.1 Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan

Sebagai bagian dari proses pengawasan terhadap fasilitas produksi obat dan bahan obat baru, Ditwasprod ONPP melakukan tahapan berupa diskusi/konsultasi, desk prasertifikasi, inspeksi sertifikasi, hingga sertifikasi fasilitas produksi obat dan bahan baku obat. Kegiatan bertahap tersebut bertujuan untuk memastikan pemenuhan persyaratan sesuai standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Persentase tahapan pemenuhan yang telah diterbitkan keputusan menjadi indikator pelaksanaan pengawasan yang objektif dan terukur. Berikut merupakan rincian kegiatan untuk mendukung indikator kinerja Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan sepanjang tahun 2024.



A. Workshop CPOB produk biologi



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

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

Oleh karena itu, wawasan dan intelektualitas Inspektur CPOB mengenai regulasi, standar, dan penerapan CPOB produk biologi perlu ditingkatkan. Ditwasprod ONPP memberikan rangkaian materi, diskusi, dan studi kasus mendalam mengenai pendekatan umum produksi produk biologi, desain fasilitas produksi produk biologi, dan teknologi proses pembuatan produk biologi melalui kegiatan Workshop CPOB Fasilitas Produksi Produk Biologi. Selain itu, peserta workshop juga melakukan kegiatan praktik kerja lapangan ke fasilitas produksi/pengembangan produk biologi.





Workshop yang dilaksanakan selama lima hari pada tanggal 8 – 12 Juli 2024 ini turut melibatkan narasumber dari dalam dan luar negeri, dengan bidang keahlian masing-masing, yaitu:

1. Apt. Dr. rer. nat. Catur Riani, S.Si., M.Si. – ITB
2. Dr. Shanti Marlina, S.Si, Apt, M.Sc – BPOM
3. Karen McCarthy – J&J Ireland
4. Mr. Yiqing Chen, PhD – RNACure Biopharma
5. Mr. Miles Shi, Ph.D – PT Etana Biotechnologies Indonesia
6. Mr. Chang Woo Suh – PT Daewoong Infion
7. Zihnil Adha Islamy Mazrad Ph.D – Monash University
8. Acep Riza Wijayadikusumah Ph.D – PT Bio Farma
9. Dr.apr. M. Rahman Roestan, MBA – Universitas Padjajaran



Seluruh peserta berpartisipasi aktif dalam kegiatan, termasuk dalam membuat poster materi, berdiskusi, dan juga memecahkan studi kasus yang diberikan oleh narasumber. Pada hari keempat rangkaian Workshop, peserta melakukan *site visit* di Industri Produksi Produk



Biologi, yaitu PT Etana Biotechnologies Indonesia, PT Biofarma, PT Kalbe Farma, dan PT Biotis. Adanya partisipasi aktif peserta dalam Workshop CPOB Fasilitas Produksi Produk Biologi diharapkan dapat bermanfaat untuk menggali ilmu, dan meningkatkan pengetahuan dan kompetensinya, serta dapat diimplementasikan dalam pengawasan CPOB di Fasilitas Produksi Produk Biologi.

B. Pendampingan pemenuhan CPOB fasilitas produksi produk inovasi

Tingginya minat untuk melakukan penelitian dan pengembangan di bidang obat, perlu disambut baik dan didorong sehingga menghasilkan produk riset yang memiliki bukti keamanan dan kemanfaatan yang valid, objektif dan meyakinkan serta memiliki mutu yang memenuhi standar baik standar nasional maupun global. Dengan demikian produk riset yang dihasilkan dapat diregistrasikan dan dikomersialisasi. Pengembangan atau riset di bidang obat harus memenuhi kaidah scientific, kaidah etik, dan kaidah hukum. BPOM memiliki peran dan tanggung jawab untuk mengawal sejak dini suatu pengembangan obat, agar apa yang sudah dilakukan oleh para peneliti tidak sia-sia ketika sudah sampai diujung, bila terdapat tahapan yang tidak sesuai dengan kaidah atau regulasi yang berlaku. Untuk itu BPOM telah mengembangkan mekanisme pendampingan pemenuhan CPOB atau asistensi regulatori yang ditujukan untuk mendorong kemandirian di bidang farmasi. Pendampingan pemenuhan CPOB diberikan bukan hanya kepada industri farmasi seperti yang tertuang pada Inpres No.6 tahun 2016, tetapi juga kepada para peneliti dan lembaga riset/penelitian.

Tujuan dari kegiatan ini yaitu:

- a. Identifikasi gap sarana dan sistem mutu fasilitas produksi produk inovasi dengan persyaratan CPOB dan asistensi terhadap pemenuhan persyaratan tersebut.
- b. Persiapan sertifikasi CPOB di fasilitas produksi produk inovasi.



C. Asistensi On Site UTD RSUP Prof Dr.I.G.N.G.Ngoerah

Pada hari kamis sampai jumat tanggal 5 - 6 September 2024, dilaksanakan kegiatan Asistensi *on-site* terkait terhadap Unit Transfusi Darah (UTD) Rumah Sakit Umum Pusat (RSUP) Prof. dr. I.G.N.G. Ngoerah Denpasar, dalam rangka asistensi regulatori CPOB terhadap fasilitas UTD Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah Denpasar untuk percepatan pemenuhan CPOB di fasilitas Unit Pengelola Darah. Kegiatan ini merupakan kolaborasi antara Ditwasprod ONPP dengan BBPOM di Denpasar, dengan tujuan mempersiapkan UTD RSUP Prof. dr. I.G.N.G. Ngoerah sebagai pemasok bahan baku fraksionasi plasma. Peserta yang hadir meliputi Direksi dan seluruh Tim UTD RSUP Prof. dr. I.G.N.G. Ngoerah, perwakilan dari BPOM Pusat, BBPOM di Denpasar, dan observer dari Loka POM di Kabupaten Bima.



UTD RSUP Prof. dr. I.G.N.G. Ngoerah mengajukan asistensi CPOB ke Badan POM untuk memenuhi persyaratan legal, meningkatkan pelayanan kesehatan, dan menjamin produk darah yang aman serta berkualitas. Sebagai tim inspeksi, Ibu Nurul Prasetyorini, Ibu Dwi Ary Restuti, 2 orang inspektur dari BBPOM di Denpasar serta 3 orang observer dari Loka POM di Kabupaten Bima, melakukan inspeksi sertifikasi yang bertujuan untuk mengidentifikasi kesenjangan antara fasilitas dan sistem mutu UTD dengan standar CPOB, serta memastikan terpenuhinya persyaratan tersebut. Kegiatan asistensi ini di mulai dari *opening meeting*, *site visit*, *revisi dokumen*, *penyusunan BAA*, *pembacaan BAA* hingga terakhir dilakukan *closing meeting*. Kegiatan berjalan lancar selama 2 hari.

Dengan diadakannya kegiatan asistensi *on-site* ini diharapkan UTD RSUP Prof. dr. I.G.N.G. Ngoerah kedepannya dapat menjadi penyedia bahan baku fraksionasi plasma yang memenuhi aturan CPOB yang ditetapkan oleh Badan POM.



