BADAN POM

LAPORAN TAHUNAN

2024

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

2024

LAPORAN TAHUNAN
BADAN POM

1500533 HALOBPOM

Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta 10560, Indonesia

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

KATA PENGANTAR

Puji syukur senantiasa kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena kami masih dikaruniai kesempatan untuk berkarya dan bekerja sebaik-baiknya dalam melaksanakan tugas dan fungsi BPOM, khususnya di bidang pengawasan Obat dan Makanan selama tahun 2024. Laporan Tahunan BPOM merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban BPOM dalam pelaksanaan anggaran pemerintah. Lingkungan strategis yang semakin dinamis berimplikasi pada luas dan kompleksnya tugas dan tanggung jawab pengawasan Obat dan Makanan yang harus dilakukan BPOM. Jejaring kerja sama dan koordinasi yang efektif dan sinergis dengan berbagai pihak harus senantiasa dijalin, dibina dan dikembangkan agar memberikan kontribusi optimal bagi terlaksananya tugas dan tanggung jawab BPOM.

Selama tahun 2024 pencapaian hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM didukung oleh perkuatan institusi kelembagaan, pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang konsisten, pemantapan sumber daya manusia yang profesional serta dukungan sarana dan prasarana yang memadai. Pencapaian BPOM di antaranya mencakup percepatan standardisasi, dan evaluasi *pre-market* dalam pemberian persetujuan izin edar, pengawasan *post-market* setelah produk beredar dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk Obat dan Makanan yang beredar, inspeksi produksi dan distribusi dalam rangka pengawasan implementasi cara produksi dan cara distribusi yang baik, pengawasan iklan dan penandaan, serta investigasi awal penyidikan berbagai kasus tindak pidana bidang Obat dan Makanan. Di samping itu, selama tahun 2024 BPOM tetap berupaya melakukan pemberdayaan masyarakat, baik secara mandiri dan oleh BPOM maupun bermitra dengan pemangku kepentingan.

Terima kasih kepada seluruh jajaran Badan POM dan semua pihak atas sinergi yang terjalin serta hasil yang dicapai selama tahun 2024. Semoga pencapaian Badan

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

POM dalam Laporan Tahunan ini menjadi titik tumpu bagi BPOM utuk bekerja lebih baik lagi dalam upaya melindungi masyarakat terhadap peredaran Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu serta dapat meningkatkan sinergitas antara pemangku kepentingan baik dalam skala nasional maupun internasional untuk membangun Indonesia yang lebih baik dan lebih maju.

Jakarta, 12 September 2025

TARUNA IKRAR

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

BAB I

HIGHLIGHT 2024

1.1. PENGHARGAAN DARI BADAN POM

BPOM telah berhasil memperoleh berbagai penghargaan sebagai salah satu bukti kinerjanya. Beberapa penghargaan yang diperoleh BPOM di tahun 2024 sebagai berikut:

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik BPOM memperoleh penghargaan dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PANRB) sebagai Penyelenggara Pelayanan Publik Ramah Kelompok Rentan Terbaik Tahun 2024.

Direktorat Registrasi Pangan Olahan BPOM memperoleh piagam penghargaan dari Kementerian Hak Asasi Manusia RI sebagai Unit Kerja Pelayanan Publik Berbasis HAM Tahun 2024.

Direktorat Siber Obat dan Makanan BPOM mendapat penghargaan sebagai terbaik 1 dari 38 Kementerian/Lembaga yang aktif dalam menjaga ruang digital Indonesia dari konten

BPOM mendapatkan penghargaan atas prestasi sebagai Instansi Penyelenggara Keberlanjutan dan Replikasi Inovasi Terbaik Tahun 2024 dari Kementerian

negatif melalui Aduan Instansi dari Kementerian Komunikasi dan Digital RI.

BPOM mendapatkan penghargaan pada Anugerah Layanan Investasi (ALI) 2024 untuk kategori Kementerian Negara atau Lembaga oleh Badan Koordinasi Penanaman Modal. Penghargaan ALI diberikan oleh Kementerian Investasi/Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) pada 30 September 2024.

BPOM berhasil meraih beberapa penghargaan yang diselenggarakan oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PANRB) yaitu :

1. Top Inovasi Kelompok Keberlanjutan Inovasi di Tingkat Lembaga
2. Top Inovasi Kelompok Keberlanjutan Inovasi di Tingkat Lembaga

Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PANRB).

BPOM, melalui perwakilan dari Biro Hukum dan Organisasi, berhasil meraih dua penghargaan yaitu :

1. Silver Medal dalam ajang bergengsi The Best Contact Center Indonesia (TBCCI) yang diselenggarakan oleh Indonesia Contact Center Association (ICCA)
2. Slver Medal untuk kategori The Best Agent Back Office Publik dan The Best Quality Team.

BPOM meraih 4 penghargaan pada ajang Public Relations Indonesia Awards (PRIA) 2024, yaitu :

1. Silver Winner untuk kategori Kanal Digital subkategori Media Sosial Instagram;
2. Bronze Winner untuk kategori Departemen PR;

3. Top Inovasi Kelompok Replikasi Inovasi di Tingkat Lembaga
4. Pelayanan Terbaik Pembinaan Pelayanan Publik Ramah Kelompok Rentan
5. Top 3 PEKPPP di Tingkat Lembaga pada Gebyar Pelayanan

BPOM memperoleh penghargaan Terbaik 3 JDIH Nasional Tahun 2024 Kategori Lembaga Pemerintah Non Kementerian dengan kategori “Eka Acalapati” atau “94” dari Badan Pembinaan Hukum Nasional (BPHN).

BPOM memperoleh penghargaan terbaik ketiga Kementerian/Lembaga, BUMN, dan BUMD pada kategori Media Sosial pada ajang Anugerah Media Humas tahun 2024 yang diselenggarakan oleh Kementerian Komunikasi dan Digital RI.

3. Bronze Winner untuk kategori Manajemen Krisis subkategori Pra-Krisis; dan
4. Bronze Winner kategori Manajemen Krisis subkategori Krisis & Pasca-Krisis

BPOM meraih Peringkat Pertama sebagai Badan Publik Informatif Tahun 2024 dari Komisi Informasi Pusat (KIP).

Penerapan Sistem Merit dalam Manajemen Aparatur Sipil Negara di lingkungan BPOM tahun 2024 memperoleh hasil penilaian dengan Kategori IV (Sangat Baik) dan Nilai 400 dari Komisi Aparatur Sipil Negara (KASN).

BPOM kembali mendapatkan Peringkat II untuk Tingkat Lembaga Pemerintah Non-Kementerian dengan Kategori “Sangat Memuaskan” berdasarkan Nilai Hasil Pengawasan Kearsipan Tahun 2024 yang diselenggarakan oleh Arsip Nasional Republik Indonesia.

Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (LKPP) memberikan penghargaan kepada BPOM atas Pelaksanaan Konsolidasi Pengadaan Reagen Kimia Pada Katalog Elektronik, pada tanggal 9 Desember 2024.

BPOM memperoleh penghargaan Top 5 Top Inovasi Pelayanan Publik – atas Kelompok Kebelanjutan Inovasi “Scan dengan BPOM Mobile: Indonesia Yakin Obat & Makanan Aman” pada Pemantauan Keberlanjutan dan Replikasi Inovasi Pelayanan Publik (PKRI) dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PANRB).

Inspektorat Utama BPOM berhasil memperoleh Juara I Lomba Inovasi Pengawasan BPKP tahun 2024 kategori Kementerian/Lembaga yang diselenggarakan dalam rangka menyambut HUT (BPKP) RI Tahun 2024.

Pada the 6th Anugerah Humas Indonesia (AHI) 2024 BPOM berhasil meraih 7 penghargaan yaitu:

1. 3 penghargaan dengan predikat Gold Winner, yaitu Kategori Program Kehumasan Pemerintah Subkategori Lembaga; Kategori Pelayanan Informasi Publik Subkategori Ruang Pelayanan Informasi Publik, dan Kategori PPID Terbaik Subkategori PPID Pelaksana Terbaik yang diraih Balai Besar POM di Bandar Lampung.
2. Silver Winner diraih BPOM untuk Kategori Kanal Digital Subkategori Media Sosial Instagram. Untuk predikat Bronze Winner
3. 3 penghargaan, yaitu Kategori Pelayanan Informasi Publik pada Subkategori Laporan Pelayanan Informasi Publik, Subkategori Pengelolaan dan Penyajian Informasi Publik, serta Kategori PPID Terbaik, Subkategori PPID Utama.

1.2. PERISTIWA PENTING

	Kerja sama BPOM dan USP: Memperkuat Standar Mutu Produk Farmasi melalui Peningkatan Kapasitas Regulatori BPOM (Jakarta, 25 Januari 2024) Plt. Kepala BPOM, L. Rizka Andalusia menerima kunjungan CEO USP, Ronald T. Piervincenzi, pada tanggal 25 Januari 2024. Pertemuan membahas kolaborasi antara BPOM dan USP dalam memperkuat rantai pasok produk medis melalui standar mutu. Dalam pertemuan tersebut, dibahas mengenai rencana kolaborasi dalam bentuk *Memorandum of Understanding* (MoU) sebagai landasan kegiatan kerja sama ke depan. USP siap membantu peningkatan kapasitas pegawai BPOM, termasuk pengembangan baku pembanding dan digitalisasi laboratorium.
	Pertemuan BPOM dengan CoRE Duke-NUS dan Asian Development Bank (Jakarta, 26 Januari 2024) BPOM telah melakukan pertemuan dengan *Centre of Regulatory Excellence* (CoRE) Duke-NUS Singapura dan *Asian Development Bank* (ADB) di sela-sela kunjungan CoRE dan ADB dalam rangka peresmian *Vaccine Collaborating Centre* (VOLARE) oleh Kementerian Kesehatan di Jakarta pada tanggal 26 Januari 2024. Pada pertemuan tersebut, Plt. Kepala BPOM menyampaikan permohonan dukungan dari CoRE dan ADB, serta mengenai pentingnya

	perencanaan jangka panjang dan pemberdayaan SDM yang fokus pada peta jalan yang jelas, strategi implementasi, dan pembangunan kapasitas. Dilakukan juga penjajakan potensi dukungan keuangan, termasuk kemungkinan pinjaman dari ADB dengan penekanan pada pendekatan kolaboratif antara sektor publik dan swasta dalam meningkatkan kapabilitas kesehatan Indonesia.
	Launching dan Sosialisasi Aplikasi DIKOLABORASI **(Jakarta, 31 Januari 2024)** Aplikasi DIKOLABORASI (Digitalisasi Tata Kelola Peralatan Laboratorium dan Layanan Kalibrasi) dilaunching bertepatan dengan acara Syukuran HUT BPOM yang ke-23 pada tanggal 31 Januari 2024. Aplikasi DIKOLABORASI juga telah disosialisasikan pada tanggal 13 Maret 2024 yang diihadiri oleh perwakilan Laboratorium Loka/Balai/Balai Besar POM. Fitur-fitur yang terdapat pada aplikasi DIKOLABORASI yaitu database peralatan laboratorium seluruh Indonesia, standar peralatan UPT di laboratorium BPOM dan PPPOMN, pengajuan rekomendasi peralatan, pengajuan layanan kalibrasi internal BPOM, dan pengajuan booking alat.
	Capacity Building Pimpinan Perubahan dan AOC **(Lampung, 26 Februari 2024)** *Capacity Building* Pimpinan Perubahan dan Agen Perubahan dilaksanakan di Lampung pada tanggal 26 Februari 2024 dan dibuka oleh Plt. Kepala BPOM secara online. Tujuan kegiatan ini untuk meningkatkan kompetensi Pimpinan Perubahan dan mewujudkan BPOM menuju *World Class Bureaucracy* dengan memaksimalkan transformasi digital.

 	Forum Workshop Pengadaan Barang/Jasa Tahun 2024 dengan tema "Membangun BPOM di Pelosok Negeri Melalui Pengadaan Konstruksi Yang Optimal" **(Bandung, 4 – 6 Maret 2024)** BPOM mengadakan workshop Pengadaan Barang/Jasa, dengan tema "Membangun BPOM di Pelosok Negeri Melalui Pengadaan Konstruksi Yang Optimal" yang dilaksanakan di Bandung pada tanggal 4 – 6 Maret 2024. Forum ini merupakan wahana diskusi teknis tentang proses pengadaan barang dan jasa khususnya jasa konstruksi, sehingga dapat mencapai pemahaman yang sama dalam pengelolaan PBJ memenuhi standar sesuai aturan yang berlaku, dan memitigasi risiko kegagalan bangunan. Serta juga menjadi media untuk menganalisis, serta mengevaluasi pengalaman PBJ terkait konstruksi di tahun-tahun sebelumnya untuk dapat mencapai output barang/jasa yang sepadan atau lebih dari nilai manfaat uang (value for money) dengan tetap memperhatikan kualitas proses pengadaan barang/jasa.
	Bimbingan Teknis Leadership **(Jakarta, 4 – 7 Maret 2024)** Bekerja sama dengan Mandiri University Nawasena, BPOM mengadakan Bimbingan Teknis Leadership untuk Kepala UPT di seluruh Indonesia pada tanggal 4 - 7 Maret 2024.
	Rapat Kerja Nasional Tahun 2024 **(Semarang, 26 – 28 Maret 2024)**

<table>
<tr>
<td>

 </td>
<td>Rapat Kerja Nasional (Rakernas) 2024 dilaksanakan secara daring dan luring pada tanggal 26 - 28 Maret 2024 di Semarang. Kegiatan ini dipimpin oleh Plt. Kepala BPOM dan diikuti oleh seluruh unit kerja di lingkungan BPOM dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di seluruh Indonesia. Tema utama Rakernas BPOM 2024 adalah “Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan: Mendukung Pertumbuhan Industri Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Yang Inklusif dan Berkelanjutan".

Tujuan penyelenggaraan Rakernas adalah melakukan konsolidasi Rancangan Teknokratik RPJMN dan Renstra BPOM 2025-2029, serta menyusun dokumen perencanaan Rencana Kerja (Renja) BPOM Tahun Anggaran 2025. Dukungan BPOM terhadap RKP 2025 termasuk dalam Kegiatan Prioritas Nasional keempat yaitu Memperkuat Pembangunan Sumber Daya Manusia (SDM), sains, teknologi, pendidikan, kesehatan, prestasi olahraga, kesetaraan gender, serta penguatan peran perempuan, pemuda, dan penyandang disabilitas.</td>
</tr>
<tr>
<td> </td>
<td>BPOM kawal penguatan pengawasan obat melalui implementasi Memorandum of Understanding (MoU) bersama PMDA

(Jepang, 22 April 2024)

Plt. Kepala BPOM melakukan kunjungan kerja ke Jepang pada tanggal 22 April 2024 dengan tujuan menghadiri dan mengikuti serangkaian pertemuan yang diadakan oleh Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) sebagai bentuk peningkatan implementasi kerja sama antar kedua regulator pada bidang pengawasan obat.</td>
</tr>
</table>

	Pertemuan berfokus pada pembahasan terkait peningkatan kolaborasi dalam *joint assessment* dan penguatan kapasitas regulasi pengawasan obat, khususnya terkait dengan mekanisme reliance antara negara anggota ASEAN dengan dukungan dari *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* Jepang dan WHO.
	Kegiatan *Leader Dialogue* **(Jakarta, 30 April 2024)** BPOM menyelenggarakan *kegiatan Leader Dialogue* dengan mengundang Bapak Ignasius Jonan, pada tanggal 30 April 2025 bertempat di Aula Gedung Merah Putih BPOM. Total Peserta yang mengikuti kegiatan yaitu 225 peserta luring dengan 477 daring.
	Dialog Kepala BPOM bersama Profesi Apoteker Bidang Distribusi dalam Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik **(Jakarta, 3 Mei 2024)** Kegiatan Dialog bersama Profesi Apoteker Bidang Distribusi dalam Implementasi CDOB dibuka secara resmi oleh Plt. Kepala BPOM, L.Rizka Andalusia pada tanggal 3 Mei 2024 secara *hybrid* di Aula Gedung Merah Putih Lantai 8 BPOM dan diikuti oleh anggota organisasi profesi serta perwakilan apoteker dari seluruh wilayah di Indonesia. Plt. Kepala BPOM mengajak para Apoteker untuk terus meng-*upgrade diri*, meningkatkan kompetensi melalui pelatihan dan pendidikan, serta cepat beradaptasi dengan regulasi terkini. Apoteker juga harus mampu memanfaatkan teknologi untuk meningkatkan efisiensi dalam manajemen distribusi obat dan mendorong organisasi profesi untuk berperan lebih aktif dalam memberdayakan maupun menjaga anggotanya

	untuk melaksanakan pelayanan kefarmasian agar tetap berada dalam koridor hukum yang berlaku. Setelah pemaparan materi, acara dilanjutkan dengan penandatanganan komitmen dalam rangka mendukung implementasi CDOB oleh organisasi profesi apoteker.
	Workshop Sinergitas Penguatan SDM Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Kompetensi **(Balikpapan, 6 Mei 2024)** Workshop Sinergitas Penguatan SDM Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Kompetensi di Instansi Daerah, diselenggarakan pada 6 Mei 2024 di Balikpapan.
	Menghadiri pertemuan *2nd Asian-Pacific Food Regulatory Authority Summit* **(Korea Selatan, 13 - 14 Mei 2024)** Pertemuan *2nd Asian-Pacific Food Regulatory Authority Summit* yang diselenggarakan di Korea Selatan pada tanggal 13 – 14 Mei 2024 berfokus pada isu-isu seperti standar keamanan pangan, *product labelling*, perlindungan konsumen, dan harmonisasi regulasi terkait pangan. Dalam pertemuan tersebut, Plt. Kepala BPOM mendapatkan kesempatan untuk menyampaikan bahwa keamanan pangan merupakan tanggung jawab semua negara, dan BPOM sebagai instansi yang melakukan pengawasan keamanan, mutu dan nilai gizi pangan olahan berkomitmen untuk memberikan perlindungan kesehatan bagi konsumen, mendorong praktik perdagangan yang adil, serta mendukung metode produksi pangan berkelanjutan.
	Pertemuan Bilateral BPOM dan MFDS **(Korea Selatan, 13 - 14 Mei 2025)**