D. Forum Koordinasi Lintas Sektor untuk Fasilitas Hilirisasi Hasil Riset

Dalam melakukan pengawalan dan fasilitasi untuk percepatan hilirisasi hasil riset, Badan POM tidak dapat berjalan sendirian, diperlukan kolaborasi dengan berbagai sektor. Pada tahun 2019 Badan POM telah menginisiasi pembentukan Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Produk Biologi. Satgas ini dibentuk dengan melibatkan beberapa Kementerian/Lembaga seperti Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Kementerian Keuangan, Kementerian Riset dan Teknologi/ Badan Riset dan Inovasi, Kementerian Kesehatan, Kementerian BUMN, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Agama, Bappenas, LKPP, Badan POM, BKPM, Rumah Sakit, Perguruan Tinggi, Lembaga Penelitian, Gabungan Pengusaha Farmasi, serta organisasi profesi.

Pada Tahun 2024, Ditwasprod ONPP telah melaksanakan koordinasi lintas sektor bersama Kementerian Koordinator Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Kemenko PMK), kunjungan ke PT Sanbe Farma (Unit 3) pada tanggal 3 Mei 2024 yang bertujuan untuk mendorong kemandirian produksi dan peningkatan daya saing obat dan bahan obat.

Kolaborasi dan sinergisme di antara para pemangku kepentingan diperlukan dalam melakukan intervensi secara komprehensif dalam berbagai aspek yaitu: regulasi dan standardisasi, pendampingan uji praklinik dan uji klinik, pendampingan penyiapan fasilitas pengembangan dan fasilitas produksi sesuai standar, penguatan daya saing produk, serta kebijakan pendukung, insentif lainnya yang dibutuhkan.



E. Pendamping pemenuhan CPOB unit transfusi darah



Kemandirian Produk Obat Derivat Plasma (PODP) melalui pengembangan fasilitas fraksionasi plasma dalam negeri merupakan salah satu upaya dalam mewujudkan Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

Saat ini Kementerian Kesehatan telah menunjuk dua industri untuk penyelenggaraan fraksionasi plasma di Indonesia yang akan memproduksi Produk Obat Derivat Plasma. Untuk mendukung penyelenggaraan fraksionasi plasma, perlu dipastikan penyediaan plasma yang berkualitas melalui Sertifikasi CPOB kepada Unit Pengelola Darah/UPD PMI dan UPD RS yang ditunjuk Pemerintah sebagai penyedia plasma untuk fraksionasi plasma. Sertifikasi CPOB kepada UPD penyedia plasma untuk fraksionasi plasma telah dimulai pada sejak tahun 2018 dan sampai dengan September 2024 ini telah terdapat 23 UPD penyedia plasma untuk fraksionasi plasma yang mendapat Sertifikat CPOB.

Mengacu pada Inpres 6 tahun 2016 tersebut, Badan POM diamanahkan menjalankan peran strategis dalam mendorong penguatan inovasi pengembangan obat, bahan obat dan produk biologi dalam rangka percepatan pengembangan Industri Farmasi dalam negeri, salah satunya kemandirian fraksionasi plasma dalam negeri. Beberapa upaya telah dilakukan Badan POM sebagai langkah proses percepatan Sertifikasi CPOB yang mencakup antara lain melalui konsultasi/diskusi, peningkatan kompetensi personil UPD melalui bimbingan teknis/pelatihan, asistensi regulatori, koordinasi lintas sektor.



Untuk mengevaluasi implementasi CPOB di UPD penyedia plasma untuk fraksionasi plasma yang telah tersertifikasi CPOB dilakukan Rapat Pembahasan Hasil Pengawasan dan Peningkatan Pemenuhan CPOB di Unit Pengelola Darah. Secara resmi, kegiatan dibuka oleh Ibu Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Ibu Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes. pada tanggal 25 September 2024 bertempat di Grand Orchardz Hotel, Kemayoran, Jakarta. Dalam sambutannya, Ibu Deputi berpesan bahwa implementasi CPOB di UPD penyedia plasma untuk fraksionasi plasma berdampak pada kecukupan suplai plasma yang berkelanjutan yang pada akhirnya berdampak pada proses fraksionasi plasma, pada ketersediaan PODP.

Implementasi CPOB yang konsisten merupakan salah satu upaya dalam menghasilkan dan menjamin plasma yang berkualitas. Pelaksanaan CPOB yang konsisten perlu ditunjang oleh sistem mutu yang memadai, peran dan dukungan dari Pengurus dan Pimpinan dari UPD, Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten dan jumlah yang cukup, serta sarana dan prasarana yang sesuai dengan ketentuan. Sertifikat CPOB diharapkan tidak hanya menjadi *goal* dari suatu sarana, namun menjaga implementasi CPOB dilaksanakan secara konsisten setelah memperoleh Sertifikat merupakan hal yang penting dalam menjamin mutu plasma. Darah dan komponen darah serta produk derivat plasma selain memenuhi ketentuan CPOB, pemantauan keamanan produk harus dipantau melalui *haemovigilance*, dimana dalam implementasinya membutuhkan koordinasi dan kolaborasi beberapa pihak.

Sebagai upaya memenuhi kecukupan jumlah plasma untuk proses fraksionasi plasma, proses Sertifikasi CPOB terhadap UPD penyedia plasma untuk fraksionasi plasma akan meningkat. UPD penyedia plasma untuk fraksionasi plasma yang menjadi target Sertifikasi CPOB diharapkan dapat berkolaborasi dengan UPD PMI dan UPD Rumah Sakit yang telah tersertifikasi CPOB dalam penyiapan proses Sertifikasi CPOB, dan kemandirian UPD penyedia plasma untuk fraksionasi plasma terhadap penyiapan Sertifikasi CPOB perlu ditingkatkan. Dukungan dari berbagai pihak termasuk Pengurus Pusat UPD PMI, Kementerian Kesehatan, Pimpinan UPD, sangat diperlukan dalam proses percepatan Sertifikasi CPOB dan menjaga konsistensi penerapan CPOB.



F. Workshop Pembuatan Dokumen Plasma Master File di Indonesia



Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia mempunyai tanggung jawab untuk mengendalikan bahan awal pembuatan produk kesehatan atau yaitu bahan aktif obat (BAO) dan obat-obatan yang dibuat. Berdasarkan Peraturan Kementerian Kesehatan Nomor 4 Tahun 2023 tentang Fraksionasi Plasma, menyebutkan bahwa plasma yang disumbangkan dari donor darah dan plasma dapat digunakan untuk menghasilkan produk obat turunan plasma (Plasma-derived Medicinal Products/ PDMPs) melalui fraksinasi. Namun, hanya plasma dari Unit Donor Darah (UDD) yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau Pusat Plasma Apheresis yang dapat dianggap sebagai BAO.

Untuk mendukung kemandirian produk darah dalam negeri, Badan POM (dalam hal ini Ditwasprod ONPP) turut mengawal jaminan mutu plasma darah yang akan digunakan dalam fraksionasi plasma untuk menghasilkan produk obat turunan plasma (Plasma-derived Medicinal Products/ PDMPs) yang sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan. Plasma darah yang disediakan oleh Unit Penyedia Darah (UPD), baik dari Palang Merah Indonesia ataupun Rumah Sakit, yang memiliki Sertifikat CPOB yang dapat dipasok ke fasilitas plasma fraksionasi. Selain itu, setiap UPD bersertifikat CPOB yang akan menyediakan plasma juga harus memiliki pengetahuan dan mampu mengembangkan Plasma Master File (PMF) secara mandiri. Namun sampai dengan saat ini, seluruh UPD dalam negeri tersebut belum ada yang berpengalaman dalam menyusun PMF.





Melihat situasi tersebut, Ditwasprod ONPP bersama dengan World Health Organization (WHO) menyelenggarakan “Workshop on Preparation Plasma Master File di Indonesia” pada tanggal 4 – 6 Maret 2024. Workshop melibatkan para ahli dari National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS)- Republic of Korea, National Blood Center – Korean Red Cross, dan Fraksionator Plasma di Korea Selatan (GC Biopharma). Keterlibatan tenaga ahli dari institusi Korea Selatan diperlukan mereka telah memiliki pengalaman yang memadai dalam pelaksanaan fraksionasi plasma. Terlebih untuk saat ini Indonesia memiliki kerjasama dengan Korea Selatan untuk Program Contract Plasma Fractionation (CPF).



Kegiatan Workshop on Preparation Plasma Master File di Indonesia secara resmi dibuka oleh Pelaksana Tugas (Plt.) Kepala BPOM RI, L Rizka Andalusia. Beliau menyampaikan bahwa sebagai salah satu ketentuan untuk Contract Plasma Fractionation, Setiap UDD bersertifikat CPOB yang akan menyediakan plasma untuk CPF harus mengembangkan Plasma Master File (PMF) yang menyediakan semua informasi rinci yang relevan mengenai karakteristik seluruh plasma manusia yang digunakan sebagai bahan awal dan/atau bahan mentah untuk pembuatan subfraksi/ fraksi perantara, unsur eksipien dan zat aktif yang merupakan bagian dari produk kesehatan atau alat kesehatan yang mengandung turunan stabil dari darah manusia atau plasma manusia.

Workshop diikuti secara aktif oleh perwakilan dari 20 Unit Pengelola Darah (UPD) di Indonesia yang telah tersertifikasi CPOB, perwakilan plasma fraksionator dalam negeri yang ditunjuk, dan perwakilan Kementerian Kesehatan (sebagai koordinator Program Fraksionasi Plasma di Indonesia). Dengan adanya kegiatan ini, diharapkan UPD di Indonesia memiliki pengetahuan terkait PMF dan kedepannya mampu mengembangkan PMF secara mandiri.

Selain kegiatan yang telah dijelaskan sebelumnya, di bawah ini merupakan tabel kegiatan pendampingan pendampingan pemenuhan CPOB fasilitas produksi produk inovasi yang telah dilakukan sepanjang tahun 2024

Tabel 3. 10 Kegiatan Pendampingan Pemenuhan CPOB Fasilitas Produksi Produk Inovasi Tahun 2024

No	Nama Industri	Jenis Sarana Produksi Produk Inovasi	Tahapan
1	PT. Etana Biotechnology Indonesia	Produsen Produk Jadi PCV-13	Desk Prasertifikasi CPOB
2	PT. Etana Biotechnology Indonesia	Produsen Produk Jadi MAB	Inspeksi Sertifikasi CPOB
3	PT. Etana Biotechnology Indonesia	Produsen Produk Jadi PCV-13	Inspeksi Sertifikasi CPOB
4	PT. Etana Biotechnology Indonesia	Produsen Produk Jadi MAB	Sertifikat CPOB
5	PT. Etana Biotechnology Indonesia	Produsen Produk Jadi PCV-13	Sertifikat CPOB
6	RSCM	Produsen Stem Cell	Desk Prasertifikasi CPOB
7	PT. Combiphar Dong A	Produsen Filgrastim	Desk Prasertifikasi CPOB
8	PT. Daewoong Biologicals Indonesia	Produsen Stem Cell	Desk Prasertifikasi CPOB
9	PT. Combiphar Dong A	Produsen Filgrastim	Inspeksi Sertifikasi CPOB



No	Nama Industri	Jenis Sarana Produksi Produk Inovasi	Tahapan
1	PT. Etana Biotechnology Indonesia	Produsen Produk Jadi PCV-13	Desk Prasertifikasi CPOB
10	RSCM	Produsen Stem Cell	Inspeksi Sertifikasi CPOB
11	RS Kanker Dharmais	Radiofarmaka Siklotron FDG-F18	Desk Prasertifikasi CPOB
12	RS Kanker Dharmais	Radiofarmaka Siklotron FDG-F18	Inspeksi Sertifikasi CPOB
13	RS Kanker Dharmais	Radiofarmaka Siklotron FDG-F18	Sertifikat CPOB
14	PT Tudung Daya Karya Inovasi	Garam farmasi	Desk Prasertifikasi CPOB
16	ITRR BRIN	Radiofarmaka Iodium Oral	Diskusi
18	PT. Combiphar Dong A	Produsen Filgrastim	Sertifikat CPOB
19	RSCM	Produsen Stem Cell	Sertifikat CPOB
20	PT. Daewoong Biologicals Indonesia	Produsen Stem Cell	Inspeksi Sertifikasi CPOB
21	Bernofarm	Produsen Heparin dan Insulin Glargine	Desk Prasertifikasi CPOB
22	Bernofarm	Produsen Heparin dan Insulin Glargine	Inspeksi Sertifikasi CPOB
23	PT. Daewoong Biologicals Indonesia	Produsen Stem Cell	Sertifikat CPOB
24	PT. Tudung Karya Daya Inovasi	Produsen garam farmasi	Inspeksi Sertifikasi CPOB
25	SCCR	Produsen Stem Cell	Desk Prasertifikasi CPOB
26	SCCR	Produsen Stem Cell	Inspeksi Sertifikasi CPOB
27	PT Biofarma	Radiofarmaka FDG-F18	Desk Prasertifikasi CPOB
28	Bernofarm	Produsen Insulin Glargine	Sertifikat CPOB
29	Bernofarm	Produsen Heparin	Sertifikat CPOB



3.7 Sasaran Kegiatan 7: Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di Lingkup Ditwasprod ONPP yang Optimal

3.7.1 Indeks RB Ditwasprod ONPP

Indeks Reformasi Birokrasi (RB) merupakan salah satu indikator kinerja utama dalam upaya mewujudkan tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, dan akuntabel. Penilaian ini mencerminkan capaian Ditwasprod ONPP dalam melaksanakan reformasi di berbagai aspek, termasuk penguatan organisasi, peningkatan kualitas layanan, dan efektivitas pengawasan. Berikut merupakan kegiatan yang mendukung upaya pencapaian indikator kinerja Indeks RB Ditwasprod ONPP tahun 2024.

A. Verifikasi dan optimalisasi sistem mutu internal

- Audit Internal

Untuk mengoptimalkan Sistem Mutu Internal, maka diperlukan juga adanya audit baik dari pihak internal (Inspektorat) maupun eksternal. Pada tahun 2024, Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP telah melaksanakan kedua audit tersebut. Diawali dengan audit internal pada tanggal 6-7 Juni 2024 dengan hasil temuan 8 (delapan) aspek positif dan tidak terdapat temuan AFI maupun NC.