	Telah dilakukan pertemuan bilateral BPOM dan MFDS yang membahas pencabutan pemberlakuan kewajiban pengujian Ethylene Oxide untuk produk mi instan asal Korea, akses percepatan pemasukan produk susu asal korea dan MRA saling pengakuan hasil inspeksi sarana produksi pangan antar kedua negara. BPOM akan menindaklanjuti beberapa hal, diantaranya: akan melakukan koordinasi dan diskusi teknis lebih lanjut dengan MFDS terkait review persyaratan Ethylene Oxide pada produk mi instan asal Korea; akan mempelajari langkah-langkah yang telah dilakukan oleh EU terkait dengan pencabutan persyaratan sertifikat Ethylene Oxide pada mie instan Korea; dan akan melakukan koordinasi dengan Kementerian Pertanian terkait penjadwalan inspeksi dalam rangka tahapan pemasukan produk susu Korea ke Indonesia.
	Kunjungan ke Daewoong Pharmaceutical Co, Ltd **(Korea Selatan, 14 Mei 2024)** Plt. Kepala BPOM dan delegasi mengunjungi R&D Daewoong Pharmaceutical, perusahaan farmasi terdepan di Korea Selatan yang didirikan pada tahun 1945. Kunjungan BPOM ke Daewoong Pharmaceutical merupakan langkah strategis untuk mendapatkan wawasan mengenai kemajuan dan inovasi yang dirintis Daewoong di bidang farmasi, termasuk upaya penelitian terkini, metodologi, dan rangkaian pengembangan produk yang dimiliki Daewoong, serta rencana Daewoong mengembangkan bisnis mereka di Indonesia termasuk peningkatan kapasitas dan transfer teknologi di Indonesia.
	Dukung Perjuangan Palestina, BPOM Berikan Pelatihan Pengawasan Obat dan Makanan **(Yordania, 20 – 23 Mei 2024)** BPOM telah menyelenggarakan program Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS) untuk Palestina tahun 2024 di Amman, Yordania pada tanggal 20 -

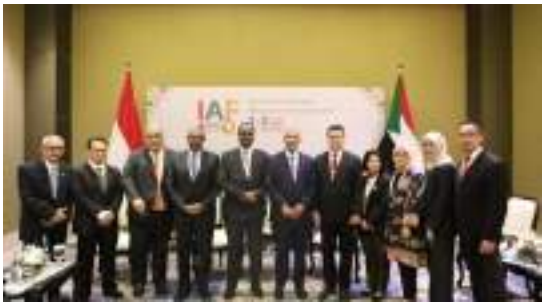
	23 Mei 2024. Program pelatihan ini diberikan kepada pejabat Kementerian Kesehatan Palestina dengan tujuan untuk meningkatkan pengetahuan peserta dalam bidang pengawasan obat dan keamanan pangan dalam rangka pembentukan otoritas regulator obat dan makanan Palestina yang mandiri. Sebanyak 15 peserta menempuh perjalanan darat dari kota Ramallah di Palestina melintasi perbatasan Allenby Bridge dan King Hussein Bridge Border. Pelatihan dibuka oleh Plt. Kepala BPOM, L. Rizka Andalucia yang menegaskan kembali janji Indonesia yang berkelanjutan dan teguh untuk mendukung perjuangan Palestina, khususnya di masa-masa sulit ini. Indonesia juga teguh memberikan dukungan politik terhadap Palestina di forum dunia.
 	Pertemuan Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS BPOM **(Yogyakarta, 29 – 30 Mei 2024)** Forum Pertemuan Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS BPOM dilaksanakan di Yogyakarta tanggal 29 – 30 Mei 2024. Peserta pertemuan ini berjumlah 131 orang peserta terdiri dari Kejaksaan Agung RI, Biro Korwas PPNS Bareskrim Polri, PPNS di Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan dan UPT BPOM serta pegawai di lingkungan Deputi Bidang Penindakan. Tujuan forum pertemuan ini adalah agar diperoleh persamaan persepsi dalam penanganan perkara tindak pidana di bidang Obat dan Makanan pasca terbitnya UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, yang mana adanya perubahan undang-undang menimbulkan perbedaan pemaknaan penggunaan Pasal diantara aparat penegak hukum (APH) yang berdampak pada kinerja penindakan yang dilakukan oleh PPNS BPOM.
	Kunjungan Kerja Plt. Kepala BPOM dan Delegasi ke Republik Rakyat Tiongkok

 	(Tiongkok, 26 – 29 Juni 2024) Plt. Kepala BPOM beserta delegasi melakukan kunjungan kerja ke Republik Rakyat Tiongkok (RRT) pada tanggal 26–29 Juni 2024. Kunjungan ini bertujuan untuk menjalin kerja sama dan meningkatkan kualitas obat dan vaksin di Indonesia. Beberapa mitra di RRT yang dikunjungi antara lain, CanSino Biologics Inc., National Medical Products Agency (NMPA), BeiGene, Shanghai Henlius Biopharmaceutical Co. Ltd/ Fosun Pharma, dan RNA Cure.
	BPOM, Kemenkes, BKKBN, dan BPJS Kesehatan Sepakati Integrasi Data Rantai Pasok Obat dengan KKSK **(Yogyakarta, 6 Juli 2024)** Dalam rangka meningkatkan komitmen Kementerian/Lembaga dalam Integrasi Service Delivery dan Interoperabilitas Data Bidang Kesehatan, Plt. Kepala BPOM L. Rizka Andalusia menandatangani Kesepakatan Komite Kebijakan Sektor Kesehatan (KKSK) bersama Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin, Kepala BKKBN Hasto Wardoyo dan Direktur Utama BPJS Kesehatan Ali Ghufron Mukti pada tanggal 6 Juli 2024 di Yogyakarta. Kesepakatan ini merupakan upaya koordinasi dan sinkronisasi kebijakan di bidang kesehatan antar

	kementerian, lembaga dan pihak terkait. BPOM telah melakukan proses integrasi rantai pasok obat sejak lama untuk data pemasukan obat yang berasal dari platform e-Was terkait pelaporan obat pada penyaluran (distribusi) dan penggunaan sebagai bentuk pengawasan menyeluruh terhadap pedagang besar farmasi, industri farmasi serta sarana pelayanan kefarmasian.
 	Forum Komunikasi Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan **(Surabaya, 24 – 26 Juli 2024)** Forum Komunikasi Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan diselenggarakan sebagai sarana konsolidasi serta penguatan sinergisme peran Pusat dan UPT dalam fungsi cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan pada tanggal 24 **–** 26 Juli 2024 di Surabaya dan mengangkat tema "Sinergitas Holistik Multiperspektif dalam Upaya Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan". Pada forum ini narasumber menyampaikan *sharing* dan *transfer knowledge* yang relevan dalam konteks pencegahan kejahatan Obat dan Makanan. Dalam forum ini juga diberikan apresiasi berupa penghargaan kepada 12 (dua belas) UPT atas capaian pelaksanaan kegiatan cegah tangkal, mewadahi diseminasi hasil penyusunan analisis kejahatan Obat dan Makanan dan penggalangan pemangku kepentingan oleh perwakilan UPT yang sekaligus sebagai penerima penghargaan serta ditutup dengan desk konsultasi bagi petugas Aplikasi Dashboard Penindakan (ADP) UPT bersama dengan masing-masing verifikator.

	Kerja sama BPOM dengan Kemanparekraf, KKP, dan PHRI untuk Mendukung Pengembangan Wisata *Wellness* **(Jakarta, 2 Agustus 2024)** Tanggal 2 Agustus 2024, BPOM menyelenggarakan *Wellness Festival* di Jakarta. Kegiatan ini merupakan pusat komunitas *wellness* untuk produk obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik dalam negeri yang aman, bermutu, serta berkhasiat dan berdaya saing unggul di pasar internasional dan global. Pada kesempatan tersebut, dilakukan penandatanganan Nota Kesepahaman antara BPOM dengan Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif (Kemenparekraf) tentang Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha di Bidang Obat dan Makanan, serta penandatanganan Perjanjian Kerja Sama dengan Perhimpunan Hotel dan Restoran Indonesia (PHRI) untuk mendukung program UMKM Meet Market dan PKS dengan Kementerian Kelautan dan Perikanan untuk mendukung pengembangan bahan baku dan produk obat bahan alam dan kosmetik lokal berkualitas, khususnya yang berbasis kelautan dan perikanan.
	WELLFEST 2024: Natural Beauty and Wellness **(Jakarta, 2 – 4 Agustus 2024)** Dalam rangka meningkatkan kepercayaan masyarakat dalam memilih dan membeli produk wellness, BPOM menginisiasi *WELLFEST 2024: Natural Beauty and Wellness* yang diselenggarakan di Jakarta, pada 2 – 4 Agustus

 	2024. Kegiatan ini dihadiri oleh Menteri Pariwisata dan Ekonomi Kreatif/Kepala Badan Pariwisata dan Ekonomi Kreatif (Menparekraf/Kabaparekraf), Plt. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, tokoh masyarakat dan dimeriahkan dengan hiburan dari artis dan *public figure.* Pada *WELLFEST 2024* terdapat 80 booth yang diisi oleh 67 tenant, terdiri dari kategori Kosmetik, Kesehatan, *Wellness Lifestyle* (*wellness center*/ klinik spa/ asosiasi dokter pengobat herbal), *wellness tourism*, UMKM binaan BPOM, Kementerian/Lembaga/BUMN dan Asosiasi Pelaku Usaha. Selama pelaksanaan WELLFEST 2024, BPOM juga memberikan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat dan pelaku usaha untuk meningkatkan kesadaran penggunaan produk yang aman, bermutu dan bermanfaat serta peningkatan kapasitas pelaku UMKM serta membuka help desk yang dilakukan di booth BPOM.
	Pameran Education Expo **(Jakarta, 19 – 20 Agustus 2024)** Pameran ini diselenggarakan pada tanggal 19 – 20 Agustus 2024 di Aula Gedung Bhinneka Tunggal Ika BPOM. Selain tersedia pameran Pendidikan lanjutan dari berbagai negara, tersedia pula *Sharing Session* dari berbagai Lembaga penyedia beasiswa.
	Penandatanganan *Memorandum of Understanding* (MoU) antara BPOM dengan *Tanzania Medicines & Medical Devices Authority* (TMDA) **(Bali, 3 September 2024)** BPOM dan TMDA telah melakukan penandatanganan nota kesepahaman/MoU pada tanggal 3 September 2024 dengan tujuan untuk

	menyederhanakan proses regulasi bagi produk farmasi Indonesia yang ingin memasuki pasar Tanzania. Salah satu poin utama dalam MoU yang ditandatangani adalah BPOM mendorong implementasi *regulatory reliance* dengan TMDA. Dengan demikian, TMDA dapat mengandalkan hasil evaluasi obat dan inspeksi *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang telah dilakukan oleh BPOM, serta mempercepat proses registrasi dan perizinan produk farmasi Indonesia di Tanzania.
	**Pertemuan Bilateral Kepala BPOM dengan Sudan Minister of Health** **(Bali, 3 September 2024)** Kepala BPOM telah melaksanakan pertemuan bilateral dengan Menteri Kesehatan Sudan, Haitham Mohamed Ibrahim Awadalla sebagai upaya mendukung Sudan yang tengah menghadapi krisis kesehatan. Sebagai sesama anggota *National Medicines Regulatory Authorities* (NMRAs) OIC, BPOM mendukung penuh Sudan melalui bantuan teknis penguatan kapasitas regulasi obat. Dukungan ini mencakup pelatihan dan transfer pengetahuan kepada otoritas regulatori Sudan. Kedua negara juga membahas potensi kerja sama dalam evaluasi obat, inspeksi CPOB, dan pelepasan lot vaksin.
	Menghadiri 4th USP Asia Pacific (APAC) Convention Regional Chapter Meeting

	(Jepang, 9 September 2024) Pertemuan 4th *USP Asia Pacific* (APAC) *Convention Regional Chapter Meeting* pada tanggal 9 September 2024 berfokus pada isu-isu seperti strategi untuk meningkatkan integritas rantai pasok obat internasional, terutama pencegahan cemaran dietilen glikol (DEG) dan etilen glikol (EG) dalam sediaan farmasi, yang telah menimbulkan dampak negatif di berbagai negara. Kepala BPOM menyampaikan pengalaman Indonesia dalam menjaga mutu obat dan dampak buruk obat bermutu rendah terhadap kesehatan masyarakat. BPOM telah mengambil langkah konkret dalam menangani kasus cemaran EG dan DEG, termasuk memperketat pengawasan produksi serta distribusi, memberikan sanksi tegas kepada pelanggar, dan meningkatkan kapasitas laboratorium. BPOM juga menekankan pentingnya kolaborasi dengan industri farmasi serta kerja sama internasional guna meningkatkan keamanan obat dan mencegah kejadian serupa di masa mendatang.
	Pertemuan Bilateral dengan United States Pharmacopeia (USP) **(Jepang, 9 September 2024)** BPOM, dalam penyusunan Farmakope Indonesia, bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan dengan mengacu pada standar internasional, termasuk United States Pharmacopeia (USP). Kolaborasi ini diharapkan dapat meningkatkan mutu sediaan farmasi produksi Indonesia,

	sehingga produk-produk tersebut dapat diterima secara global, terutama untuk pasar ekspor. Pada pertemuan tersebut, dibahas perkembangan penyusunan MoU antara BPOM dan USP yang diharapkan segera difinalisasikan. MoU ini akan berfokus pada peningkatan kapasitas melalui pelatihan, *on-the-job training*, serta pemanfaatan standar farmakope untuk memperkuat pengawasan farmasi di Indonesia.
	Joint Symposium dan Pertemuan Bilateral BPOM dengan Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Korea **(Jakarta, 11 September 2024)** Pada tanggal 11 September 2024, BPOM bekerja sama dengan *Ministry of Food and Drug Safety* (MFDS) Korea menyelenggarakan Joint Symposium serta pertemuan bilateral di Jakarta. Kegiatan ini merupakan tindak lanjut dari Memorandum of Understanding (MoU) yang telah ditandatangani oleh kedua lembaga pada tahun 2021. Acara ini menjadi wadah strategis untuk memperkuat hubungan bilateral antara Indonesia dan Korea Selatan, khususnya di bidang farmasi dan pengawasan obat. Melalui *Joint Symposium* dan pertemuan bilateral ini, BPOM dan MFDS berhasil memperkuat kerja sama strategis yang diharapkan akan berdampak positif dalam peningkatan kapasitas regulasi dan inovasi di kedua negara.
	Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024 di Taman Ismail Marzuki Jakarta

	(Jakarta, 13 – 15 September 2024) Kegiatan *Cosmetic Toll Manufacturer Expo* 2024 mengangkat tema "*The Art of Creating Beauty and Health*" dilaksanakan selama 3 hari dan diikuti oleh 39 industri kosmetik penerima kontrak produksi dan dikunjungi oleh total sekitar 2.500 orang, serta terdapat sekitar 200 media yang menyampaikan berita terkait kegiatan. Penyelenggaraan *Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024* bertujuan untuk mendorong pengembangan bisnis dan daya saing produk nasional, sekaligus memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai kontrak produksi kosmetik sesuai ketentuan, melalui edukasi, supervisi, fasilitasi dan solusi bagi para entrepreneur dan calon entrepreneur. Dari kegiatan expo kontrak produksi yang diikuti 39 industri kosmetik terdapat kesepakatan bisnis kontrak produksi yang terlaksana selama expo sebanyak 553, dengan nilai kesepakatan bisnis diestimasikan Rp 1,71 M.
	***Business Matching* Peneliti, Industri, dn Lembaga Riset Fitofarmaka bersama RS Universitas Airlangga** **(Surabaya, 19 September 2024)** Tema kegiatan ini adalah "Dukungan BPOM terhadap Pengembangan Obat Bahan Alam Menuju Fitofarmaka" diselenggarakan pada hari Kamis, 19 September 2024 secara luring di Rumah Sakit Universitas Airlangga. Sebanyak 50 peserta hadir, terdiri atas perwakilan industri dan periset. Rektor Universitas Airlangga, yang diwakili oleh Wakil Rektor Bidang Riset, Inovasi, dan Community Development, membuka secara resmi agenda ini.

	Tujuan pelaksanaan kegiatan ini adalah untuk mendorong kolaborasi antara pemerintah, peneliti, pelaku usaha, dan site uji klinik guna menjalin kemitraan dalam pelaksanaan uji klinik dan pengembangan fitofarmaka. Melalui kegiatan ini, diharapkan tercipta peluang untuk mewujudkan otonomi kesehatan nasional melalui penemuan obat baru (*drug discovery)* berbasis bahan alam asli Indonesia, dengan Universitas Airlangga dan RSUA sebagai pelopor yang didukung oleh BPOM.
	Pelatihan Dengan TGA **(Jakarta, 17 – 20 September 2024)** Pada tanggal 17 **–** 20 September 2024 dlaksanakan pelatihan bersama *Therapeutic Goods Administration* (TGA) Australia di aula Gedung Merah Putih BPOM. Training ini dibuka oleh Kepala BPOM dengan Narasumber Dr. Karen Loft dan Dr. Greg Tredwell.
 	Penandatanganan MoU antara BPOM dan IPB **(Jakarta, 23 September 2024)** Dalam rangka penguatan fungsi analisis kebijakan dalam merespons tantangan pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan “Forum Konsultasi Analisis Kebijakan Obat dan Makanan” pada tanggal 23 September 2024. Peran perguruan tinggi sangat krusial dalam melakukan riset menghasilkan inovasi baru untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Pada forum tersebut, juga dilakukan penandatanganan MoU antara BPOM dengan IPB