- Audit Eksternal



Sedangkan untuk audit eksternal juga telah dilaksanakan bersama dengan PT Sucofindo untuk resertifikasi ISO 9001:2015 pada tanggal 16-17 Oktober 2024. Setelah menjalani audit, Tim Auditor menyatakan bahwa tidak ditemukan adanya ketidaksesuaian minor, major, dan observasi pada Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP. Untuk itu, di Tahun 2024 ini Ditwasprod ONPP dapat mempertahankan Sertifikat ISO 9001:2015.



B. PIC/S re-assessment



Sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, selain ditugaskan untuk melakukan pengawasan, Ditwasprod ONPP juga diberikan amanat untuk memberikan bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan produksi obat dan bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi dan pengawasan fasilitas khusus.

Selain itu, ketentuan pemerintah lain yang berkaitan dengan pelaksanaan pengawasan pemenuhan CPOB antara lain :

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
3. Peraturan Pemerintah No 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
4. Perpres 80 tahun 2017 tentang Badan POM;
5. Peraturan Menkes RI No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan



Sebagai langkah Badan POM dalam meningkatkan kapasitas *Regulatory Authority* di tingkat Internasional, Badan POM telah menjadi anggota *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/s). Keanggotaan atau status Badan POM dalam PIC/s merupakan salah satu bukti bahwa kualitas pengawasan Badan POM dikategorikan sejajar dengan Institusi Pengawas Obat di negara maju seperti Amerika Serikat (US-FDA), Inggris (MHRA), Jepang (PMDA) dan Australia (TGA). Hal tersebut secara langsung dapat berimplikasi terhadap kepercayaan dari dunia Internasional terhadap kemampuan Badan POM dalam mengelola dan melakukan pengawasan khususnya terkait dengan Inspeksi CPOB yang ada di dalam Negeri.

Diharapkan dengan status Badan POM sebagai anggota PIC/S dapat meningkatkan peluang Indonesia dalam memanfaatkan potensi bisnis dan memperkuat posisi tawar di pasar farmasi global sehingga meningkatkan daya saing produk industri farmasi dalam negeri. Berdasarkan hal tersebut perlu adanya dukungan dan upaya yang serius pada proses *re-assessment* keanggotaan PIC/s. Karena dengan Pengakuan kesetaraan terhadap standar internasional tersebut, termasuk pedoman dan standar, sistem manajemen mutu, kompetensi personil dalam pelaksanaan fungsi inspeksi, dan sanksi tindak lanjut, dapat menunjukkan sistem pengawasan obat yang kokoh untuk jaminan keamanan dan mutu obat.



Adapun rincian pelaksanaan kegiatan *PIC/S Re-Assesment* adalah sebagai berikut:

- a. Pembahasan dan Penyiapan Kuesioner, Ceklist dan data dukung terkait untuk pelaksanaan *re-assessment* PIC/S
- b. Submit/Pengiriman Kuesioner, Ceklist dan data dukung terkait kepada tim Auditor PIC/S



- c. Pelaksanaan Coached inspection bagi inspektur yang ditunjuk untuk melakukan *observed inspection* saat *Re-assessment* PIC/S
- d. Mock Audit bagi UPT Badan POM dan Industri Farmasi terkait yang akan dilakukan *observed inspection* pada *Re-assessment* PIC/S
- e. Pelaksanaan *Onsite Visit* oleh Auditor dari PIC/S.



Tabel 3. 11 Matriks Pelaksanaan Kegiatan PIC/S Re-assesment Tahun 2024

No	Kegiatan	Bulan											
		Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Ags	Sep	Okt	Nov	
1	Pembuatan Laporan Persiapan ke Pimpinan												
2	Respon Kesiadaan dan Rencana Pelaksanaan Waktu Onsite												
3	Persiapan dokumen sistem mutu (termasuk translasi dokumen)												
4	Finalisasi Kuesioner, Checklist Audit dan Gap Analysis												
5	Submit Kuesioner, Checklist dan Data Dukung ke PIC/S												
6	<i>Coached Inspection</i> kepada inspektur yang ditunjuk untuk melakukan <i>observed</i>												



No	Kegiatan	Bulan										
		Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Ags	Sep	Okt	Nov
	<i>inspection</i> saat <i>reassessment</i> PIC/S											
7	Mock Audit ke Balai Besar POM oleh Tim Ditwasprod ONPP (usulan: Bandung/ Jakarta/ Serang)											
8	Mock <i>Inspection</i> ke Industri Farmasi yang ditunjuk untuk <i>observed inspection</i> saat <i>reassessment</i> PIC/S bersama dengan Tim Ahli CPOB nasional											
9	Mock Audit di unit Pusat yang terkait											
10	Penyempurnaan Data Dukung Tambahan											
11	Persiapan Akhir											
12	Usulan Pelaksanaan Onsite Visit Reassessment PIC/S											

Re-assessment keanggotaan Badan POM pada PIC/S, merupakan salah satu upaya Badan POM untuk pengakuan penyetaraan sistem pengawasan obat di Indonesia dengan otoritas negara lain secara internasional. Diharapkan dengan aktifnya Indonesia pada PIC/S terdapat kemudahan dalam pelaksanaan ekspor obat oleh Industri Farmasi dalam Negeri termasuk ketersediaan obat yang berkhasiat, bermutu dan aman.



C. Monitoring dan Evaluasi Pengawasan Produk Biologi dan Fasilitas Khusus serta Pembangunan Zona Integritas Menuju WBK



Sesuai dengan peran Badan POM dalam melindungi masyarakat untuk selalu menjamin obat aman, berkhasiat, dan bermutu, serta sejalan dengan berkembangnya pengobatan di masa depan akan didominasi dengan produk-produk biologi hasil inovasi, juga hasil pengembangan produk darah dan pengembangan berbagai jenis vaksin dibandingkan obat-obat kimia yang tergolong konvensional, maka pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM terhadap produk biologi dan fasilitas khusus perlu terus ditingkatkan. Dengan semakin berkembangnya produksi produk biologi dan produk dari fasilitas khusus produksi dalam negeri, maka diperlukan monitoring dan evaluasi terkait pengawasan produk biologi dan sarana khusus yang dilakukan oleh BPOM.



Saat ini, Ditwasprod ONPP masih berada dalam tahap proses untuk meraih predikat zona integritas menuju Wilayah Bebas Korupsi (WBK). Oleh karena itu, diperlukan program dan aksi untuk membantu menyelesaikan kasus tersebut, seperti kegiatan agar Monitoring dan Evaluasi Pengawasan Produk Biologi dan Fasilitas Khusus serta Pembangunan Zona Integritas Menuju WBK. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 17-20 Oktober 2024, di Ciawi, Jawa Barat. Kegiatan berisi monitoring dan evaluasi rencana aksi ZI serta internalisasi *Core Value* ASN BERAKHLAK dan *Employer Branding* 'Bangga Melayani Bangsa', sebagai persiapan kita untuk menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK)



Output yang diharapkan dari terselenggaranya kegiatan ini adalah:

- 1) Mendapatkan informasi update progress pembangunan fasilitas produk Fraksionasi Plasma serta produk vaksin dari Industri farmasi
- 2) Inventarisasi kendala/permasalahan disertai upaya/peran masing-masing stakeholders untuk dapat mengatasinya serta rencana kerja yang disusun bersama.
- 3) Rumusan permasalahan, strategi penyelesaian masalah dan rekomendasi tindak lanjut untuk melakukan pengawasan produk biologi dan sarana khusus yang efektif.
- 4) Menyegarkan (refresh) pemahaman persepsi pentingnya reformasi birokrasi dan *Core Values* ASN "BerAKHLAK" (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif),
- 5) Meningkatkan *awareness* dan *engagement* pegawai, khususnya dalam hal membentuk lingkungan kerja yang inklusif, harmonis dan kolaboratif dalam mendukung pencapaian target kinerja,



- 6) Meningkatkan motivasi dan kreativitas pegawai untuk senantiasa mampu mencapai sasaran kinerja yang optimal, mengevaluasi kegiatan yang telah dilaksanakan, serta menyusun perencanaan dan strategi mencapai target kinerja yang telah ditentukan,
- 7) Setiap pegawai dapat aktif berinovasi dan berpartisipasi dalam setiap area Reformasi Birokrasinya.

3.8 Sasaran Kegiatan 8: Terwujudnya SDM Ditwasprod ONPP yang Berkinerja Optimal

3.8.1 Indeks profesionalitas ASN Ditwasprod ONPP

Indeks Profesionalitas ASN digunakan untuk mengukur kompetensi, kinerja, integritas, dan komitmen aparatur sipil negara dalam menjalankan tugas dan fungsinya. Penilaian ini menjadi cerminan kualitas sumber daya manusia di lingkungan Ditwasprod ONPP, sekaligus mendukung pencapaian kinerja organisasi secara menyeluruh. Berikut ini merupakan berbagai kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut pada Tahun 2024.

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

Sebagaimana arahan Kepala Badan POM, peningkatan kompetensi pegawai secara berkesinambungan merupakan hal penting dalam mewujudkan pengawalan terbaik bagi masyarakat. Oleh karena itu, Ditwasprod ONPP secara rutin mengakomodasi kegiatan-kegiatan peningkatan kompetensi bagi pegawainya, baik yang bersifat teknis maupun non-teknis. Implementasi dari hal tersebut adalah dengan mengikuti kegiatan pelatihan, workshop, seminar yang diselenggarakan oleh pihak eksternal secara virtual maupun kombinasi luring dan daring. Beberapa kegiatan pelatihan eksternal yang diikuti tercantum dalam

Tabel 3. 12 Partisipasi dalam rapat/seminar/ workshop/training nasional

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
1	Pelatihan Fungsional Arsiparis Keterampilan Angkatan III TAhun 2024	22 Mei - 09 September 2024	Daring	Arsip Nasional Republik Indonesia
2.	Workshop Regulatory Oversight for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)	11-14 November 2024	Luring	National University of Singapore (NUS)



No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
3.	Pelatihan Calon Petugas Haji 2025	22-25 Oktober 2024	Luring	PPSDM POM
4.	FGD Kebijakan Pengelolaan BMN: Sosialisasi Implementasi SIMAN 2	21-23 Agustus 2024	Luring	Biro Umum BPOM
5.	Technical Uplift: Microbiology QC – Bridging Fundamental Science to Sustainable Compliance	27 Agustus 2024	Luring	ISPE Indonesia
6.	Workshop on Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)' safety, efficacy, and quality assessment, including GMP	7-9 Oktober 2024		Luring
7.	Workshop CPOB Produk Biologi	8-12 Juli 2024		Luring
8.	Training on Plasma Master File	4-6 Maret 2024		Luring
9.	Pelatihan CPOB Eksekutif	17-18 Juli 2024		Luring
10.	Pelatihan CPOB Steril /topik khusus	27-29 Mei 2024		Luring

B. Partisipasi dalam training, workshop/ seminar internasional

Keikutsertaan dalam training, workshop, dan seminar internasional merupakan salah satu upaya peningkatan kapasitas dan wawasan global bagi sumber daya manusia di lingkungan Ditwasprod ONPP. Partisipasi ini tidak hanya memperkuat kompetensi teknis dan regulatori, tetapi juga membuka peluang kolaborasi dan adopsi praktik terbaik dari berbagai negara. Berikut adalah rangkuman kegiatan partisipasi internasional sepanjang tahun 2024.

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
1.	2024 Pharmaceutical Biotechnology Training of Trainer (ToT)	8 Mei - 1 Juni 2024	Luring	National Development and Reform Commission (NDRC) Republik Rakyat Tiongkok
2.	WHO Implementation Workshop: WHO Considerations in Developing a Regulatory Framework for Human Cells and Tissues (HCT) and for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)	13-17 Mei 2024	Luring	WHO



No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
3.	GMP and Quality Requirements for Radiopharmaceuticals	18-19 Juni 2024	Luring	ECA Academy
4.	27th PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells, and Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)	19-23 Agustus 2024	Luring	PIC/S
5.	ISPE Singapore Conference & Exhibition	28-30 Agustus	Luring	ISPE Singapura
6.	Training Fundamental of Health Product Regulation	9-13 September 2024	Luring	National University of Singapore (NUS)
7.	PIC/s Seminar 2024 - Annex I Unveiled : Shapping the Future of Sterility di Brazil	4-8 November 2024	Luring	PIC/S
8.	Seminar dengan tema “Annex I Unveiled: Shaping the Future of Sterility”.	6-8 November 2024	Luring	PIC/S
9.	2024 Korean-ASEAN Pharmaceutical GMP Inspector Training & GMP Conference (Korea Selatan)	1-7 Desember 2024	Luring	South Korea Ministry of Foods and Drug Safety (MFDS)

C. Workshop CPOB



Sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi, sistem pengawasan obat khususnya penerapan CPOB juga akan mengalami perkembangan yang



cepat. Untuk mengantisipasi era globalisasi dan harmonisasi dalam bidang farmasi terutama pemenuhan terhadap persyaratan dan standar produk farmasi global terkini, selain penguasaan teknologi dan tersedianya sarana prasarana pengembangan obat yang memenuhi persyaratan regulasi, kompetensi dan pemahaman Sumber Daya Manusia terhadap regulasi dalam hal ini terkait kaidah Cara Pembuatan Obat yang Baik adalah persyaratan mendasar agar dapat melakukan pengembangan dan proses produksi sehingga menghasilkan produk yang memenuhi standar mutu.

Percepatan pengembangan industri farmasi dalam negeri merupakan tindak lanjut terhadap Inpres Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dimana Badan POM memiliki peran kunci antara lain:

- Memfasilitasi pengembangan obat dalam rangka mendukung akses dan ketersediaan obat untuk masyarakat sebagai upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka Jaminan Kesehatan Nasional;
- Mendukung investasi pada sektor industri farmasi dan alat kesehatan melalui fasilitasi dalam proses sertifikasi fasilitas produksi dan penilaian atau evaluasi obat; serta
- Mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi dan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan khasiat serta peningkatan daya saing industri farmasi.