	University tentang Pendidikan, Penelitian, dan Pengabdian Masyarakat di Bidang Obat dan Makanan. Kerja sama ini bertujuan meningkatkan kompetensi SDM, meningkatkan pembinaan dan pendampingan pelaku usaha terutama UMKM, serta meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat. Selain itu, kerja sama juga diharapkan mampu memberikan masukan yang bermanfaat untuk penyempurnaan konsep analisis kebijakan BPOM 2025 serta dapat menghasilkan rekomendasi yang relevan untuk mengatasi masalah kebijakan tantangan pengawasan obat dan makanan di masa depan.
	BPOM Galang Komitmen Industri Farmasi untuk Taat Regulasi, Tingkatkan Maturitas dan Daya Saing Produk **(Jakarta, 24 September 2024)** BPOM menyelenggarakan *Focus Group Discussion* (FGD) dan Penggalangan Komitmen Maturitas Industri Farmasi Tahun 2024, pada hari Selasa tanggal 24 September 2024, dengan tujuan meningkatkan kepatuhan industri farmasi terhadap regulasi dan standar yang berlaku, sebagai bagian dari pengawasan oleh BPOM untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu, serta peningkatan daya saing industri farmasi. Kegiatan ini diikuti oleh sekitar 700 perwakilan dari para manajemen puncak dan quality officer dari industri farmasi, baik secara luring maupun daring. Serta juga dihadiri secara daring oleh Wakil Ketua Komisi IX DPR RI/Ketua Panitia Kerja Rancangan Undang-Undang Kesehatan Emanuel Melkiades Laka Lena. FGD ini juga melibatkan

	kementerian/lembaga terkait dengan sektor kefarmasian, serta perwakilan dari industri farmasi maupun asosiasi industri farmasi.
	Workshop Intelijen Strategis **(Bandung, 24 – 26 September 2024)** Salah satu upaya penangggulangan dan memperluas jangkauan identifikasi pelanggaran di bidang Obat dan Makanan adalah dibutuhkan peningkatan kompetensi pimpinan dalam hal ini supervisi dan evaluasi pelaksanana fungsi intelijen dengan meningkatkan kapasitas dan kapabilitas Sumber Daya Manusia (SDM) dalam pelaksanaan fungsi intelijen yang terarah, efektif dan efisien serta menghasilkan produk intelijen yang berkualitas. Dalam rangka mewujudkan hal tersebut, dilaksanakan kegiatan Workshop intelijen Strategis tahun anggaran 2024. Kegiatan Workshop Intelijen Strategis TA. 2024 dilakukan selama 3 (tiga) hari, yaitu pada tanggal 24 – 26 September 2024 dengan pembukaan oleh Kepala BPOM RI melalui media daring.
	Dialog Lintas Generasi **(Jakarta, 10 Oktober 2024)** Dialog Generasi Milenial bersama Kepala BPOM, dengan tema Brainstorming Agen Perubahan dalam membangun Budaya BerAKHLAK di Lingkungan BPOM bertempat di Aula Gedung Merah Putih BPOM pada 10 Oktober 2024.
	Forum Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat **(Medan dan Surabaya, 3 – 4 Oktober 2024)** Kegiatan Bimbingan Teknis (Bimtek) dan *Desk Corrective and Preventive Action* (CAPA) pada 3 **–**

	4 Oktober 2024 yang secara serentak dilaksanakan di Medan dan Surabaya menjadi bagian dari forum "Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat" yang dibuka oleh Kepala BPOM. Dalam forum tersebut juga dilakukan pemberian Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kepada beberapa Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang dilanjutkan dengan Kegiatan Bimtek serentak PBF di Medan dan Surabaya serta hadir secara daring perwakilan PBF di Indonesia Bagian Barat serta *Desk Corrective and Preventive Action* (CAPA) PBF di Medan dan Surabaya.
	Penandatanganan *Grant Agreement* (GA) *Joint Work Plan* (JWP) Biennium 2024 – 2025 **(Jakarta, 7 Oktober 2024)** Pada saat penyelenggaraan *Workshop Empowering Regulatory Excellence: Workshop on Advanced Therapy Medicinal Products* (ELEVATE) di Jakarta pada hari Senin tanggal 7 Oktober 2024, BPOM bersama *World Health Organization* (WHO) Country Office Indonesia berkesempatan menandatangani dokumen kerja sama hibah periode 2024–2025, dalam rangka untuk peningkatan akses pada pengawasan obat dan makanan. Perjanjian ini mencakup kegiatan terperinci dari Rencana Kerja Bersama yang akan dilaksanakan BPOM dan WHO Indonesia untuk mendukung prioritas pembangunan Indonesia, khususnya kesehatan, sebagaimana dijelaskan dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024.

	Penandatanganan Nota Kesepahaman BPOM dan BPS, BKKBN, LAN, dan idEA **(Jakarta, 9 Oktober 2024)** Dalam rangka sistem pengawasan Obat dan Makanan yang efektif, BPOM berkolaborasi dengan lintas sektor untuk memperkuat pengawasan obat dan makanan di seluruh lini, termasuk dalam perdagangan elektronik. Pada tanggal 9 Oktober 2024, BPOM menandatangani Nota Kesepahaman (MoU) dengan Badan Pusat Statistik (BPS*), Indonesia E-commerce Association* (idEA), Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional (BKKBN), serta Lembaga Administrasi Negara (LAN). Penandatanganan dilakukan pada acara Simposium Grand Design Penguatan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan. Dalam simposium tersebut, BPOM menekankan pentingnya jejaring laboratorium yang kuat di seluruh Indonesia untuk menjamin keamanan, khasiat, dan kualitas obat serta makanan. Sinergi antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat sangat diperlukan untuk menciptakan sistem pengawasan yang efektif.
	Rapat Koordinasi Nasional SDM: Transformasi Manajemen ASN BPOM Menuju SDM Berkelas Dunia **(Malang, 10 – 11 Oktober 2024)** Pada tanggal 10 **–** 11 Oktober 2024, telah dilaksanakan Rapat Koordinasi Nasional (Rakornas) SDM sebagai salah satu upaya dalam

	rangka mewujudkan tata kelola pemerintahan yang efektif dan efisien dengan mengoptimalkan Birokrasi dan Manajemen ASN menuju SDM berkelas dunia dengan memanfaatkan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE). Salah satu tahapan yang telah dilaksanakan dalam rangka mewujudkan tata kelola pemerintahan yang efektif dan efisien adalah telah dilakukannya penyederhanaan birokrasi. Perbaikan dan pengembangan mekanisme kerja dalam sistem kerja ini memberikan keleluasaan pada pimpinan untuk menyusun strategi pencapaian target kinerja. Oleh karena itu, penyesuaian sistem kerja ini merupakan faktor penentu bagi keberhasilan pelaksanaan penyederhanaan birokrasi.
	Forum Koordinasi Intelijen **(Nusa Tenggara Barat, 15 – 17 Oktober 2024)** Kegiatan Forum Koordinasi Intelijen Obat dan Makanan TA 2024 dilaksanakan selama 3 (tiga) hari, pada hari Selasa - Kamis, 15 - 17 Oktober 2024. Rangkaian kegiatan diawali dengan sesi pembukaan acara yang meliputi laporan panitia yang disampaikan oleh Deputi Bidang Penindakan, dilanjutkan dengan sambutan dan pembukaan secara resmi yang dilaksanakan oleh Kepala BPOM RI melalui media daring dan diakhiri dengan pemberian arahan dan diskusi yang dipimpin oleh Deputi Bidang Penindakan. Intelijen BPOM secara rutin mengadakan suatu forum komunitas intelijen Obat dan Makanan untuk mengatasi keterbatasan Intelijen BPOM dalam melaksanakan tugas dan fungsinya. Keterbatasan dukungan baik dari Internal BPOM, seperti kesadaran pimpinan atau user akan bahaya laten kejahatan Obat dan Makanan, dukungan fisik seperti anggaran dan peralatan intelijen serta

	dukungan autorithy dimana upaya intelijen yang dilakukan BPOM minim dengan dasar hukum maupun perlindungan hukum, maupun dukungan eksternal BPOM, seperti adanya intervensi oknum tertentu dengan kekuatan politik tertentu, termasuk intervensi aparat penegak hukum lainnya.
	Program Kemitraan Pemberdayaan UMKM dalam Rangka Penguatan Kapasitas dan Daya Saing **(Bandung, 16 Oktober 2024)** Dalam rangka meningkatkan kemitraan lintas sektor untuk memperkuat pemberdayaan pelaku usaha, khususnya UMKM obat dan makanan dan meningkatkan literasi bisnis untuk pengembangan sektor usaha obat dan makanan dalam mendukung pertumbuhan ekonomi nasional, BPOM bersama PT Bank Mandiri Persero (Tbk.) melaksanakan forum bisnis dengan tema Perkuat Kapasitas dan Daya Saing Industri serta UMKM Obat dan Makanan Indonesia di Trans Convention Centre pada tanggal 16 Oktober 2024. Kegiatan ini dihadiri oleh kurang lebih 400 orang peserta dan dalam acara ini juga dilakukan Penandatangan PKS antara BPOM dan Bank Mandiri, Penandatanganan Komitmen Kerja Sama antara Orang Tua Angkat UMKM dengan UMKM Anak Angkat, serta Bincang Bisnis yang dikemas dalam bentuk talkshow.
	***Kick Off* Pemenuhan Mutu Registrasi Ulang Obat Generik** **(Jakarta, 21 Oktober 2024)** BPOM menyelenggarakan kegiatan "*Kick Off* Pemenuhan Mutu Registrasi Ulang Obat Generik" yang merupakan kegiatan kolaborasi Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI) dengan Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA melalui

	Direktorat Registrasi Obat pada 21 Oktober 2024 dan dihadiri oleh 77 Industri Farmasi. Forum dialog ini merupakan langkah awal untuk memastikan percepatan registrasi obat dalam program JKN. Berdasarkan data cekbpom.pom.go.id dalam 5 tahun terakhir, dari 20.565 obat yang terdaftar di Indonesia, 87,38% merupakan obat generik, sementara sisanya 12,6% adalah obat inovasi dan produk biologi. Hal ini menunjukkan tingginya kebutuhan nasional terhadap obat generik BPOM senantiasa berupaya untuk melakukan pendampingan dan asistensi regulatori kepada industri farmasi dalam pemenuhan regulasi di bidang obat yang bersifat dinamis, sehingga mempercepat proses registrasi obat, termasuk diantaranya forum diskusi berbagai permasalahan, tantangan, sekaligus memberikan Solusi yang dihadapi oleh Industri Farmasi.
	Focus Group Discussion **(FGD) Kolaborasi Stakeholder dalam Menjaga Ketersediaan dan Mencegah Penyalahgunaan Obat di Fasilitas Distribusi, Pelayanan Kefarmasian, dan Masyarakat** **(Jakarta, 31 Oktober 2024)** BPOM berkolaborasi dengan berbagai pemangku kepentingan mengadakan FGD Kolaborasi Stakeholder dalam Menjaga Ketersediaan dan Mencegah Penyalahgunaan Obat di Fasilitas Distribusi, Pelayanan Kefarmasian, dan Masyarakat pada tanggal 31 Oktober 2024. Kegiatan ini bertujuan memperkuat sinergi dalam mengamankan distribusi obat yang aman dan mencegah penyalahgunaan obat.
	Rakernas Pengurus Organisasi Profesi PFMI **(Jakarta, 7 – 8 November 2024)**

	Rapat Kerja Nasional (Rakernas) diselenggarakan oleh Pengurus Organisasi Profesi PFMI bekerjasama dengan PPSDM POM selaku unit kerja pembinan, pada tanggal 7 s.d 8 November 2024 secara hybrid di Jakarta dan secara online.
	Pelantikan Pimpinan dan Majelis Pembimbing Saka POM Tingkat Nasional **(Jakarta, 8 November 2024)** Kwartir Nasional (Kwarnas) Gerakan Pramuka resmi melantik pengurus pimpinan dan majelis pembimbing Satuan Karya Pramuka Pengawasan Obat dan Makanan (Saka POM) tingkat nasional masa bakti 2024-2029 pada tanggal 8 November 2024 di Kantor BPOM Jakarta. Pengurus Pimpinan Saka POM Tingkat Nasional masa bakti 2024-2029 dengan Ema Setyawati dilantik sebagai ketua dan Kepala BPOM, Taruna Ikrar dilantik sebagai Ketua Majelis Pembimbing Saka POM untuk masa bakti 2024-2029. BPOM berupaya memaksimalkan potensi Pramuka melalui Saka POM untuk mengawasi dan menyebarkan informasi terkait keamanan obat dan makanan serta mendorong Saka POM dalam mendukung upaya meningkatkan derajat usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM) sebagai penopang ekonomi nasional.
	Kunjungan Kerja Kepala BPOM ke Amerika Serikat **(Amerika Serikat, 15 – 18 November 2024)** Kepala BPOM melaksanakan kunjungan kerja ke Amerika Serikat pada tanggal 15 – 18 November 2024. Kunjungan ini meliputi partisipasi sebagai pembicara tamu di Harvard Medical School,

	Harvard University, Boston, serta pertemuan strategis dengan Konsul Jenderal Republik Indonesia di Los Angeles (KJRI LA). Dalam kunjungan ke Harvard Medical School, Kepala BPOM diundang sebagai pembicara tamu dalam sesi akademik, memaparkan hasil penelitian terkait terapi berbasis farmakologi sel dan genetik, termasuk potensi teknologi CRISPR dan stem cell dalam pengobatan penyakit langka, serta kunjungan ini menjadi momentum strategis untuk mempromosikan inovasi BPOM dalam mendukung riset obat baru di Indonesia. Dalam pertemuan dengan Konsul Jenderal Republik Indonesia di Los Angeles, berdiskusi mengenai potensi kerja sama dengan perusahaan obat dan suplemen kesehatan di Amerika Serikat, terutama untuk mendukung investasi di sektor farmasi di Indonesia. Selain itu, diskusi juga mencakup strategi promosi produk kosmetik dan pangan olahan Indonesia di pasar Amerika Serikat, dengan fokus pada pemenuhan regulasi *United States of Food and Drug Administration* (FDA).
	Kolaborasi BPOM dengan Kementerian BUMN dalam rangka Peningkatan Kemandirian dan Daya Saing UMKM di Pasar Global **(Jakarta, 26 November 2024)** Kepala BPOM Taruna Ikrar dan Menteri Badan Usaha Milik Negara (BUMN) Erick Thohir melakukan penandatanganan Nota Kesepahaman di Aula Bhinneka Tunggal Ika BPOM pada hari Selasa tanggal 26 November 2024. Nota kesepahaman ini berisi tentang koordinasi tugas dan fungsi kedua lembaga dalam mendukung

	peningkatan kemandirian dan daya saing produk usaha mikro kecil dan menengah (UMKM) di bidang obat dan makanan. Kolaborasi dan komitmen kedua lembaga ini akan mendorong pertumbuhan UMKM pada sektor obat dan makanan di Indonesia dan meningkatkan produksi produk dalam negeri. Nota Kesepahaman ini juga disusun dengan memperhatikan prinsip tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
  	Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba **(Jakarta, 29 November 2024)** Kegiatan Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba dilaksanakan dalam rangka merayakan *World Awareness AMR Week* (WAAW) tahun 2024 yang diselenggarakan pada tanggal 29 November 2024 di Gedung Merah Putih, BPOM. Kegiatan ini dihadiri oleh lebih dari 5.000 orang secara luring dan daring. Beberapa stakeholder yang terlibat antara lain penanggung jawab sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian dan pelaku usaha/pemilik sarana; Gabungan Perusahaan Farmasi bidang distribusi dan pelayanan kefarmasian; Organisasi profesi kesehatan (IAI, IDI, IBI, PAFI, PPNI); Perwakilan Kementerian/Lembaga yang terlibat dalam Pokja Pengendalian AMR di Indonesia; Organisasi Mitra (WHO, FAO, Fleming Fund) hingga pegawai Unit Kerja di Lingkungan BPOM. Dalam kegiatan ini BPOM juga menginisiasi komitmen para tamu

	undangan yang hadir dengan pelaksanaan ikrar komitmen pengendalian antimikroba yang dipimpin oleh Kepada BPOM. Pelafalan ikrar tersebut berhasil dicatatkan pada Museum Rekor Indonesia (MURI) dengan Ikrar Pengendalian Resistensi Antimikroba Terbanyak.
 	#BPOM MENYAPA MALUKU **(Ambon, 30 November – 1 Desember 2024)** #BPOM Menyapa Maluku yang telah dilaksanakan pada 30 November - 1 Desember 2024 sebagai bentuk dukungan BPOM dalam peningkatan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait keamanan Obat dan Makanan di Kepulauan Maluku yang memiliki hasil pengukuran Indeks Kesadaran Masyarakat (IKM) terhadap Obat dan Makanan sebesar 71,02 dibawah indeks nasional (84,67). Kegiatan yang dilakukan antara lain #BPOM MENYAPA PELAJAR yang merupakan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) yang dilaksanakan di SMA Negeri 6 Ambon dengan tema “Generasi Muda Sehat dengan Obat dan Makanan Aman”, #BPOM MENYAPA UPT Kunjungan dan dialog Kepala BPOM dengan pegawai Balai POM di Ambon dan perwakilan pegawai Loka POM yang dilaksanakan di kantor Balai POM di Ambon, serta #BPOM MENYAPA UMKM dengan melakukan Desk konsultasi pelaku usaha yang dilakukan telah menghasilkan 1 Notifikasi Kosmetik dan 1 Persetujuan Denah Sarana Kosmetik serta kunjungan Kepala BPOM ke sarana produksi pangan olahan dan kosmetik di Desa Negeri Rutong, Maluku.
	Rapat Evaluasi Nasional Tahun 2024 **(Surabaya, 3 – 4 Desember 2024)** Rapat Evaluasi Nasional (REN) BPOM Tahun 2024 dengan tema “Optimalisasi Kinerja

 	Pengawasan Obat dan Makanan untuk Mewujudkan BPOM sebagai Organisasi Kelas Dunia Menuju Indonesia Emas 2045", telah dilaksanakan di Surabaya tanggal 3 – 4 Desember 2024 dihadiri oleh seluruh pimpinan unit kerja baik pusat maupun UPT BPOM. Forum ini difokuskan pada evaluasi Renja Tahun 2024 dan evaluasi akhir pelaksanaan Renstra BPOM 2020-2024. Selain itu juga dilaksanakan Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) BPOM yang merupakan tindak lanjut dari temuan hasil audit penerapan sistem mutu ISO 9001:2015 di lingkungan BPOM. Dalam laporannya, Sekretaris Utama menyampaikan pentingnya REN tahun 2024 yang merupakan REN terakhir dalam periode Renstra 2020-2024 sehingga REN ini dapat dijadikan wahana refleksi dari setiap unit kerja dalam memastikan pencapaian kinerjanya serta untuk mengidentifikasi tantangan-tantangan di tahun-tahun sebelumnya yang dapat dijadikan acuan dalam pelaksanaan Renstra 2025-2029.
	BPOM Berhasil Pertahankan Keanggotaan PIC/S Melalui *Re-assessment* 2024 **(Jakarta, 2 – 6 Desember 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 kritikal maupun major sepanjang proses penilaian berlangsung.
 	Media Briefing dengan Tema "Peningkatan Kewaspadaan terhadap Bahaya Penyalahgunaan Ketamin'' **(Jakarta, 6 Desember 2024)** Media Briefing dengan tema "Peningkatan Kewaspadaan terhadap Bahaya Penyalahgunaan Ketamin" telah dilakukan pada tanggal 6 Desember 2024 di Gedung Bhinneka Tunggal Ika BPOM dan dihadiri oleh perwakilan Kementerian Kesehatan, Badan Narkotika Nasional, Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), dan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) serta rekan-rekan media dari CNN TV, INews TV, Kompas TV, Antara, Harian Kompas, Poskota, dan Detik.com. Sebagai upaya pencegahan terhadap penyalahgunaan ketamin injeksi, BPOM akan lebih memperketat pengawasan terhadap ketamin dengan mengelompokkan ketamin dalam daftar obat-obat tertentu (OOT) yang sering disalahgunakan dan merevisi Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. BPOM membutuhkan peran dari seluruh pemangku kepentingan serta menginstruksikan kepada pelaku usaha di bidang farmasi agar meningkatkan kewaspadaan terhadap pengelolaan ketamin dan BPOM akan memberikan sanksi tegas, termasuk tuntutan sanksi pidana kepada pelaku usaha yang tidak mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, serta BPOM juga meminta bantuan kepada pihak media untuk menyebarluaskan informasi tentang bahaya penyalahgunaan ketamin kepada masyarakat sebagai bentuk edukasi yang diharapkan dapat berdampak nyata pada penurunan penyalahgunaan ketamin oleh masyarakat.