Sumber Daya Manusia adalah kunci utama dalam pencapaian tujuan pembangunan Indonesia kedepan. Melalui sumber daya manusia yang cerdas, kompeten dan berdaya saing maka warga Indonesia akan menjadi tuan rumah di negeri sendiri. Dalam rangka mendukung komitmen organisasi untuk terus memberikan jaminan produk obat berkualitas dan aman serta berkhasiat khususnya produk obat, diperlukan Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten dan selalu updated dengan perkembangan teknologi pembuatan obat terkini. Salah satu peningkatan kapasitas sumber daya manusia dilakukan melalui peningkatan kompetensi, salah satunya *Workshop CPOB*.



Kegiatan *Workshop CPOB* dilaksanakan oleh Ditwasprod ONPP dengan melibatkan narasumber dari dalam negeri (Tenaga Ahli CPOB dan Praktisi CPOB). Peserta yang terlibat adalah personil di Direktorat Registrasi Obat dan Inspektur CPOB (Pusat maupun UPT) yang melakukan pengawasan CPOB di

sarana produksi obat.



Kegiatan dilaksanakan selama 3 (tiga) hari, yaitu pada tanggal 27 - 29 Mei 2024 bertempat di Grand Mercure Jakarta Harmoni, Jakarta. Kegiatan berupa pemaparan materi yang disampaikan oleh:

- Ketua Tim QMS Ditwasprod ONPP terkait Teknik Penulisan Laporan Inspeksi dan Penetapan Tindak Lanjut
- Tenaga Ahli CPOB Badan POM dan Praktisi CPOB (Industri Farmasi dan UPD) terkait aspek-aspek CPOB, dengan pendalaman materi melalui Q&A maupun studi kasus,

3.9 Sasaran Kegiatan 9: Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan di Ditwasprod ONPP

3.9.1 Indeks pengelolaan data dan informasi Ditwasprod ONPP yang optimal

Pengelolaan data dan informasi yang baik menjadi fondasi dalam mendukung pengambilan keputusan yang tepat, transparan, dan akuntabel. Indeks ini mengukur sejauh mana Ditwasprod ONPP mampu mengelola, memanfaatkan, dan mengamankan data serta informasi secara optimal dalam mendukung pelaksanaan tugas pengawasan. Berikut ini merupakan berbagai kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut pada Tahun 2024.

A. Pemantapan manajerial, monitoring, dan evaluasi program kerja Ditwasprod ONPP



Dalam rangka Pembangunan ZI di Lingkungan Ditwasprod ONPP dan sebagai upaya percepatan meraih predikat Wilayah Bebas Korupsi (WBK), Ditwasprod ONPP telah melakukan kegiatan Refreshment Pembangunan Zona Integritas dan Reformasi Birokrasi terkait pembangunan Zona Integritas (ZI) menuju Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM). Kegiatan ini dilakukan pada tanggal 13 Maret 2024 di Jakarta, dan merupakan kolaborasi sekretariat tim Pembangunan ZI bersama Agent of Change, serta seluruh kelompok area ZI untuk meningkatkan awareness dan engagement pegawai dalam menerapkan pola pikir dan budaya kerja Badan POM.

B. Kegiatan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE)

Kegiatan pengelolaan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik di Lingkungan Badan POM Tahun 2024 secara umum mencakup pemantauan dan inventarisasi pengembangan aplikasi. Keseluruhan kegiatan tersebut bertujuan menjaga kinerja sistem aplikasi pendukung berjalannya proses bisnis dengan optimal. Seperti pada Aplikasi e-Sertifikasi, yang mana telah teridentifikasi perubahan mekanisme penetapan masa berlaku Sertifikat CPOB, yakni dari “tanggal yang di-create evaluator pada draft sertifikat (tanggal PNBP)” menjadi “tanggal persetujuan Kepala BPOM”. Sehingga dilangsungkan usulan tindak lanjut perbaikan dengan koordinasi mendalam bersama Pusdatin BPOM.

Sebagai tindak lanjut atas data pemantauan optimalitas aplikasi tersebut telah dilakukan inventarisasi pengembangan aplikasi pada periode 2024 diantaranya terhadap aplikasi E-Was, E-Sertifikasi dan E-Atensi. Dalam rangka pengembangan aplikasi tersebut yang mana disesuaikan dengan kebutuhan proses bisnis, juga dilakukan pengawalan ketat akan keberhasilan pengembangan aplikasi.

Dalam hal tahap pengembang aplikasi telah berakhir, maka dilakukan sosialisasi kepada petugas dan pelaku usaha, pada periode 2024 telah dilaksanakan sosialisasi e-Atensi untuk modul Inspeksi, yang bertujuan untuk mendukung peningkatan efektivitas pelayanan publik sekaligus dalam hal pengawasan Industri Farmasi. Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP dalam hal pelaksanaan pengawasan sarana produksi menggunakan e-Atensi menu Inspeksi untuk menyimpan dokumentasi, mengirimkan tindak lanjut hasil pengawasan dan hasil evaluasi CAPA, serta melakukan monitoring pemenuhan timeline pengawasan; dan Sarana produksi yang menjadi objek pengawasan dapat memanfaatkan e-Atensi untuk menerima tindak lanjut hasil pengawasan dan mengirimkan respon terhadap tindak lanjut, serta mendapatkan notifikasi peringatan melalui e-mail untuk memenuhi respon tindak lanjut sesuai timeline.



C. Kegiatan Pemantauan E-Was

Sesuai dengan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2023 yang merupakan perubahan atas Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2022, setiap Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan kepada Kepala BPOM. Laporan tersebut mencakup berbagai aspek penting, seperti pemasukan dan penggunaan bahan obat, produksi serta distribusi obat dan bahan obat, realisasi ekspor-impor, serta data industri farmasi yang berisi informasi profil perusahaan, kegiatan produksi, dan peralatan yang digunakan. Ketidakpatuhan terhadap kegiatan pelaporan tersebut dapat dikenakan sanksi administratif, yakni:

- Sanksi Peringatan, jika Industri Farmasi menyampaikan laporan tidak sesuai dengan batas waktu sebanyak 2 kali berturut-turut.
- Sanksi Peringatan Keras, jika Industri Farmasi menyampaikan laporan tidak sesuai dengan batas waktu sebanyak 3 kali berturut-turut.
- Sanksi Pembekuan Izin Edar, jika Industri Farmasi menyampaikan laporan tidak sesuai dengan batas waktu sebanyak 4 kali berturut-turut.

Ditwasprod ONPP senantiasa melakukan pemantauan atas kepatuhan pelaporan dimaksud secara berkala, dimana berdasarkan pemantauan masih ditemukan Industri Farmasi yang belum patuh dalam melaporkan sesuai jenis dan periode pelaporan.

d. Kepatuhan Pelaporan

Jenis Pelaporan (Komoditi)	Pemantauan Kepatuhan Tahun 2024			
	Tahap I (28-Apr-24)	Tahap II (31-Agu-24)	Tahap III (29-Nov-24)	Tahap IV (27-Feb-25)
Obat (Non NPP & OOT)	49%	80%	83%	89%
NPP & OOT	84%	88%	95%	91%
Bahan Obat	44%	47%	78%	83%

e. Penetapan Sanksi

Jenis Sanksi	Jumlah Industri Farmasi yang Dikenakan Sanksi			
	Tahap I (28-Apr-24)	Tahap II (31-Agu-24)	Tahap III (29-Nov-24)	Tahap IV (27-Feb-25)
Peringatan	18	9	30	3
Peringatan Keras	8	5	13	1
Peringatan Keras ^{*)}	12	2	0	0



3.10 Sasaran Kegiatan 10: Terkelolanya Keuangan Ditwasprod ONPP secara Akuntabel

3.10.1 Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Ditwasprod ONPP

Efisiensi penggunaan anggaran merupakan salah satu indikator penting dalam mewujudkan tata kelola pemerintahan yang efektif dan akuntabel. Ditwasprod ONPP secara konsisten berupaya mengoptimalkan pemanfaatan anggaran untuk mendukung pelaksanaan program dan kegiatan pengawasan. Berikut ini merupakan berbagai kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut pada Tahun 2024.