	BPOM dan Kedubes Amerika Serikat, Perkuat Kemitraan Strategis dalam Pengawasan Obat dan Makanan **(Jakarta, 6 Desember 2024)** Kepala BPOM Taruna Ikrar melakukan pertemuan dengan Duta Besar Amerika Serikat untuk Indonesia, Yang Mulia Kamala Shirin Lakhdir, di kantor Kedutaan Besar AS pada tanggal 6 Desember 2024. Pertemuan ini bertujuan memperkuat kemitraan strategis antara Indonesia dan Amerika Serikat dalam pengawasan obat dan makanan, dengan fokus pada berbagai isu prioritas dan peluang kerja sama bilateral. Kepala BPOM menyampaikan usulan peningkatan kerja sama strategis dengan *US Food and Drug Administration* (USFDA) melalui pembentukan *Memorandum of Understanding* (MoU) yang diharapkan menjadi fondasi untuk memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan di Indonesia, sekaligus mendukung BPOM dalam meraih status *WHO Listed Authority*.
	Kerja Sama Pangan Aman *Goes to Campus* **(Jakarta, 9 Desember 2024)** Kepala BPOM Taruna Ikrar menandatangani Nota Kesepahaman/*Memorandum of Understanding* (MoU) antara BPOM dan 19 perguruan tinggi sekaligus meluncurkan secara resmi program Pangan Aman Goes to Campus (PAGC)–Merdeka Belajar Kampus Merdeka Platform Universitas, pada tanggal 9 Desember 2024.

	Kerja sama ini bertujuan menciptakan SDM unggul di bidang obat dan makanan serta mempercepat pengembangan dunia usaha dengan berfokus pada UMK. Tujuan utama dari program ini adalah membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing demi mencapai kemandirian bangsa. Program PAGC ini memberikan kompetensi sebagai fasilitator keamanan pangan, yang memungkinkan mahasiswa untuk berkontribusi, memperluas wawasan, dan meningkatkan kompetensinya di masyarakat.
	Peran Aktif BPOM pada The 3rd *Meeting of National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs)* **(Arab Saudi, 17 – 18 Desember 2024)** Kepala BPOM Taruna Ikrar menghadiri *the 3rd Meeting of National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs)* yang berlangsung di Riyadh, Arab Saudi pada tanggal 17-18 Desember 2024. Forum prestisius ini mempertemukan otoritas regulator obat dari negara-negara anggota Organisasi Kerja Sama Islam (OKI) untuk membahas penguatan pengawasan obat, mendorong inovasi, dan memfasilitasi kolaborasi global dalam sektor kesehatan. Salah satu capaian penting dari pertemuan ini adalah lahirnya *Riyadh Declaration*, sebuah dokumen komitmen bersama untuk memperkuat kolaborasi dalam pengawasan obat dan makanan di negara-negara anggota OKI. Selain itu, forum ini menyepakati *Plan of Action* (POA) 2025–2026 yang menjadi panduan implementasi program

	kerja sama di masa mendatang, termasuk fokus pada harmonisasi regulasi, penguatan kapasitas sumber daya manusia, dan pemanfaatan teknologi dalam pengawasan, serta kolaborasi dalam pengembangan penelitian dan pengawasan berbasis risiko.
	Pertemuan Bilateral Kepala BPOM dengan CEO Saudi Food and Drug Authority (SFDA) **(Arab Saudi, 17 – 18 Desember 2024)** Kepala BPOM Taruna Ikrar mengadakan pertemuan bilateral dengan CEO *Saudi Food and Drug Authority* (SFDA) di Riyadh, Arab Saudi. Pertemuan ini bertujuan memperkuat kerja sama pengawasan obat dan makanan serta membahas tantangan ekspor produk Indonesia ke Timur Tengah. CEO SFDA Prof. Hisham Al Jadhey menyambut baik kunjungan delegasi BPOM dan menekankan pentingnya sinergi antara kedua negara dalam memastikan keamanan dan kualitas produk yang beredar. Salah satu agenda utama pertemuan adalah perpanjangan dan perluasan MoU antara BPOM dan SFDA yang telah ditandatangani sejak 2020. MoU ini mencakup pertukaran informasi, peningkatan kapasitas sumber daya manusia, dan penyederhanaan prosedur ekspor. Selain itu, BPOM menyampaikan upaya untuk memperoleh pengakuan sebagai *WHO Listed Authority* (WLA), yang diharapkan dapat meningkatkan kredibilitas produk farmasi Indonesia di pasar internasional.

BAB II

PENDAHULUAN

2.1. GAMBARAN UMUM ORGANISASI

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

1. Kedudukan

a. BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
b. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
c. BPOM dipimpin oleh Kepala.

2. Tugas

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Fungsi

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

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

k. Pelaksaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

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

1. Pilar 1: Pelaku Usaha

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

2. Pilar 2: BPOM

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

3. Pilar 3: Masyarakat

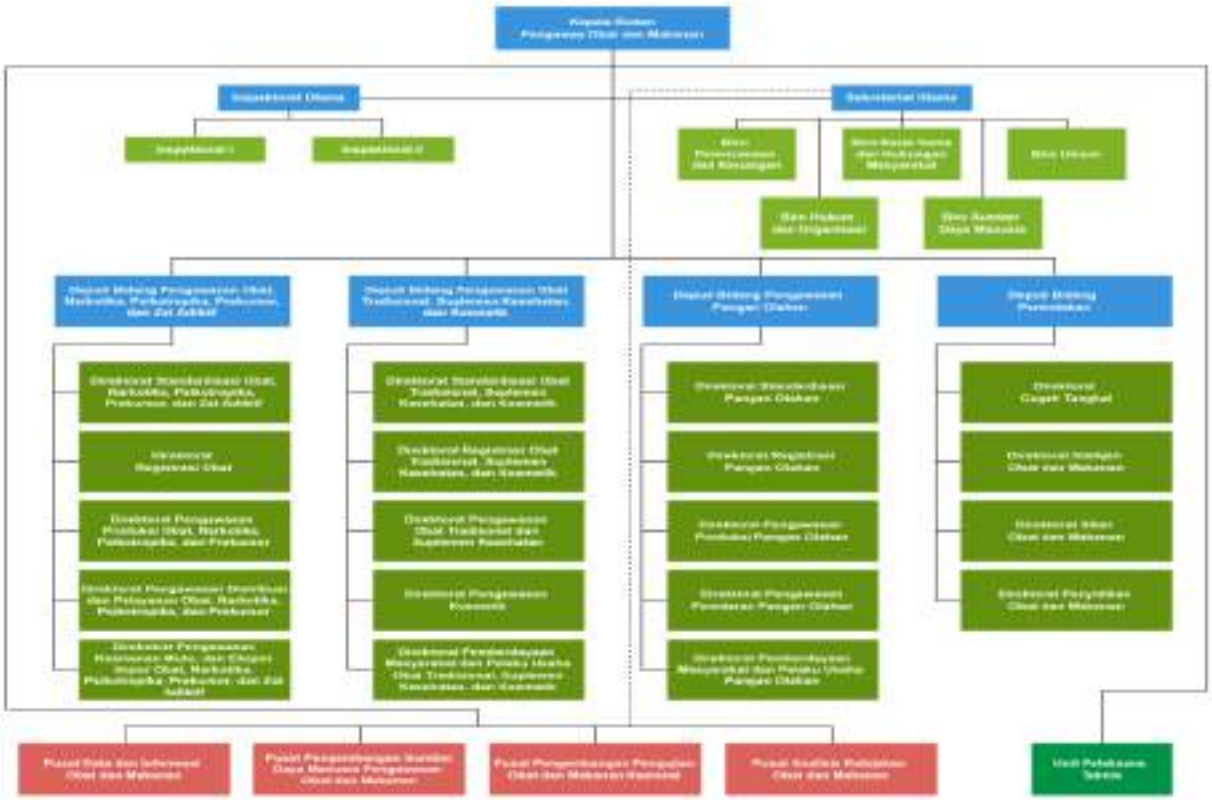
Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan yaitu dengan menjadi konsumen cerdas dan berdaya dalam memilih dan mengkonsumsi produk Obat dan Makanan yang aman dan menyikapi dengan bijak informasi yang beredar, serta melaporkan obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat. Untuk mencapai hal ini, BPOM melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.

2.2. STRUKTUR ORGANISASI

Kelembagaan BPOM ditetapkan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan dijabarkan dalam Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM. BPOM memiliki 30 Unit Kerja di Pusat dan di 37 provinsi (Balai Besar/Balai/Loka POM) sebagai Unit

Pelaksana Teknis di daerah. Organisasi dan tata kerja BPOM Pusat disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) dan Peraturan BPOM Nomor 13 tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629).

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



Gambar 2.2.1. Struktur Organisasi BPOM

Gambar 2.2.2. Sebaran UPT BPOM

UPT BPOM terdapat di seluruh indonesia yang terdiri dari:

- **23 Balai Besar POM yaitu:**

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

- **30 Balai POM yaitu:**

BPOM di Sofifi; BPOM di Mamuju; BPOM di Jambi; BPOM di Palu; BPOM di Kendari; BPOM di Ambon; BPOM di Bengkulu; BPOM di Batam; BPOM di Pangkalpinang; BPOM di Tarakan; BPOM di Manokwari; BPOM di Surakarta; BPOM di Tasikmalaya; BPOM di Kediri; BPOM di Jember; BPOM di Palopo; BPOM di Bogor; BPOM di Tangerang; BPOM di Payakumbuh; BPOM di Banyumas; BPOM di Balikpapan; BPOM di Indragiri Hulu; BPOM di Dumai; BPOM di Bima; BPOM di Sanggau; BPOM di Tulang Bawang; BPOM di Tabalong; BPOM di Ende; BPOM di Tanjungbalai; dan BPOM di Bau-bau.

- **23 Loka POM yaitu:**

Loka POM di Kota Lubuklinggau; Loka POM di Kabupaten Mimika; Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar; Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai; Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah; Loka POM di Kabupaten Bungo; Loka POM di Kabupaten

Kotawaringin Barat; Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe; Loka POM di Kabupaten Banggai; Loka POM di Kabupaten Buleleng; Loka POM di Kabupaten Merauke; Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong; Loka POM di Kota Tanjung Pinang; Loka POM di Kabupaten Belitung; Loka POM di Kabupaten Sorong; Loka POM di Kabupaten Aceh Selatan; Loka POM di Kabupaten Toba; Loka POM di Kabupaten Dharmasraya; Loka POM di Kabupaten Tanah Bumbu; Loka POM di Kabupaten Manggarai Barat; Loka POM di Kabupaten Belu; Loka POM di Kabupaten Sambas; dan Loka POM di Kabupaten Sumba Timur.

2.3. ASPEK STRATEGIS ORGANISASI

BPOM memiliki peran yang signifikan dalam mendukung kemajuan Bangsa Indonesia sebagai institusi yang diberi mandat menjalankan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu fungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia serta mendukung daya saing nasional. Oleh karena itu menjadi salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan berdampak terhadap 5 (lima) aspek strategis Nasional, yaitu:

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

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

2.4. PERKEMBANGAN MANAJEMEN KINERJA, ORGANISASI, DAN TATA LAKSANA

2.4.1. Penataan Organisasi dalam Rangka Evalusasi Kelembagaan

Berdasarkan Peraturan Menteri PANRB Nomor 20 Tahun 2018 tentang Pedoman Evaluasi Kelembagaan Instansi Pemerintah bahwa setiap lembaga instansi pemerintah pusat wajib melaksanakan evaluasi kelembagaan pemerintah paling singkat 3 (tiga) tahun sekali. BPOM telah melakukan evaluasi kelembagaan pada tahun 2021 sehingga perlu melakukan evaluasi kelembagaan kembali tahun 2024. Evaluasi kelembagaan dilakukan pada 2 (dua) tingkatan organisasi, terdiri dari tingkatan tertinggi organisasi yaitu instansi BPOM termasuk UPT *(organization wide level)* dan tingkatan satu tingkat di bawahnya *(sub organization wide level)* atau 6 (enam) unit organisasi JPT Madya. Evaluasi kelembagaan BPOM Tahun 2024 diperoleh hasil dengan nilai 84,87 termasuk kategori peringkat komposit 5 (P-5) atau Sangat Efektif, dengan rincian sebagai berikut:

Hasil Evaluasi Kelembagaan BPOM Tahun 2024

No	Responden	Nilai	Peringkat Komposit
1	BPOM	84.63	P-5
2	Sekretariat Utama	84.91	P-5
3	Inspektorat Utama	87.91	P-5
4	Deputi I	84.33	P-5
5	Deputi II	85.66	P-5
6	Deputi III	84.95	P-5
7	Deputi IV	81.69	P-5

No	Responden	Nilai	Peringkat Komposit
1	BPOM	84.63	P-5
2	Sekretariat Utama	84.91	P-5
3	Inspektorat Utama	87.91	P-5
4	Deputi I	84.33	P-5
5	Deputi II	85.66	P-5
Rata-rata		**84.87**	**P-5**

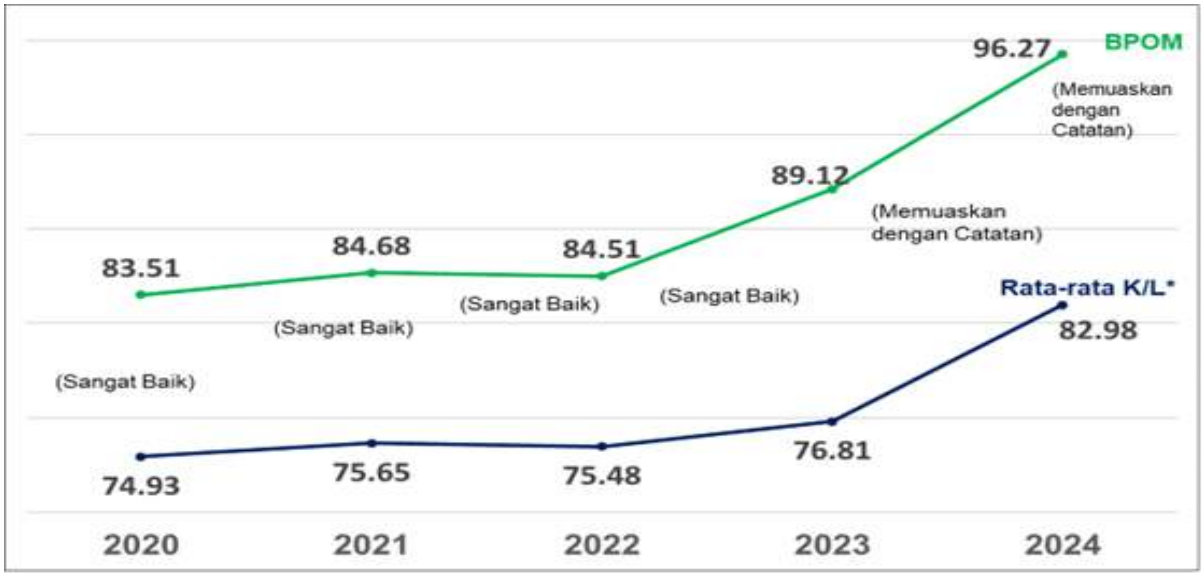
Hasil evaluasi kelembagaan BPOM tahun 2024 dapat disimpulkan bahwa dari sisi struktur dan proses, organisasi BPOM dinilai tergolong sangat efektif. Struktur dan proses organisasi yang ada dinilai mempunyai kemampuan sangat tinggi untuk mengakomodir kebutuhan internal organisasi dan sangat mampu beradaptasi terhadap dinamika perubahan lingkungan eksternal organisasi. Walaupun tergolong sangat efektif, BPOM memerlukan penataan pada dimensi struktur organisasi dan proses organisasi.

Hasil ini telah disampaikan kepada Kementerian PANRB tanggal 21 Juni 2024 hal Hasil Evaluasi Kelembagaan BPOM Tahun 2024 serta diverifikasi oleh Kemen PANRB tanggal 28 Juni 2024.

2.4.2. Pelaksanaan Evaluasi Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2024

BPOM telah mengimplementasikan RB General dan RB Tematik yang berdampak kepada masyarakat. Hasil Evaluasi pelaksanaan RB BPOM tahun 2024 menunjukkan bahwa BPOM memperoleh Indeks RB tahun 2024 sebesar 96,27 dengan kategori “A” (predikat “Memuaskan”), dengan rincian sebagai berikut:

RB General	**88.56**
RB Tematik	**7.71**
Total Nilai	**96.27**
Total Bobot RB General	**100**
Bobot RB General Penyesuaian	**100**
RB General Penyesuaian	**88.56**
Indeks RB	**96.27**



* Sumber: Deputi Bidang Reformasi Birokrasi, Akuntabilitas Aparatur, dan Pengawasan Kemen PANRB (2025)

Gambar 2.4.1. Hasil Evaluasi Pelaksanaan RB BPOM Tahun 2024

Indeks RB BPOM menunjukkan tren peningkatan dan sejak tahun 2023. BPOM melakukan peningkatan kualitas RB secara berkelanjutan hingga mengalami kenaikan Indeks RB tahun 2024 sebesar 7,15 menjadi 96,27. Indeks RB BPOM setiap tahunnya lebih tinggi dari rata-rata K/L. Hal ini menunjukkan BPOM telah memenuhi kriteria birokrasi yang bersih efektif, dan berdaya saing melalui percepatan transformasi digital, dan pembangunan budaya BerAKHLAK. Dengan capaian tersebut, BPOM menjadi Praktik Terbaik RB dan Pelayanan Publik oleh instansi pemerintah lain.

2.4.3. Peningkatan Klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM

Dalam rangka mewujudkan organisasi yang tepat fungsi, tepat proses dan tepat ukuran sehingga pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan secara efektif di seluruh wilayah Indonesia, BPOM melakukan evaluasi kelembagaan UPT di Lingkungan BPOM.. Kriteria klasifikasi UPT BPOM digunakan sebagai instrumen evaluasi kelembagaan UPT untuk evaluasi penentuan besaran organisasi yang didasarkan pada beban kerja dan kompleksitas pelaksanaan tugas dan fungsi UPT pada BPOM dalam rangka penataan organisasi UPT di Lingkungan BPOM.

Berdasarkan hasil evaluasi kelembagaan UPT di Lingkungan BPOM tahun 2024, diperoleh hasil :

1. Peningkatan klasifikasi 2 Balai POM (setingkat jabatan administrasi/eselon III) menjadi Balai Besar POM (setingkat jabatan pimpinan tinggi pratama/eselon II), yaitu Balai Besar POM di Kupang dan Balai Besar POM di Gorontalo.
2. Peningkatan klasifikasi 11 Loka POM (setingkat jabatan pengawas/eselon IV) menjadi Balai POM (setingkat jabatan administrasi/eselon III), yaitu Balai POM di Banyumas, Balai POM di Balikpapan, Balai POM di Indragiri Hulu, Balai POM di Dumai, Balai POM di Bima, Balai POM di Sanggau, Balai POM di Tulang Bawang, Balai POM di Tabalong, Balai POM di Ende, Balai POM di Tanjungbalai, dan Balai POM di Bau-bau.
3. Pengubahan 2 Lokasi UPT meliputi:

a. Balai Besar POM di Banjarmasin ke Banjarbaru
b. Loka POM di Kabupaten Dharmasraya ke Kabupaten Sijunjung

Tabel 2.4.1. Peningkatan Klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM

Peningkatan Klasifikasi UPT 2 Balai menjadi Balai Besar POM	
Balai POM di Kupang	Balai Besar POM di Kupang
Balai POM di Gorontalo	Balai Besar POM di Gorontalo
Peningkatan Klasifikasi UPT 11 Loka POM menjadi Balai POM	
Loka POM di Kab. Banyumas	Balai POM di Banyumas
Loka POM di Kota Balikpapan	Balai POM di Balikpapan
Loka POM di Kab. Indragiri Hulu	Balai POM di Indragiri Hulu
Loka POM di Kota Dumai	Balai POM di Dumai
Loka POM di Kab. Bima	Balai POM di Bima
Loka POM di Kab. Sanggau	Balai POM di Sanggau
Loka POM di Kab. Tulang Bawang	Balai POM di Tulang Bawang
Loka POM di Kab. Tabalong	Balai POM di Tabalong
Loka POM di Kab. Ende	Balai POM di Ende
Loka POM di Kota Tanjungbalai	Balai POM di Tanjungbalai
Loka POM di Kota Bau-bau	Balai POM di Bau-bau
Perubahan Lokasi Kedudukan 2 UPT BPOM	
Balai Besar POM di Banjarmasin	Balai Besar POM di Banjarbaru
Loka POM di Kab. Dharmasraya	Loka POM di Kab. Sijunjung

Hasil evaluasi dan penataan UPT di Lingkungan BPOM ini telah mendapatkan persetujuan tertulis Izin Prinsip Menteri PANRB tanggal 16 Desember 2024 hal Penataan Organisasi UPT BPOM.

2.4.4. Pelaksanaan Penilaian Internal Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik

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

1. **Formulir F-01**. Diperuntukkan dan diisi oleh unit penyelenggara pelayanan yang menjadi lokus penilaian, untuk memperoleh data perspektif.
2. **Formulir F-02**. Diisi oleh evaluator atau penilai berdasarkan data dukung yang dilampirkan unit penyelenggara pelayanan public dan hasil wawancara dan verifikasi data untuk memperoleh nilai yang objektif.
3. **Formulir F-03**. Diisi oleh minimal 10 pengguna layanan berdasarkan pengalaman yang bersangkutan dalam menerima pelayanan, untuk memperoleh data persepsi.

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

Pelaksanaan PEKPPP di Lingkungan BPOM 2024 mengacu pada Pedoman Menteri PANRB Nomor 1 Tahun 2022. Metode PEKPPP menggunakan pengukuran kuantitatif untuk mengukur penyelenggaraan layanan dan persepsi masyarakat. Pengukuran ini

dilakukan dengan analisis pada bukti dukung yang telah disampaikan dan persepsi dari pengguna layanan. Metode pengumpulan data Evaluasi dapat dilakukan dengan cara sebagai berikut:

1. Pemeriksaan dokumen yang dilakukan secara daring dengan analisis objektif dari Evaluator terhadap bukti dukung yang disampaikan;
2. Wawancara secara daring dengan UPP BPOM; dan
3. Gabungan metode pengumpulan data secara pemeriksaan maupun wawancara.

Hasil dari penilaian objektif dari tim penilai dan pengguna layanan akan dianalisis dan dihitung untuk menghasilkan Indeks Pelayanan Publik. Pelaksanaan evaluasi dilakukan sebagai bentuk pemenuhan amanat Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik guna menciptakan kualitas pelayanan publik dengan menyesuaikan harapan dan kebutuhan masyarakat. Pelaksanaan PEKPPP dilakukan dengan mengukur 6 (enam) aspek yang merupakan bagian dari asas Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik untuk memperoleh nilai Indeks Pelayanan Publik.

Rangkaian kegiatan PEKPPP di Lingkungan BPOM diawali dengan pembentukan Tim Penilai Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik (PEKPPP) di Lingkungan BPOM yang ditetapkan melalui Keputusan Kepala BPOM Nomor 80 Tahun 2024 tentang Tim Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM Tahun 2024.

Sebagai upaya perbaikan serta peningkatan pemahaman tim penilai pada pelaksanaan Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) di Lingkungan BPOM Tahun 2024, dilakukan Workshop Persamaan Persepsi tim penilai pada tanggal 4 s.d. 5 Maret 2024 yang membahas tentang Pedoman Penilaian PEKPPP 2024 secara luring di Bekasi. Pada kegiatan ini, dihadirkan narasumber eksternal dari Kementerian PANRB yang menyampaikan materi mengenai Penilaian Formulir F-02 Secara Objektif berdasarkan Pedoman Menteri PANRB Nomor 1 Tahun 2022 agar dapat meningkatkan pemahaman tim penilai terhadap Pedoman Menteri PANRB Nomor 1 Tahun 2022.

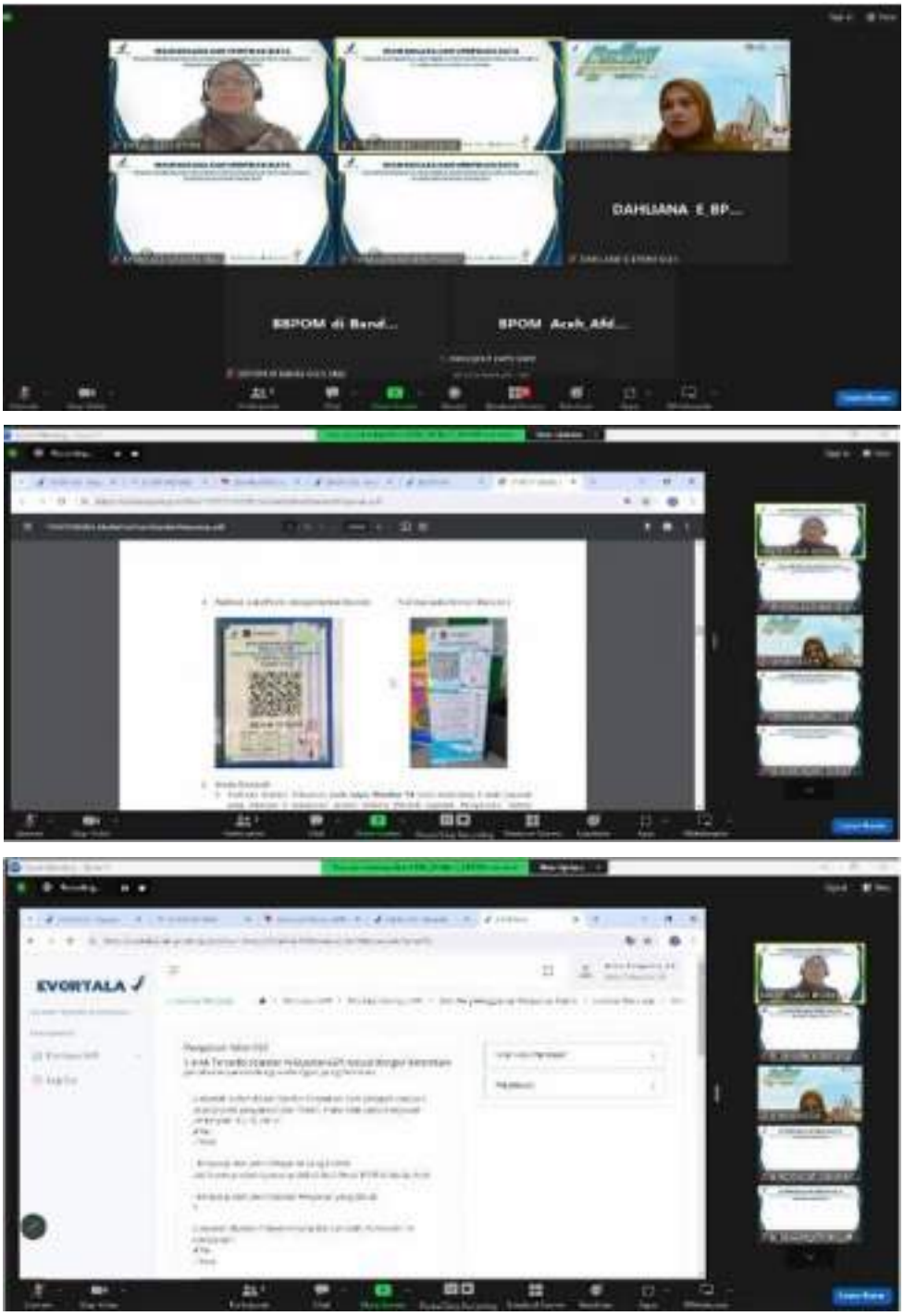
Workshop Persamaan Persepsi Tim Penilai PEKPPP BPOM Tahun 2024

Pelaksanaan *Entry Meeting* PEKPPP di Lingkungan BPOM Tahun 2024 dilaksanakan pada tanggal 12 Juni 2024. *Entry Meeting* PEKPPP BPOM dibuka oleh Sekretaris Utama BPOM dan dihadiri oleh Unit Penyelenggara Pelayanan Publik Pusat, Balai Besar POM, Balai POM, Loka POM dan Tim Penilai PEKPPP. Pada pembukaan kegiatan, disampaikan arahan kepada seluruh UPP untuk mempersiapkan data dukung yang sesuai agar dapat memperoleh target IPP BPOM tahun 2024 sebesar 4,70 dengan predikat Pelayanan Prima. Diharapkan proses ini akan berdampak positif pada pelaksanaan reformasi birokrasi BPOM, khususnya pada perbaikan pelayanan publik BPOM serta pemerataan pelayanan prima pada seluruh UPP BPOM. Pada kesempatan yang sama, disampaikan penjelasan teknis pelaksanaan PEKPPP di Lingkungan BPOM dan penggunaan aplikasi evortala untuk pengisian formulir F-01 dan F-03 oleh Sekretariat pelaksanaan PEKPPP BPOM Biro Hukum dan Organisasi.

Entry Meeting PEKPPP di Lingkungan BPOM Tahun 2024

Pengisian dilakukan dengan metode kuesioner melalui aplikasi evortala.pom.go.id yang disesuaikan dengan instrumen pada Pedoman Menteri PANRB Nomor 1 Tahun 2022 Tentang Instrumen dan Mekanisme PEKPPP, serta dilakukan wawancara dan verifikasi data secara daring.

Pengisian F01 dan penyampaian data dukung dilakukan melalui subsite evortala.pom.go.id yang dapat diakses oleh akun masing-masing UPP pada 12 s.d. 19 Juni 2024. Sementara pengisian F03 oleh pengguna layanan UPP dilaksanakan pada 12 Mei s.d. 30 Juni 2024. Selanjutnya, dilakukan prosedur wawancara dan verifikasi data yang dilaksanakan secara daring pada 26 Juni s.d. 10 Juli 2024.



Wawancara dan Verifikasi Data PEKPPP BPOM 2024

Pelaksanaan panel hasil penilaian PEKPPP BPOM dilaksanakan selama 2 (dua) hari secara tatap muka pada tanggal 22 s.d. 23 Juli 2024 di Jakarta. Pada kesempatan yang sama dilakukan pembahasan *pending issue* terhadap permasalahan penilaian yang ditemukan dari setiap kelompok Tim Penilai, kemudian dilakukan penyesuaian nilai oleh setiap kelompok Tim Penilai menyesuaikan dengan kesepakatan yang telah diperoleh.

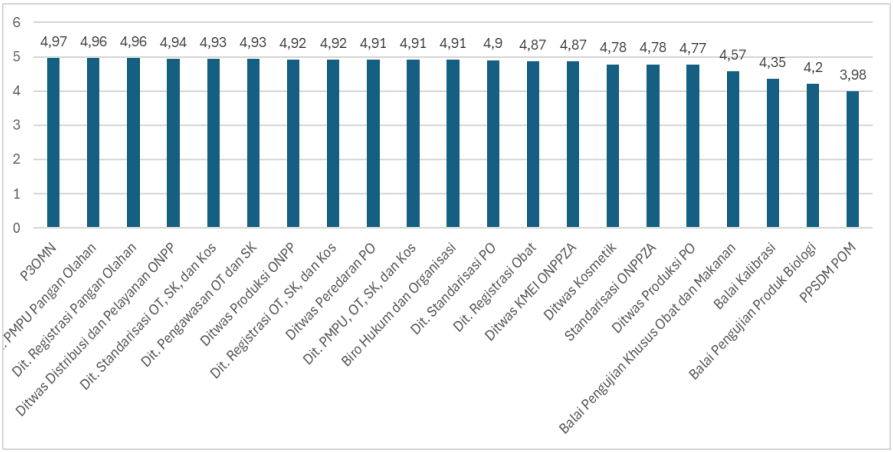
Panel Hasil Penilaian PEKPPP BPOM 2024

Pelaksanaan *exit meeting* PEKPPP BPOM difasilitasi oleh Biro Hukum dan Organisasi dan dihadiri oleh Tim Penilai PEKPPP BPOM, serta 94 (sembilan puluh empat) UPP di lingkungan BPOM. *Exit meeting* PEKPPP BPOM dilakukan secara daring pada tanggal 23 September 2024. Pada pelaksanaan *exit meeting* PEKPPP BPOM, disampaikan Indeks Pelayanan Publik (IPP) kepada 94 (sembilan puluh empat) UPP di lingkungan BPOM.

Apel Pagi Nasional Badan POM
BerAKHLAK
Senin,
Badan POM RI
@bpom_ri
@bpom.official
Regki Pericana

MEETING
PEMANTAUAN DAN
YELENGGARAAN PELAYANAN PUBLIK
2024
2024

Exit Meeting PEKPPP BPOM 2024



Rekapitulasi IPP UPP BPOM Pusat 2024

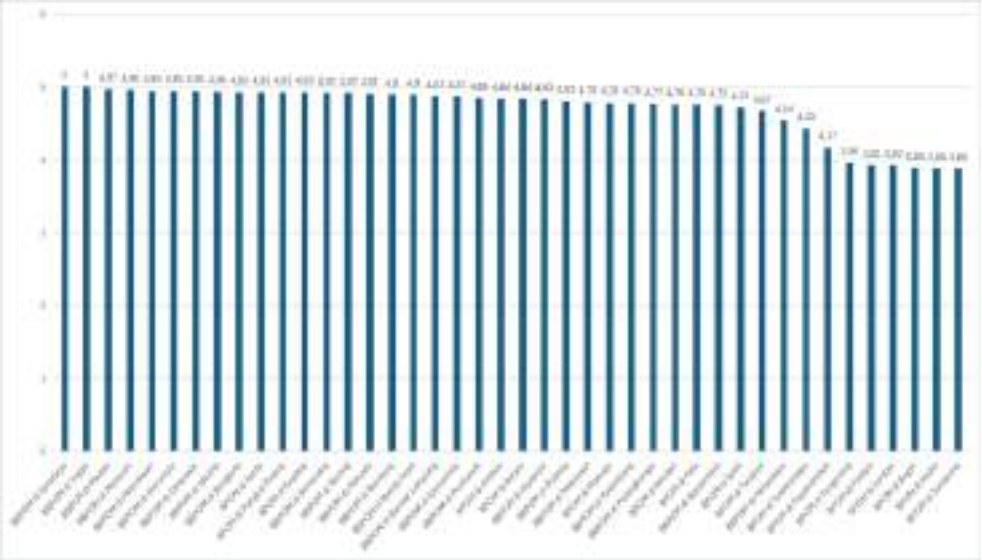
Tabel 2.4.2. IPP UPP BPOM Pusat Tahun 2024

No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2023	Target 2024	IPP 2024	Keterangan
1	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	4,95	4,95	4,97	Pelayanan Prima
2	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	4,83	4,9	4,96	Pelayanan Prima

No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2023	Target 2024	IPP 2024	Keterangan
3	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	4,82	4,9	4,96	Pelayanan Prima
4	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekurso	4,55	4,65	4,94	Pelayanan Prima
5	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4,29	4,45	4,93	Pelayanan Prima
6	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	4,84	4,90	4,93	Pelayanan Prima
7	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	4,78	4,85	4,92	Pelayanan Prima
8	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4,78	4,85	4,92	Pelayanan Prima
9	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	4,76	4,85	4,91	Pelayanan Prima
10	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4,66	4,7	4,91	Pelayanan Prima
11	Biro Hukum dan Organisasi	4,94	4,95	4,91	Pelayanan Prima
12	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	4,81	4,90	4,90	Pelayanan Prima

No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2023	Target 2024	IPP 2024	Keterangan
13	Direktorat Registrasi Obat	4,7	4,80	4,87	Pelayanan Prima
14	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	4,63	4,70	4,87	Pelayanan Prima
15	Direktorat Pengawasan Kosmetik	4,55	4,65	4,78	Pelayanan Prima
16	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	4,41	4,5	4,78	Pelayanan Prima
17	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	4,5	4,55	4,77	Pelayanan Prima
18	Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan	0	3,55	4,57	Pelayanan Prima
19	Balai Kalibrasi	0	3,55	4,35	Sangat Baik
20	Balai Pengujian Produk Biologi	0	3,55	4,20	Sangat Baik
21	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	0	3,55	3,98	Baik

Berdasarkan hasil penilaian UPP pusat, diperoleh rata-rata IPP Pusat 4,89 dengan kategori A atau “Pelayanan Prima”. UPP Pusat yang memperoleh nilai tertinggi adalah Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dengan IPP 4,97 dengan kategori A atau “Pelayanan Prima. Sementara untuk hasil evaluasi UPP Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM adalah sebagai berikut:



No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2023	Target 2024	IPP 2024	Keterangan
1	BBPOM di Surabaya	4,97	4,95	5,00	Pelayanan Prima
2	BBPOM di Yogyakarta	4,92	4,94	5,00	Pelayanan Prima
3	BBPOM di Medan	4,68	4,75	4,97	Pelayanan Prima
4	BBPOM di Mataram	4,86	4,95	4,96	Pelayanan Prima
5	BBPOM di Manokwari	4,72	4,8	4,95	Pelayanan Prima
6	BBPOM di Gorontalo	4,81	4,9	4,95	Pelayanan Prima
7	BBPOM di Denpasar	4,88	4,95	4,95	Pelayanan Prima
8	BBPOM di Jakarta	4,84	4,90	4,94	Pelayanan Prima
9	BBPOM di Bengkulu	4,69	4,75	4,93	Pelayanan Prima

No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2023	Target 2024	IPP 2024	Keterangan
10	BPOM di Jambi	4,67	4,75	4,93	Pelayanan Prima
11	BPOM di Pangkal Pinang	4,8	4,9	4,93	Pelayanan Prima
12	BPOM di Kupang	4,68	4,75	4,93	Pelayanan Prima
13	BBPOM di Semarang	4,62	4,70	4,92	Pelayanan Prima
14	BBPOM di Serang	4,93	4,95	4,92	Pelayanan Prima
15	BBPOM di Manado	4,61	4,80	4,91	Pelayanan Prima
16	BBPOM di Bandung	4,14	4,45	4,9	Pelayanan Prima
17	BBPOM di Banda Aceh	4,37	4,45	4,9	Pelayanan Prima
18	BBPOM di Bandar Lampung	4,77	4,85	4,87	Pelayanan Prima
19	BBPOM di Samarinda	4,54	4,60	4,87	Sangat Baik
20	BBPOM di Pontianak	4,63	4,70	4,85	Sangat Baik
21	BPOM di Ambon	4,42	4,55	4,84	Baik
22	BPOM di Batam	4,70	4,80	4,84	Pelayanan Prima
23	BBPOM di Jayapura	4,72	4,80	4,83	Pelayanan Prima
24	BBPOM di Padang	4,71	4,80	4,81	Pelayanan Prima
25	BBPOM di Makassar	4,60	4,70	4,79	Pelayanan Prima
26	BPOM di Mamuju	4,64	4,70	4,78	Pelayanan Prima

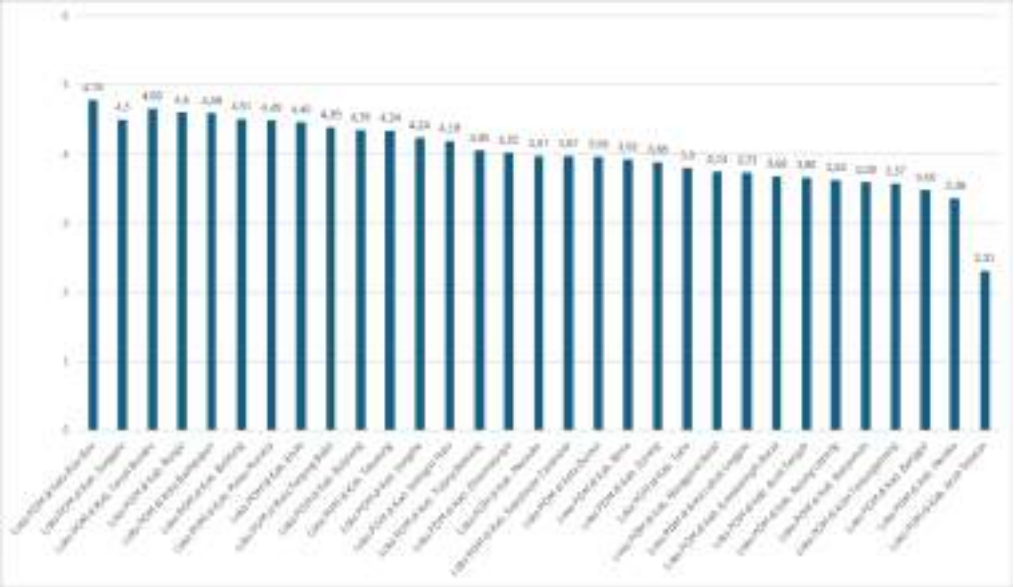
No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2023	Target 2024	IPP 2024	Keterangan
27	BBPOM di Palembang	4,67	4,75	4,78	Pelayanan Prima
28	BBPOM di Palangkaraya	4,58	4,65	4,77	Pelayanan Prima
29	BPOM di Kendari	4,52	4,60	4,76	Pelayanan Prima
30	BPOM di Palu	4,49	4,55	4,76	Pelayanan Prima
31	BBPOM di Banjarmasin	4,54	4,60	4,75	Pelayanan Prima
32	BPOM di Sofifi	4,64	4,70	4,72	Pelayanan Prima
33	BPOM di Tarakan	4,24	4,45	4,67	Pelayanan Prima
34	BBPOM di Pekanbaru	4,41	4,50	4,54	Pelayanan Prima
35	BPOM di Tasikmalaya	4,04	4,15	4,43	Sangat Baik
36	BPOM di Payakumbuh	0	3,55	4,17	Sangat Baik
37	BPOM di Tangerang	0	3,55	3,96	Baik
38	BPOM di Palopo	0	3,55	3,93	Baik
39	BPOM di Jember	0	3,55	3,93	Baik
40	BPOM di Bogor	0	3,55	3,89	Baik
41	BPOM di Kediri	0	3,55	3,88	Baik
42	BPOM di Surakarta	0	3,55	3,88	Baik

Berdasarkan hasil UPP Balai Besar/Balai POM, diperoleh rata-rata indeks pelayanan publik UPP Balai Besar/Balai POM sebesar 4,87 (kategori A atau “Pelayanan Prima”). UPP UPT BPOM yang memperoleh nilai tertinggi adalah Balai Besar POM di Surabaya dan Balai Besar POM di Yogyakarta dengan IPP 5,00 dengan kategori A atau “Pelayanan Prima”.

Pelaksanaan PEKPPP juga dilaksanakan pada 31 (tiga puluh satu) Loka POM (kecuali 3 Loka POM Baru yang baru dibentuk). Berikut adalah rekapitulasi IPP pada UPP tingkat Loka POM:

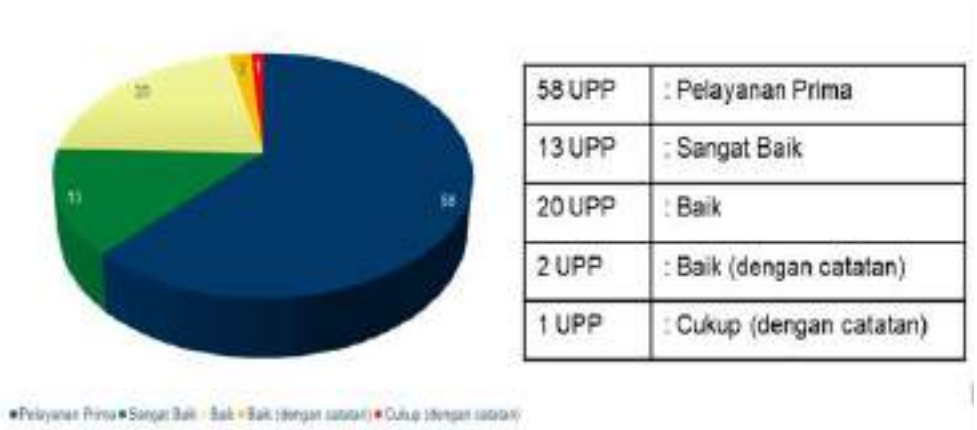
No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2023	Target 2024	IPP 2024	Keterangan
1	Loka POM di Kota Bau-Bau	4,45	4,51	4,78	Pelayanan Prima
2	Loka POM di Kab. Sanggau	4,48	4,51	4,5	Pelayanan Prima
3	Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	0	3,55	4,66	Pelayanan Prima
4	Loka POM di Kab. Bungo	0	3,55	4,6	Pelayanan Prima
5	Loka POM di Kota Balikpapan	0	3,55	4,59	Pelayanan Prima
6	Loka POM di Kab. Belitung	0	3,55	4,51	Pelayanan Prima
7	Loka POM di Kab. Pulau Morotai	0	3,55	4,49	Sangat Baik
8	Loka POM di Kab. Ende	4	4,15	4,46	Sangat Baik
9	Loka POM di Kota Tanjung Balai	0	3,55	4,39	Sangat Baik
10	Loka POM di Kab. Buleleng	0	3,55	4,35	Sangat Baik
11	Loka POM di Kab. Tabalong	0	3,55	4,34	Sangat Baik
12	Loka POM di Kab. Sangihe	0	3,55	4,24	Sangat Baik
13	Loka POM di Kab. Indragiri Hulu	0	3,55	4,19	Sangat Baik
14	Loka POM di Kab. Tulang Bawang	0	3,55	4,05	Sangat Baik
15	Loka POM di Kab. Dharmasraya	0	3,55	4,02	Sangat Baik

No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2023	Target 2024	IPP 2024	Keterangan
16	Loka POM di Kab. Merauke	0	3,55	3,97	Baik
17	Loka POM di Kab. Kepulauan Tanimbar	0	3,55	3,97	Baik
18	Loka POM di Kota Dumai	0	3,55	3,96	Baik
19	Loka POM di Kab. Bima	2,91	3,55	3,92	Baik
20	Loka POM di Kab. Sorong	0	3,55	3,88	Baik
21	Loka POM di Kab. Toba	0	3,55	3,8	Baik
22	Loka POM di Kab. Manggarai Barat	0	3,55	3,74	Baik
23	Loka POM di Kota Lubuk Linggau	0	3,55	3,73	Baik
24	Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	0	3,55	3,68	Baik
25	Loka POM di Kab. Aceh Tengah	0	3,55	3,66	Baik
26	Loka POM di Kab. Rejang Lebong	0	3,55	3,62	Baik
27	Loka POM di Kab. Banyumas	0	3,55	3,59	Baik
28	Loka POM di Kota Tanjungpinang	0	3,55	3,57	Baik
29	Loka POM di Kab. Banggai	0	3,55	3,48	Baik (Dengan Catatan)
30	Loka POM di Kab. Mimika	0	3,55	3,36	Baik (Dengan Catatan)
31	Loka POM di Kab. Aceh Selatan	0	3,55	2,31	Cukup (Dengan Catatan)



Berdasarkan hasil penilaian, perolehan IPP tertinggi pada Loka POM *pilot project* adalah Loka POM di Kota Baubau dengan capaian IPP 4.78 dengan kategori A atau “Pelayanan Prima”.

Berdasarkan rekapitulasi data di atas, capaian IPP Pusat sebesar 4,89 dan UPP UPT, Balai Besar, dan Balai POM sebesar 4,85. Sehingga diperoleh IPP BPOM tahun 2024 sebesar 4,87 Kategori A atau Pelayanan Prima.



58 UPP	: Pelayanan Prima
13 UPP	: Sangat Baik
20 UPP	: Baik
2 UPP	: Baik (dengan catatan)
1 UPP	: Cukup (dengan catatan)

Pelaksanaan PEKPPP di lingkungan BPOM bertujuan untuk mendorong UPP di lingkungan BPOM melakukan peningkatan kualitas dan inovasi pelayanan publik menuju pelayanan prima, yaitu pelayanan berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur yang diberikan oleh penyelenggara layanan kepada penerima. Hasil PEKPPP internal

BPOM dapat dijadikan sebagai acuan untuk pemilihan lokus evaluasi unit kerja di lingkungan BPOM untuk keikutsertaan pada Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik tingkat nasional yang dilakukan oleh Kementerian PANRB.

2.4.5. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) BPOM

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

SKM BPOM Tahun 2024 dilakukan secara daring melalui aplikasi SAPA APIP (https://sapaapip.pom.go.id) oleh seluruh Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP) di lingkungan BPOM sebanyak 97 (sembilan puluh tujuh) UPP yang terdiri dari 21 (dua puluh satu) Unit Kerja Pusat, 21 (dua puluh satu) Balai Besar POM, 21 (dua puluh satu) Balai POM, dan 34 (tiga puluh empat) Loka POM. Berdasarkan hasil rekapitulasi laporan SKM UPP yang telah dilakukan, seluruh UPP di lingkup BPOM (97 UPP) telah menyelesaikan SKM dan menyampaikan laporannya yang juga menyertakan rencana tindak lanjut terhadap aspek prioritas yaitu 3 (tiga) unsur dengan nilai terendah dari hasil SKM di masing-masing UPP.

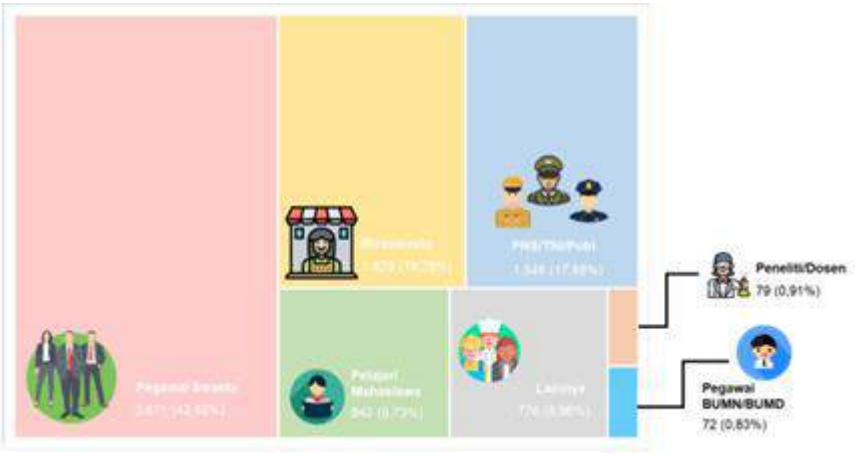
Jumlah total responden SKM di lingkup UPP BPOM tahun 2024 sebanyak 8.658 (delapan ribu enam ratus lima puluh delapan) orang dari 97 (sembilan puluh tujuh) UPP, dengan proporsi sebagai berikut:

Jumlah Responden

Profil Responden Berdasarkan Usia

Profil Responden berdasarkan Jenis Kelamin

Profil responden SKM BPOM tahun 2024 berdasarkan tingkat pendidikan

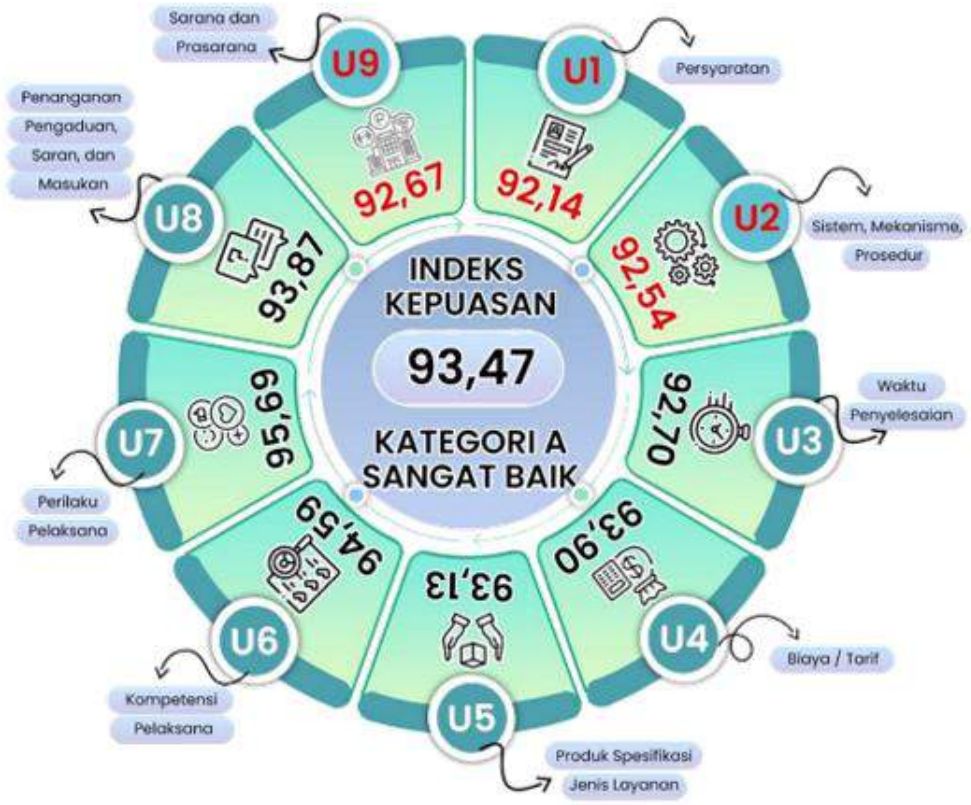


Profil responden SKM BPOM tahun 2024 berdasarkan pekerjaan

Indeks Kepuasan Masyarakat (IKM) BPOM didapat dari penghitungan rata-rata tertimbang IKM UPP, dengan faktor penimbang yaitu jumlah responden di masing-masing UPP. Nilai ini dikalkulasikan secara otomatis pada aplikasi SAPA APIP (https://sapaapip.pom.go.id). Berdasarkan perhitungan tersebut, didapat IKM BPOM Tahun 2024 yaitu 93,47 (sembilan puluh tiga koma empat puluh tujuh), atau mencapai 101,05% dari target yang telah ditetapkan sebesar 92,50 (sembilan puluh dua lima puluh). Dengan demikian, berdasarkan nilai tersebut, dapat disimpulkan bahwa secara keseluruhan, mutu pelayanan BPOM mendapatkan kategori A dengan persepsi kinerja unit pelayanan Sangat Baik. Jika melihat kecenderungan (tren) layanan publik yang telah diberikan BPOM kepada masyarakat serta kinerja dari penyelenggara pelayanan publik, tren tingkat kepuasan penerima layanan di lingkup BPOM sejak tahun 2020 s.d. 2024 dapat dilihat pada grafik berikut:

Berdasarkan grafik di atas, dapat disimpulkan bahwa terjadi konsistensi peningkatan kinerja penyelenggaraan pelayanan publik di lingkup BPOM pada periode tahun 2020 hingga 2024 didukung oleh perbaikan layanan yang dilakukan oleh seluruh UPP di lingkungan BPOM. Upaya peningkatan ini antara lain dirumuskan oleh UPP berdasarkan saran dan masukan yang disampaikan oleh pelanggan melalui SKM dan berbagai forum pelibatan pelanggan dalam pembahasan standar pelayanan dan aspek-aspek lain dalam penyelenggaraan pelayanan publik seperti Forum Konsultasi Publik (FKP).