A. Administrasi pengelolaan keuangan

Kegiatan Administrasi Pengelolaan Keuangan terdiri dari anggaran belanja honor operasional satuan kerja dan belanja perjalanan dinas dalam kota. Honor operasional berupa honor tim pengelola PNBPD Direktorat dengan volume 12 OB. Anggaran belanja perjalanan dinas dalam kota digunakan diantaranya untuk biaya transport Bendahara ke Bank persepsi dan keperluan lain Satuan Kerja dengan mitra kerja KPPN Jakarta VI dan KPKNL selama bulan Januari sampai dengan Desember 2024.

3.10.2 Nilai Pengelolaan Kearsipan

Kegiatan pengawasan kearsipan internal di lingkungan Badan POM Tahun 2024 yang telah dilakukan verifikasi oleh Arsip Nasional Republik Indonesia (ANRI) pada tanggal 17 Juli 2024. Adapun beberapa hal dapat disampaikan hasil dari kegiatan tersebut, antara lain:

- a) Pengawasan Kearsipan Internal Tahun 2024 telah dilaksanakan sejak bulan Maret sampai dengan Mei 2024 sesuai dengan Surat Kepala Biro Umum Nomor: B-KA.03.25.01.24.84 tanggal 29 Januari 2024 perihal Jadwal Pengawasan Kearsipan Internal Tahun 2024 Ditwasprod ONPP dijadwalkan melaksanakan Desk Pra Pengawasan pada Tanggal 22 Februari 2024 dan Verifikasi lapangan oleh tim dari Biro Umum pada Tanggal 13 Maret 2024 ;
- b) Penentuan target nilai kearsipan Direktorat Pengawasan Produksi Obat. Narkotika. Psikotropika. dan Prekursor mengacu pada Surat Dinas Kepala Biro Sumber Daya Manusia Nomor B-KP.09.01.24.01.24.40 tanggal 22 Januari 2024 perihal Direktif Penugasan bagi Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama di Lingkungan Kesektamaan dan Kedeputan;



- c) Penyampaian Nilai Hasil Pengawasan Kearsipan Internal 2024 di lingkungan Badan POM (Unit Pusat & Loka) oleh Biro Umum pada Surat Nomor KA.03.2.07.24.563 diperoleh nilai final hasil pengawasan kearsipan, dimana 2024 Direktorat Pengawasan Produksi Obat. Narkotika. Psikotropika. dan Prekursor memperoleh nilai sebesar 97,74 dengan predikat AA (Sangat Memuaskan).

Dalam mengoptimalisasi hasil pengawasan kearsipan Internal tim Arsiparis Direktorat Pengawasan Produksi Obat. Narkotika. Psikotropika. dan Prekursor melakukan sosialisasi terkait Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Kegiatan tersebut telah dilaksanakan pada April 2024.

Sebagai upaya tindak lanjut peningkatan kualitas pengelolaan arsip Arsiparis Direktorat Pengawasan Produksi Obat. Narkotika. Psikotropika. dan Prekursor, maka akan dilakukan koordinasi dengan Biro Umum terutama dalam hal peningkatan dan pemenuhan target kinerja kearsipan tahun 2025.



Lampiran

A. Kegiatan Pengawasan Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi, dan Fasilitas Khusus di Dalam Negeri

Sebagai bagian dari pelaksanaan fungsi pengawasan, Ditwasprod ONPP melakukan serangkaian kegiatan inspeksi dan evaluasi terhadap fasilitas produksi obat, bahan baku obat, produk biologi, dan fasilitas khusus di dalam negeri. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan pemenuhan kepatuhan terhadap CPOB. Berikut disajikan lampiran yang memuat rincian kegiatan pengawasan yang telah dilaksanakan sepanjang tahun 2024.

Tabel 4. 1 Inspeksi Fasilitas Produksi Obat dan NPP

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi	No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
1	Caprifarmindo Laboratories	17 s.d 19 Januari 2024	56	Prima Medika Laboratories	30 s.d 01 Agustus 2024
2	Sejahtera Lestari Farma	17 s.d 19 Januari 2024	57	Erlangga Edi Laboratories (Erela)	31 s.d 02 Agustus 2024
3	Biolife Medilab	15 s.d 16 Februari 2024	58	United Farmatic Indonesia	31 s.d 02 Agustus 2024
4	Taisho Pharmaceutical Indonesia Tbk	15 s.d 16 Februari 2024	59	B Braun Pharmaceutical Indonesia	05 s.d 07 Agustus 2024
5	Sanbe Farma (Unit 3)	19 s.d 21 Februari 2024	60	Afifarma	07 s.d 09 Agustus 2024
6	Dion Farma Abadi	21 s.d 23 Februari 2024	61	Mulia Farma Suci	07 s.d 09 Agustus 2024
7	Bromo Pharmaceutical	26 s.d 28 Februari 2024	62	Natura Laboratoria Prima	12 s.d 14 Agustus 2024
8	Casper Pharmaceutical Industry	26 s.d 28 Februari 2024	63	Finusolprima Farma Internasional	14 s.d 16 Agustus 2024



No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi	No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
9	Ciubros Farma	28 s.d 01 Maret 2024	64	Imfarmind Farmasi Industri	14 s.d 16 Agustus 2024
10	Marin Liza Farmasi	28 s.d 01 Maret 2024	65	Immortal Pharmaceutical Laboratories	14 s.d 16 Agustus 2024
11	Galenium Pharmasia Laboratories	04 s.d 06 Maret 2024	66	Novapharin	21 s.d 23 Agustus 2024
12	Pharma Laboratories	06 s.d 08 Maret 2023	67	Holi Pharma	26 s.d 28 Agustus 2024
13	Bintang Toedjoe (Tujuh)	18 s.d 20 Maret 2024	68	Triyasa Nagamas Farma	28 s.d 30 Agustus 2024
14	Corsa Industries	20 s.d 22 Maret 2024	69	Tropica Mas Pharmaceutical	03 s.d 05 September 2024
15	Nicholas Laboratories Indonesia	25 s.d 27 Maret 2024	70	Sumber Tanushu Pharmaceutical Industri	09 s.d 11 September 2024
16	Catur Dakwah Crane Farmasi	02 s.d 04 April 2024	71	Henson Farma	10 s.d 12 September 2024
17	Rama Emerald Multi Sukses	22 s.d 24 April 2024	72	Actavis Indonesia	18 s.d 20 September 2024
18	Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia	23 s.d 25 April 2024	73	Darya-Varia Laboratoria Tbk	18 s.d 20 September 2024
19	Otto Pharmaceutical Industries	23 s.d 25 April 2024	74	Konimex	18 s.d 20 September 2024
20	Surya Dermato Medica Laboratories Uni I	23 s.d 25 April 2024	75	Kino Indonesia	23 s.d 25 September 2024
21	Surya Dermato Medica Laboratories Unit II	23 s.d 25 April 2024	76	Molex Ayus	24 s.d 26 September 2024
22	Erlimpex	24 s.d 26 April 2024	77	Ikapharmindo Putramas	25 s.d 27 September 2024