IKM BPOM tahun 2024 per masing-masing unsur pelayanan sebagai berikut:



Berdasarkan data di atas, seluruh unsur pelayanan telah berada pada *range* mutu pelayanan kategori A dengan persepsi kinerja Sangat Baik. Namun, 3 (tiga) unsur terendah tetap menjadi prioritas untuk ditingkatkan nilainya, yaitu: U1 (persyaratan pelayanan) dengan nilai 92,14; U2 (prosedur pelayanan) dengan nilai 92,54; dan U9 (sarana dan prasarana) dengan nilai 92,67.

Berdasarkan hasil SKM di masing-masing UPP sebagaimana matriks tersebut, diperoleh informasi sebagai berikut: dari 97 (sembilan puluh tujuh) UPP di lingkup BPOM, 86 (delapan puluh enam) UPP memperoleh IKM pada kategori A (Sangat Baik), sedangkan 11 (sebelas) UPP lainnya memperoleh IKM dengan kategori B (Baik). UPP dengan IKM tertinggi yaitu Balai POM di Manokwari dengan nilai 99,68 (sembilan puluh sembilan koma enam puluh delapan), sedangkan UPP dengan IKM terendah yaitu Loka POM di Kabupaten Mimika dengan nilai 85,19 (delapan puluh lima koma sembilan belas).

Selain itu, dihitung pula IKM untuk *cluster* UPP Unit Kerja Pusat, UPP Balai Besar dan Balai POM, serta UPP Loka POM. Seperti penghitungan IKM BPOM, IKM untuk setiap *cluster*, juga dihitung dari penghitungan rata-rata tertimbang IKM UPP pada masing-

masing *cluster*, dengan faktor penimbang yaitu jumlah responden di masing-masing UPP. IKM tahun 2024 untuk masing-masing *cluster*, sebagai berikut:

Berdasarkan monitoring dan evaluasi sampai dengan semester II tahun 2024, seluruh UPP telah menyelesaikan rencana aksi tindak lanjut SKM periode sebelumnya (100% *closed*).

2.4.6. Pelaksanaan Audit Surveilan dan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 BPOM

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

Sebagai bentuk komitmen BPOM dalam ketatalaksanaan dan memastikan penerapan sistem manajemen yang terintegrasi pada BPOM, dilakukan audit eksternal oleh PT Sucofindo. Adapun lingkup pelaksanaan audit eksternal adalah pengujian konsistensi penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di seluruh unit kerja BPOM, yang diintegrasikan dengan pengujian konsistensi penerapan Sistem Manajemen Anti Penyuapan ISO 37001:2016, dan Sistem Manajemen keselamatan dan Kesehatan Kerja ISO 45001:2018 pada beberapa unit kerja.

Exit Meeting Pelaksanaan Audit Surveilan dan Resertifikasi ISO 9001:2015, ISO 37001:2016, dan ISO 45001:2018 BPOM pada 28 November 2024

Kegiatan *Exit Meeting* dilaksanakan pada tanggal 28 November 2024 yang dihadiri oleh seluruh Kepala Unit Kerja, Tim Koordinator Manajemen Representatif, Tim Koordinator Auditor Internal, Lead Auditor PT Sucofindo, serta Perwakilan Manajemen Representatif Unit Kerja BPOM secara daring melalui Zoom Meeting.

ID Survey

CERTIFICATE

Certificate No. QSC 01806

SUCOFINDO INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES

Menyatakan bahwa
Certify that

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat 10560, Indonesia

telah menerapkan sistem manajemen mutu yang memenuhi
has implemented quality management system that comply with

SNI ISO 9001:2015
Sistem Manajemen Mutu - Persyaratan
Quality Management Systems - Requirements

Ruang lingkup sertifikasi
The scope of certification

Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan pada Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
Drug and Food Control Management at the Indonesian Food and Drug Authority

KODE SEKTOR/SECTOR CODE: 34, 36, 37

Lokasi audit sertifikasi tercantum dalam Lampiran - 1 s.d. 12
The audit location of certification is mentioned in Appendix – 1 until 12

Sertifikat ini berlaku dengan ketentuan bahwa organisasi selalu memenuhi kriteria sebagaimana ditetapkan oleh SUCOFINDO INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES
This certificate is valid provided that the organization continues to meet the criteria as laid down by SUCOFINDO INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES

Sertifikat ini harus dipergunakan/diperbanyak bersamaan dengan Lampiran - 1 s.d. 12
This certificate must be displayed/reproduced in conjunction with Appendix – 1 until 12

Dian Indrawaty
Vice President

IAF KAN

Sertifikat ini berlaku dari 18/11/2024 sampai 17/11/2027
This certificate is valid from 2024/11/18 until 2027/11/17

Ch Rev. 00

5051466

Pada pertemuan *exit meeting*, PT Sucofindo selaku penyedia jasa Surveilan dan Resertifikasi ISO 9001:2015, ISO 37001:2016, dan ISO 45001:2018 tahun anggaran 2024 menyampaikan hasil pelaksanaan kegiatan berupa kesimpulan memperoleh/mempertahankan sertifikasi penerapan sistem manajemen pada seluruh unit kerja dengan rincian berikut:

1. Sertifikat ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu BPOM secara *multi-site* yang meliputi:

a. Manajemen Puncak dan 29 Unit Kerja Pusat.
b. 21 Balai Besar POM dengan jumlah lokus sampel pada 7 Unit Kerja.
c. 21 Balai POM dengan jumlah lokus sampel pada 7 Unit Kerja.
d. 31 Loka POM di Kabupaten/Kota dengan jumlah lokus sampel pada 11 Unit Kerja.

2. Sertifikat ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan Direktorat Registrasi Pangan Olahan;
3. Surat rekomendasi ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan Satuan Kerja Inspektorat Utama, 2 Unit Kerja Pusat dan 17 UPT Balai Besar/Balai POM/Loka POM; dan

4. Surat rekomendasi ISO 45001:2018 Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja Balai Besar POM di Mataram dan Balai Besar POM di Semarang.

2. Tinjauan Manajemen QMS ISO 9001:2015 BPOM

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

Evaluasi pelaksanaan QMS BPOM tahun 2024 telah dilakukan melalui audit internal dan audit eksternal. Berdasarkan hasil *closing-meeting* audit eksternal oleh PT Sucofindo pada tanggal 28 November 2024 seluruh Unit Kerja direkomendasikan untuk memperoleh/mempertahankan sertifikasi penerapan sistem manajemen. Pada kesempatan ini, Kepala BPOM selaku Manajemen Puncak menyerahkan secara simbolis Sertifikat ISO 9001:2015 BPOM kepada Sekretaris Utama.

Gambar 2.4.2. Tinjauan Manajemen Sistem Manajemen Terintegrasi BPOM pada 3-4 Desember 2024

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

Penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah merupakan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) yang bertujuan untuk memberi keyakinan memadai bagi tercapainya efektivitas dan efisiensi pencapaian tujuan penyelenggaraan pemerintahan, keandalan pelaporan keuangan, pengamanan aset negara, dan ketaatan terhadap peraturan perundang-undangan. Penyelenggaraan SPIP dinilai dengan mengacu pada Peraturan BPKP Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Penilaian Maturitas Penyelenggaraan SPIP Terintegrasi pada Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah. Tujuan penilaian yaitu menentukan tingkat maturitas penyelenggaraan SPIP serta memberikan saran peningkatan terhadap perbaikan SPIP-T di BPOM.

Kegiatan penilaian mandiri dan evaluasi BPKP sesuai pedoman dilaksanakan dalam periode Maret 2024 s.d November 2024. Hasil Evaluasi atas penilaian mandiri maturitas penyelenggaraan SPIP Terintegrasi BPOM diterima melalui Surat BPKP Nomor PE.09.03/SP-159/D2/03/2024 yang menyatakan bahwa BPOM telah mencapai nilai 4,094 atau tingkat maturitas pada Level 4 (Terkelola dan Terukur). Dengan level ini BPOM dinilai telah mampu mendefinisikan kinerjanya dengan baik dan strategi pencapaian kinerjanya telah relevan dan terintegrasi, struktur dan proses pengendalian telah efektif namun belum adaptif terhadap perubahan lingkungan organisasi.

No.	Fokus Penilaian	Hasil Evaluasi
1.	Maturitas Penyelenggaraan SPIP	4,094
2.	Manajemen Risiko Indeks (MRI)	4,286
3.	Indeks Efektivitas Pengendalian Korupsi (IEPK)	4,000

Dibandingkan dengan tahun 2023 yang memperoleh nilai 3,790 (Terdefinisi), nilai untuk maturitas penyelenggaraan SPIP naik 0.304 poin. Kenaikan nilai juga diperoleh pada nilai untuk Manajemen Risiko Indeks (MRI) sebesar 0,384 dari 3,902 pada tahun 2023 menjadi 4,286. Untuk Indeks Efektivitas Pengendalian Korupsi (IEPK) adalah 4,000 dan naik 0,564 poin dibandingkan nilai IEPK tahun sebelumnya sebesar 3,436.

Dokumentasi Pelaksanaan Penilaian Mandiri Maturitas SPIP-T BPOM

2.4.8. Pengawasan Internal oleh Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP)

Audit dalam koridor Aparat Pengawas Intern Pemerintah Indonesia (APIP) merupakan suatu proses evaluasi independen dan obyektif terhadap kinerja organisasi atau unit kerja pemerintah, termasuk pengelolaan keuangan, program, dan operasional, dengan tujuan untuk memberikan keyakinan bahwa organisasi tersebut berfungsi secara efektif, efisien, dan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pengawasan pada dasarnya dapat dilakukan oleh Badan Pemeriksa Keuangan (BPK) dan Aparat Penegak Hukum (APH), Inspektorat Jenderal Kementerian/Lembaga (Irjen Kem/Lembaga), dan unit-unit pengawasan intern (UPI) pada setiap kementerian dan lembaga pemerintah.
Dalam menjalankan tugasnya, APIP menggunakan standar, metode, dan teknik audit yang telah ditetapkan, seperti Standar Profesional Akuntan Publik Indonesia (SPAPI), Standar Pemeriksaan Keuangan Negara (SPKN), dan Standar Pemeriksaan Operasional yang ditetapkan di level instansi. APIP juga melaksanakan audit berdasarkan prinsip independensi, integritas, objektivitas, dan profesionalisme.

Hasil dari audit yang dilakukan oleh APIP disampaikan dalam bentuk laporan audit, yang berisi temuan-temuan dan rekomendasi untuk perbaikan dan perbaikan sistem pengelolaan keuangan dan operasional pemerintah. Laporan audit ini akan menjadi masukan bagi pimpinan organisasi pemerintah dalam memperbaiki kinerja dan pengelolaan keuangannya.
Dengan adanya fungsi audit oleh APIP, diharapkan dapat meningkatkan akuntabilitas, transparansi, dan efektivitas pengelolaan keuangan dan kinerja pemerintah, sehingga dapat memperkuat kepercayaan publik terhadap pemerintah.

Pada tahun 2024 telah dilaksanakan Audit Kinerja, Keuangan, Operasional dan Audit Berbasis Risiko pada Loka POM di Kabupaten Toba, Loka POM di Kabupaten Belitung, Balai Besar POM di Medan, Balai POM di Ambon, Balai Besar POM di Jayapura, Balai POM di Kendari, Balai POM di Sofifi, Balai Besar POM di Denpasar, Balai Besar POM di Semarang, Balai Besar POM di Padang, Balai POM di Payakumbuh, Balai Besar POM di Pontianak, Unit Pengadaan Barang/Jasa (UKPBJ), Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di Mal Pelayanan Publik (MPP), BPOM di Palu, BPOM di Kupang, BBPOM di Makassar, BBPOM di Bandar Lampung, BBPOM di Bandung, BBPOM di Samarinda, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, dan BBPOM di Surabaya.
Inspektorat Utama terlibat secara aktif dalam pelaksanaan pengawasan intern berupa reviu pada penyusunan laporan Barang Milik Negara (BMN), laporan keuangan tahunan, laporan keuangan semester, laporan keuangan triwulan III, serta juga melakukan reviu RKA-K/L dan reviu pada revisi DIPA sesuai dipersyaratkan oleh ketentuan.

BPOM terus berkomitmen untuk menyempurnakan pelayanan serta kinerja pengawasan obat dan makanan secara menyeluruh guna mewujudkan diri sebagai otoritas berkelas dunia. Dalam upaya tersebut, integritas menjadi kunci utama untuk memastikan kinerja pengawasan yang akuntabel, sebagaimana tercermin dari pencapaian opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) yang diraih BPOM. Pada tahun 2024, BPOM kembali memperoleh opini WTP, menandai keberhasilan luar biasa selama sebelas tahun berturu-turt sejak tahun 2014. Prestasi ini membuktikan bahwa Laporan Keuangan BPOM secara konsisten disajikan dengan wajar sesuai dengan Standar Akuntansi Pemerintah (SAP).

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

2.4.9. Pembangunan Zona Integritas Menuju WBK/WBBM di Lingkungan BPOM

Pada tahun 2024, BPOM diberikan kewenangan dari Kementerian PANRB untuk melaksanakan evaluasi dan penetapan Unit Kerja menuju WBK secara mandiri melalui Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 318 Tahun 2024 tentang Instansi Pemerintah Pelaksana Evaluasi Zona Integritas Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi Secara Mandiri Tahun 2024. Sehubungan dengan perubahan proses evaluasi menuju WBK, pelaksanaan intervensi ZI pada BB/BPOM diubah peruntukannya menjadi pelaksanaan verifikasi lapangan.

TPI telah melaksanakan beberapa kegiatan untuk mendukung pelaksanaan evaluasi dan penetapan unit kerja WBK secara mandiri, antara lain:

a) Benchmark pada Inspektorat VII Kementerian Keuangan terkait pelaksanaan Evaluasi ZI menuju WBK secara mandiri
b) Revisi Keputusan Kepala BPOM Nomor 163 Tahun 2022 tentang Pedoman Pembangunan ZI menuju WBK/WBBM pada Unit Kerja di lingkungan BPOM menjadi Keputusan Kepala BPOM Nomor 289 Tahun 2024 tentang Pedoman Pembangunan dan Evaluasi Zona Integritas Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah

Birokrasi Bersih dan Melayani Pada Unit Kerja di Lingkungan BPOM telah ditetapkan pada tanggal 16 Agustus 2024.

c) Penyamaan persepsi terkait proses evaluasi dan penetapan unit kerja menuju WBK secara mandiri antara TPI Inspektorat Utama dengan TPN agar kualitas hasil evaluasi unit kerja yang ditetapkan menuju WBK yang sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh Kementerian PAN dan RB. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 26 Juli 2024 di Hotel Wyndham. Hasil pelaksanaan kegiatan penyamaan persepsi tersebut telah dilaporkan kepada Inspektur Utama melalui Prosiding Kegiatan Penyamaan Persepsi Penilaian dan Penetapan Unit Kerja Menuju WBK secara Mandiri di Lingkungan BPOM nomor PI.06.06.7.07.24.38.

Selanjutnya, dilaksanakan proses penilaian unit kerja menuju WBK secara mandiri, terdiri dari:

a) Wawancara terhadap 6 (enam) unit kerja pengajuan predikat menuju WBK mandiri yaitu BPOM di Kendari, BPOM di Palu, BPOM di Pangkalpinang, BPOM di Batam, BBPOM di Palangkaraya dan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tanggal 19 dan 20 September 2024 secara daring melalui zoom meeting. Pada kegiatan wawancara, TPI melakukan tanya jawab untuk menggali informasi serta melakukan konfirmasi mengenai pembangunan ZI, penegakan integritas, peningkatan kualitas pelayanan publik, dan inovasi yang telah dibangun pada unit kerja. Perwakilan TPN dari Kementerian PANRB turut hadir pada sesi wawancara sebagai observer.
b) Evaluasi lapangan ke 6 (enam) unit kerja pengajuan predikat menuju WBK mandiri yang dilaksanakan pada tanggal 23 s.d 28 September 2024 yaitu BPOM di Kendari, BPOM di Palu dan BPOM di Pangkalpinang pada 23 s.d 25 September 2024, BPOM di Batam, BBPOM di Palangka Raya dan Dit Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada 26 s.d 28 September 2024.
   Pada kegiatan evaluasi lapangan, TPI untuk melihat secara langsung proses pemberian pelayanan dan pelaksanaan inovasi. Evaluasi lapangan dilakukan melalui observasi lapangan dan permintaan keterangan terkait inovasi yang diunggulkan dan berdampak terhadap pelayanan, Kegiatan Anti Korupsi, dan Kualitas Pemberian Pelayanan. Perwakilan TPN dari Kementerian PANRB turut hadir sebagai observer pada evaluasi lapangan pada 3 (tiga) unit kerja, yaitu Balai POM di Pangkalpinang, Balai POM di Batam, dan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
c) Verifikasi hasil survei merupakan kegiatan pembuktian atas validitas responden dan hasil Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) Unit Kerja. Kegiatan pembuktian dilakukan dengan cara verifikasi kelengkapan data responden pada aplikasi SAPA APIP, verifikasi keberadaan responden sesuai dengan data isian survei dan konfirmasi isian survei kepada responden secara acak melalui *whattsapp*
d) Pleno hasil penilaian dan penetapan Unit Kerja menuju WBK mandiri dilakukan untuk memperoleh informasi komprehensif mengenai unit kerja dari Kesestamaan serta mendapatkan kesepakatan hasil penilaian unit kerja berpredikat menuju WBK tahun 2024. Pleno dilaksanakan secara hybrid pada tanggal 24 Oktober 2024 di Hotel

Manhattan Jakarta dan dihadiri oleh Inspektur Utama, Inspektur I, Inspektur II, Kepala Biro Hukum dan Organisasi dan tim, perwakilan Tim Kementerian PANRB, dan Tim Penilai Internal (TPI) secara luring serta Tim Biro Sumber Daya Manusia, Tim Biro Perencanaan dan Keuangan, secara daring. Hasil pelaksanaan kegiatan pleno telah dilaporkan kepada Inspektur Utama melalui Prosiding Nomor PI.06.06.7.11.24.51 tanggal 5 November 2024 perihal Pleno Hasil Penilaian dan Penetapan Unit Kerja Menuju WBK Mandiri di Lingkungan BPOM.

e) *Clearance* merupakan tahapan untuk memastikan tidak terdapat indikasi pelanggaran ataupun perilaku kecurangan (fraud) pada Unit Kerja yang akan ditetapkan predikat menuju WBK dari Komisi Pemberantasan Korupsi, Ombudsman RI, dan Badan Intelijen Negara. Permintaan clearance disampaikan kepada Kementerian PANRB melalui Surat Dinas Inspektur Utama nomor B-PI.06.06.7.10.24.592 perihal Penyampaian Ikhtisar Hasil Evaluasi dan Permintaan *Clearance* Unit Kerja yang akan ditetapkan Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) secara Mandiri di Lingkungan BPOM Tahun 2024. Tanggapan hasil *clearance* oleh Kementerian PANRB disampaikan melalui Surat Deputi Bidang Reformasi Birokrasi, Akuntabilitas Aparatur, dan Pengawasan nomor B/206/PW.03/2024 tanggal 13 November 2024 perihal Tanggapan atas Hasil Akhir Penilaian Unit/Satuan Kerja menuju WBK Mandiri di BPOM RI dan Surat nomor B/220/PW.03/2024 tanggal 20 November 2024 perihal Pembaruan Tanggapan atas Hasil Akhir Penilaian Unit/Satuan Kerja Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) Mandiri di BPOM RI. Berdasarkan hasil *clearance* yang disampaikan melalui kedua surat tersebut, terdapat 5 (lima) unit kerja yang tidak memiliki catatan terkait dugaan pelanggaran ataupun fraud sehingga memenuhi kriteria untuk memperoleh predikat Menuju WBK secara mandiri.

f) Pengajuan dan Penetapan Unit Kerja berpredikat WBK secara mandiri telah disampaikan kepada Kementerian PANRB melalui Surat Kepala BPOM Nomor B-PI.06.06.1.7.11.24.468 tentang Penyampaian Hasil Evaluasi ZI menuju WBK secara Mandiri tanggal 26 November 2024. Berdasarkan Surat tersebut ditetapkan bahwa terdapat 5 (lima) unit kerja untuk dapat ditetapkan sebagai unit kerja berpredikat Menuju WBK secara mandiri tahun 2024 adalah BPOM di Pangkalpinang, BBPOM di Palangka Raya, BPOM di Palu, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dan BPOM di Kendari.