No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi	No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
23	Meprofarm	24 s.d 26 April 2024	78	Kimia Farma (Persero) Tbk - Jakarta	25 s.d 27 September 2024
24	Medifarma Laboratories	29 s.d 02 Mei 2024	79	Imedco Djaja	07 s.d 09 Oktober 2024
25	Dankos Farma	14 s.d 16 Mei 2024	80	Mega Esa Farma	09 s.d 11 Oktober 2024
26	Etercon Pharma	14 s.d 16 Mei 2024	81	Oryza Pharma Indonesia	21 s.d 23 Oktober 2024
27	Nellco Indopharma	14 s.d 16 Mei 2024	82	Pabrik Pharmasi Dan Kimia Dasa Esa Farma (DEF)	21 s.d 23 Oktober 2024
28	Pabrik Pharmasi Dasa Gaya	14 s.d 16 Mei 2024	83	Pharma Health Care (Site Bandung)	21 s.d 23 Oktober 2024
29	CKD Otto Pharmaceuticals	20 s.d 22 Mei 2024	84	Indofarma (Persero) Tbk	22 s.d 24 Oktober 2024
30	Kimia Farma (Persero) Tbk - Banjaran	20 s.d 22 Mei 2024	85	Global Onkolab Farma	23 s.d 25 Oktober 2024
31	Pharos Indonesia	20 s.d 22 Mei 2024	86	Rohto Laboratories Indonesia	23 s.d 25 Oktober 2024
32	Dexa Medica (Site Palembang)	27 s.d 29 Mei 2024	87	Dexa Medica (Site Palembang)	28 s.d 30 Oktober 2024
33	Intijaya Meta Ratna Pharmindo	29 s.d 31 Mei 2024	88	Boehringer Ingelheim Indonesia	29 s.d 31 Oktober 2024
34	Sano Gratia Farma	29 s.d 31 Mei 2024	89	Interbat	29 s.d 31 Oktober 2024
35	Indo Abadi Sarimakmur	05 s.d 07 Juni 2024	90	Mega Lifesciences Indonesia	29 s.d 31 Oktober 2024
36	Nusantara Beta Farma	10 s.d 12 Juni 2024	91	Soho Industri Pharmasi	29 s.d 31 Oktober 2024
37	Sydna Farma	10 s.d 12 Juni 2024	92	Kimia Farma (Persero) Tbk - Watudakon	30 s.d 01 November 2024
38	Universal Pharmaceutical Industries	10 s.d 12 Juni 2024	93	Nufarindo	30 s.d 01 November 2024



No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi	No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
39	Global Multi Pharmedlab	12 s.d 14 Juni 2024	94	Darya-Varia Laboratoria Tbk (Site Citeureup)	06 s.d 08 November 2024
40	Dexa Medica (Site Cikarang)	19 s.d 21 Juni 2024	95	Harsen Laboratories	11 s.d 13 November 2024
41	Mutiara Mukti Farma	19 s.d 20 Juni 2024	96	Yahi Utama	11 s.d 13 November 2024
42	Widatra Bhakti	19 s.d 21 Juni 2024	97	Phapros Tbk	12 s.d 14 November 2024
43	Bufa Aneka	25 s.d 27 Juni 2024	98	Satoria Aneka Industri	13 s.d 15 November 2024
44	Ifars Pharmaceutical Laboratories	25 s.d 27 Juni 2024	99	Ferron Par Pharmaceuticals	18 s.d 21 November 2024
45	Guardian Pharmedatama	26 s.d 28 Juni 2024	100	Mahakam Beta Farma	20 s.d 22 November 2024
46	Kimia Farma (Persero) Tbk - Jakarta	26 s.d 28 Juni 2024	101	Otsuka Indonesia	20 s.d 22 November 2024
47	Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries	26 s.d 28 Juni 2024	102	Meprofarm	25 s.d 28 November 2024
48	Novell Pharmaceutical Laboratories	03 s.d 05 Juli 2024	103	Fonko International Pharmaceuticals	03 s.d 05 Desember 2024
49	Novartis Indonesia	10 s.d 12 Juli 2024	104	Kalventis Sinergi Farma	03 s.d 05 Desember 2024
50	Sukses Abadi Farmino	10 s.d 12 Juli 2024	105	Mutiara Mukti Farma	03 s.d 04 Desember 2024
51	Bio Kusuma	17 s.d 19 Juli 2024	106	Lapi Laboratories	04 s.d 06 Desember 2024



No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi	No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
52	Pim Pharmaceuticals	17 s.d 19 Juli 2024	107	Berlico Mulia Farma	09 s.d 11 Desember 2024
53	Dipa Pharmalab Intersains	24 s.d 26 Juli 2024	108	Cendo	11 s.d 13 Desember 2024
54	Duta Kaisar Pharmacy	24 s.d 26 Juli 2024	109	Yarindo Farmatama	11 s.d 13 Desember 2024
55	YSP Industries Indonesia	24 s.d 26 Juli 2024	110	Midix Graha Farma	17 s.d 19 Desember 2024

Tabel 4. 2 Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat (BBO) dan Unit Transfusi Darah (UTD)

No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Wilayah	Tanggal Inspeksi
1.	BBO	Brightgene Biomedical Indonesia	Jawa Barat	22-23 Februari 2024
2		Indocap	Banten	22-23 Agustus 2024
3		Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat	24-25 Oktober 2024
4		Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries	Jawa Timur	13-15 November 2024
8	UTD	UTD PMI Kota Palembang	Sumatera Selatan	26-27 Februari 2024
9		UTD PMI Kota Tangerang	Banten	18-20 Maret 2024
10		UTD PMI Kabupaten Sidoarjo	Jawa Timur	20-21 Mei 2024
11		UTD PMI Kota Semarang	Jawa Tengah	25-26 Juni 2024
12		UTD PMI Kota Padang	Sumatera Barat	15-16 Juli 2024
13		UTD PMI Kab. Cirebon	Jawa Barat	8-9 Agustus 2024
		UDD PMI Kab Lumajang	Jawa Timur	27-28 Agustus 2024
14		UTD RSUP Dr. Sardjito	Jawa Timur	30 September - 1 Oktober 2024
15		UTD PMI Prov. Lampung	Lampung	28-29 November 2024



Tabel 4. 3 Inspeksi Fasilitas Produksi Produk Biologi

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
1.	PT Bio Farma	27 Februari - 1 Maret 2024
2.	PT Bio Farma	20-21 Mei 2024
3.	PT Etana	15-17 Juli 2024
4.	PT Bio Farma	27-30 Agustus 2024
5.	PT Bio Farma	9-11 Desember 2024