Unit kerja berpredikat WBK mandiri ditetapkan melalui Keputusan Kepala BPOM nomor 506 tahun 2024 tentang Penetapan Unit Kerja Berpredikat Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2024.

Gambar 2.4.3. Penyamaan persepsi Evaluasi dan Penetapan Unit Kerja menuju WBK secara Mandiri

Gambar 2.4.4. Pleno hasil penilaian dan penetapan unit kerja menuju WBK mandiri

Gambar 2.4.5. Verifikasi Lapangan

2.4.10. Penerapan Whistleblowing System (WBS) dan Pengaduan Masyarakat

Kehadiran program Penguatan Pengawasan bertujuan untuk meningkatkan efektivitas pengawasan dalam rangka mewujudkan penyelenggaraan pemerintahan yang baik (*good governance*), aparat pemerintah yang bersih (*clean government*) dan bebas KKN. Dalam rangka mendorong pengungkapan penyimpangan atau penyalahgunaan kewenangan maka dilaksanakan pengelolaan pengaduan masyarakat yang terfokus pada pengawasan dan *Whistle Blowing System* (WBS). Pihak Inspektorat Utama selanjutnya melakukan tindak lanjut pengaduan yang telah masuk ke kanal-kanal pengaduan.

Berdasarkan monitoring tindak lanjut pengaduan masyarakat tersebut, terdapat 23 laporan sepanjang tahun 2024. Laporan itu terdiri dari:

1) Pengaduan Masyarakat

Sebanyak 6 (enam) laporan pengaduan masyarakat dengan rincian sebagai berikut:

a. Sebanyak 5 (lima) laporan pengaduan masyarakat telah selesai ditindaklanjuti.
b. Sebanyak 1 (satu) laporan pengaduan masyarakat dalam proses tindak lanjut.

2) WBS (Pengaduan Internal)

Sebanyak 15 (lima belas) laporan WBS dengan rincian sebagai berikut:

a. Sebanyak 12 (dua belas) laporan WBS telah selesai ditindaklanjuti.
b. Sebanyak 3 (tiga) laporan WBS dalam proses tindak lanjut.

3) Tindak Lanjut Arahan Pimpinan

Sebanyak 2 (dua) laporan tindak lanjut arahan pimpinan dalam proses tindak lanjut.

Berdasarkan tren pengaduan yang terjadi pada tahun 2023, didapat informasi penyalahgunaan wewenang (30%) dan penyalahgunan APBN (20%) menjadi laporan terbesar yang diterima oleh Inspektorat Utama.

Sementara pada tahun 2024, laporan terkait penyalahgunaan wewenang mengalami penurunan signifikan. Pada periode tersebut, penyalahgunaan wewenang berada di urutan kedua teratas dengan persentasi laporan sebesar 17%. Untuk laporan terbesar terjadi pada pelanggaran kode etik dan disiplin ASN sebesar 26%.

Selain itu, terhadap pengaduan yang terbukti benar pada tahun 2024 sebanyak 7 dari 10 telah dilakukan proses penjatuhan hukuman disiplin/ kode etik dan kode perilaku pegawai atau dilakukan pembinaan oleh pejabat yang berwenang.

2.4.11. Pengendalian Gratifikasi

Monitoring pelaporan gratifikasi bertujuan untuk melakukan pengawasan penerapan pengendalian gratifikasi yang dilakukan oleh unit kerja. Usaha ini telah diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2021 tentang Pelaporan Gratifikasi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Untuk hal tersebut, pihak inspektorat telah melakukan monitoring pelaporan gratifikasi yang dilakukan secara berkala, setiap triwulan.

Dari hasil pemantauan pelaporan penerimaan atau penolakan gratifikasi yang dilakukan tahun 2024, terdapat 134 (seratus tiga puluh empat) laporan dengan nilai Rp183.455.690,00. Total laporan itu secara rinci terdiri dari 83 (delapan puluh tiga) laporan penerimaan gratifikasi senilai Rp28.444.500,00 dan 51 (lima puluh satu) laporan penolakan gratifikasi senilai Rp155.011.190,00.

2.4.12. Penerapan Benturan Kepentingan (Conflict of Interest)

Kegiatan monitoring pelaporan benturan kepentingan dilakukan sebagai usaha untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik serta bebas dari praktik Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (KKN). Untuk hal ini, Inspektorat Utama telah mengkoordinasikan proses identifikasi dan pelaporan kondisi potensi benturan kepentingan di seluruh pegawai, baik di Pusat maupun Unit Pelaksana Teknis (UPT). Semua aktivitas itu dilakukan secara berkala dengan periode waktu setiap triwulan.

Dalam pelaksanaan pengawasan internal di dalam lingkungan BPOM, Inspektorat Utama melakukan monitoring dan evaluasi terhadap penanganan benturan kepentingan serta potensi benturan kepentingan oleh pegawai di lingkungan BPOM. BPOM telah memiliki Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2023 tentang Penanganan Benturan Kepentingan di Lingkungan BPOM dan diundangkan pada tanggal 6 November 2023 yang disusun mengacu kepada Peraturan Menteri PAN dan RB Nomor 37 Tahun 2012 tentang Pedoman Umum Penanganan Benturan Kepentingan. Peraturan BPOM ini bertujuan mencegah serta melakukan penanganan terjadinya benturan kepentingan, baik dalam pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan maupun dalam berinteraksi dengan para pemangku kepentingan.

Monitoring dan evaluasi terhadap laporan identifikasi potensi benturan kepentingan ini dilakukan untuk periode waktu Triwulan III tahun 2024. Proses itu disampaikan oleh 112 Satuan Kerja (Satker)/Unit Kerja di lingkungan BPOM melalui aplikasi Sang Integritas. Dari laporan itu diketahui bahwa terdapat 513 pegawai yang mempunyai potensi benturan kepentingan dari 6.355 pegawai, dengan rincian sebagai berikut:

1) Tidak terdapat pegawai yang mempunyai benturan kepentingan
2) 492 orang ASN mempunyai potensi benturan kepentingan dari total ASN 5.359 orang.
3) 21 orang pegawai lainnya mempunyai potensi benturan kepentingan dari total pegawai lainnya 996 orang.
4) 5.842 pegawai tidak mempunyai potensi dan/ atau benturan kepentingan (nihil).

Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi ditemukan sejumlah kondisi yang diidentifikasi dapat terjadi di lingkungan BPOM. Berikut temuan yang didapat:

I. Kondisi potensi benturan kepentingan:

1. Situasi hubungan afiliasi, antara lain:

a. Kepala Unit mempunyai hubungan afiliasi dengan pemilik atau yang bekerja pada sarana pengawasan BPOM, di luar lingkup wilayah pengawasannya
b. Kepala Unit mempunyai hubungan afiliasi dengan pemilik dan/atau penanggung jawab pada sarana pengawasan BPOM, pada lingkup wilayah pengawasannya

c. Kepala Unit mempunyai hubungan afiliasi yang bekerja selain penanggung jawab pada sarana pengawasan BPOM, pada lingkup wilayah pengawasannya
d. Pegawai mempunyai hubungan afiliasi dengan pemilik atau yang bekerja pada sarana pengawasan BPOM
e. Pegawai mempunyai hubungan afiliasi pada unit kerja yang sama namun pada Tim Kerja yang berbeda
f. Pegawai mempunyai hubungan afiliasi pada tim kerja dan unit kerja yang sama
g. Kepala Unit sebagai penilai Sasaran Kinerja Pegawai (SKP) mempunyai hubungan afiliasi dengan Pegawai di Unit Kerjanya
h. Pegawai mempunyai hubungan afiliasi dengan atasan langsung atau pejabat yang berwenang yang memberikan persetujuan cuti dan verifikasi absensi
i. Pegawai yang bertindak sebagai KPA/ PPK/Pejabat Pengadaan/ Kelompok Kerja Pemilihan mempunyai hubungan afiliasi dengan penyedia barang/jasa

1. Situasi perangkapan jabatan di eksternal BPOM berupa Pegawai memiliki jabatan/ profesi pada badan hukum, organisasi, institusi pendidikan di luar objek pengawasan obat dan makanan

II. Kondisi benturan kepentingan sebagai berikut:

1. Pegawai sebagai pemilik sarana atau bekerja atau memiliki jabatan pada sarana pengawasan BPOM
2. Pegawai memiliki jabatan pada organisasi/ profesi pada badan hukum, organisasi, institusi pendidikan di luar objek pengawasan obat dan makanan yang tidak mendapat persetujuan dari Kepala Unit dan/atau melanggar hari kerja dan jam kerja atau mempengaruhi kinerja pegawai yang bersangkutan.
3. Pegawai yang bertindak sebagai KPA/ PPK/Pejabat Pengadaan/ Kelompok Kerja Pemilihan mempunyai perusahaan yang ikut serta dalam pemilihan penyedia barang/jasa

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

Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 88 Tahun 2021 tentang Evaluasi Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, mewajibkan setiap instansi pemerintah melaksanakan evaluasi terhadap Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (AKIP) pada instansi masing-masing. Kegiatan dilakukan setipa tahun dengan tujuan sebagai berikut:

1. Memperoleh informasi tentang implementasi SAKIP.
2. Menilai tingkat implementasi.
3. Menilai tingkat akuntabilitas.
4. Memberikan saran perbaikan untuk peningkatan implementasi SAKIP.
5. Melakukan monitoring tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi periode sebelumnya.

Evaluasi AKIP tahun 2024 dilaksanakan dengan menggunakan aplikasi SAPA APIP terhadap 83 (delapan puluh tiga) satuan kerja di lingkungan BPOM. Evaluasi itu terdiri dari 6 (enam) Satuan Kerja Eselon I, 4 (empat) Satuan Kerja Eselon II Mandiri Pusat, 42 (empat puluh) Balai/Balai Besar POM dan 31 (tiga puluh satu) Loka POM. Pedomannya merujuk pada Keputusan Kepala BPOM Nomor 311 Tahun 2023 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM dan Surat Edaran Inspektur Utama Nomor PI.04.7.08.24.02 Tahun 2024 Tentang Sub Kriteria Lembar Kerja Evaluasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM.

Evaluasi AKIP melalui aplikasi SAPA APIP diawali *self assessment* oleh seluruh satuan kerja (satker) di lingkungan BPOM. Setelah itu dilanjutkan dengan desk evaluasi AKIP oleh Inspektorat Utama. Hasil evaluasi AKIP Satuan Kerja di lingkungan BPOM tahun 2024 didapat hasil rata-rata nilai AKIP sebesar 78,99 atau meningkat dari tahun 2023 sebesar 77,50. Rincian nilai per komponen evaluasi sebagai berikut:

1. Perencanaan kinerja dengan nilai 79,43.
2. Pengukuran kinerja dengan nilai 76,34.
3. Pelaporan kinerja dengan nilai 78,39.
4. Evaluasi akuntabilitas kinerja internal dengan nilai 77,27.
5. Capaian kinerja dengan nilai 83,75.

Beberapa catatan penting terkait evaluasi AKIP yang perlu dilakukan perbaikan ke depan antara lain:

1) Perencanaan Kinerja

a. Matriks reviu target indikator tahun 2024 belum mencantumkan justifikasi untuk target yang lebih rendah dari realisasi tahun sebelumnya
b. Ketidakselarasan penyajian indikator, target serta realisasi kinerja pada documents perencanaan (Perjanjian Kinerja/Rencana Aksi Perjanjian Kinerja) dan pelaporan (Laporan Evaluasi Internal/Laporan Kinerja/Laporan Kinerja Interim/aplikasi SIMETRIS/ Penilaian SKP).

2) Pengukuran kinerja

a. Perhitungan capaian kinerja (angka pembilang dan penyebut) yang tercantum pada Rekapitulasi Hasil Pelaksanaan Kegiatan (RHPK)/kertas kerja capaian indikator tidak dapat ditelusur/berbeda dengan dokumen monev (sumber data).

b. Pengisian kendala dan rencana tindak lanjut per bulan pada aplikasi SIMETRIS belum dilakukan secara tertib.

3) Pelaporan Kinerja

Laporan kinerja tahunan dan interim belum disusun sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM No.311 Tahun 2023 tentang Pedoman Penyelenggaraan SAKIP di Lingkungan BPOM.

4) Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Internal

Laporan evaluasi internal belum disusun sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM No.311 Tahun 2023 tentang Pedoman Penyelenggaraan SAKIP di Lingkungan BPOM serta belum disusun secara memadai, antara lain:

a. Belum mengidentifikasi akar masalah dan rencana tindak lanjut kurang spesifik dan/ atau relevan terhadap kendala yang telah diidentifikasi
b. Perbedaan rencana tindak lanjut/rencana aksi yang disajikan pada laporan evaluasi internal dan laporan kinerja interim.

Selanjutnya Inspektorat Utama telah menyusun rekomendasi hasil evaluasi AKIP. Rekomendasikan yang diberikan itu terkait dengan perbaikan perencanaan kinerja, mekanisme pengukuran dan pengumpulan data kinerja, pelaporan data kinerja serta pelaksanaan evaluasi kinerja internal. Selain itu, Inspektorat Utama memberikan juga saran dan masukan terhadap Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan BPOM dengan harapan dapat memberikan peningkatan implementasi SAKIP BPOM.

Lebih jauh juga dilakukan monitoring dan evaluasi sebagai tindak lanjut rekomendasi evaluasi AKIP Satker di lingkungan BPOM. Langkah ini dilaksanakan melalui aplikasi SAPAAPIP dengan tujuan agar evaluasi AKIP BPOM senantiasa efektif dan akuntabel. Rincian nilai AKIP Satker tahun 2024 sebagaimana tabel berikut:

Table 2.4.1. Nilai Evaluasi AKIP Satker Tahun 2024

1. Satker Eselon I Pusat

No	Satuan Kerja	Nilai 2024
1	Sekretariat Utama	82,81
2	Inspektorat Utama	81,58

3	Deputi Bidang Pegawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	81,08
4	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	80,66
5	Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan	78,39
6	Deputi Bidang Penindakan	75,86

2. Satker Eselon II Mandiri Pusat

No	Satuan Kerja	Nilai 2024
1	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	79,35
2	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	84,52
3	Pusat Analis Kebijakan Obat dan Makanan	81,58
4	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	81,87

3. Balai Besar POM

No	Satuan Kerja	Nilai 2024
1	Balai Besar POM di Banda Aceh	81.48
2	Balai Besar POM di Bandar Lampung	80.58
3	Balai Besar POM di Bandung	83.03
4	Balai Besar POM di Banjarmasin	81.03
5	Balai Besar POM di Denpasar	77.56
6	Balai Besar POM di Jakarta	83.02
7	Balai Besar POM di Jayapura	76.95
8	Balai Besar POM di Makassar	81.9
9	Balai Besar POM di Manado	82.12
10	Balai Besar POM di Mataram	83.89
11	Balai Besar POM di Medan	79.74
12	Balai Besar POM di Padang	81.76
13	Balai Besar POM di Palangkaraya	83.37
14	Balai Besar POM di Palembang	80.55

No	Satuan Kerja	Nilai 2024
15	Balai Besar POM di Pekanbaru	83.47
16	Balai Besar POM di Pontianak	80.65
17	Balai Besar POM di Samarinda	83.51
18	Balai Besar POM di Semarang	81.63
19	Balai Besar POM di Serang	82.44
20	Balai Besar POM di Surabaya	85.37
21	Balai Besar POM di Yogyakarta	81.86

4. Balai POM

No	Satuan Kerja	Nilai 2024
1	Balai POM di Ambon	77.78
2	Balai POM di Batam	80.60
3	Balai POM di Bengkulu	79.41
4	Balai POM di Gorontalo	79.13
5	Balai POM di Jambi	82.21
6	Balai POM di Kendari	80.27
7	Balai POM di Kupang	80.26
8	Balai POM di Mamuju	80.83
9	Balai POM di Manokwari	81.56
10	Balai POM di Palu	81.92
11	Balai POM di Pangkalpinang	81.62
12	Balai POM di Sofifi	78.67

No	Satuan Kerja	Nilai 2024
13	Balai POM di Tarakan	78.84
14	Balai POM di Bogor	79.02
15	Balai POM di Kediri	77.8
16	Balai POM di Jember	79.06
17	Balai POM di Surakarta	74.39
18	Balai POM di Tangerang	75.34
19	Balai POM di Tasikmalaya	78.17
20	Balai POM di Palopo	78.62
21	Balai POM di Payakumbuh	74.31

5. Loka POM

No	Satuan Kerja	Nilai 2024
1	Loka POM di Kab. Banyumas	76.96
2	Loka POM di Mimika	74.98
3	Loka POM di Kabupaten Tanimbar	75.55
4	Loka POM di Kota Baubau	77.75
5	Loka POM di Kota Lubuklinggau	77.47
6	Loka POM di Kabupaten Ende	77.81
7	Loka POM di Kota Dumai	77.49
8	Loka POM di Kab. Aceh Selatan	77.09
9	Loka POM di Kab. Aceh Tengah	75.97
10	Loka POM di Kab. Banggai	75.66

No	Satuan Kerja	Nilai 2024
11	Loka POM di Kab. Belitung	74.70
12	Loka POM di Kab. Bima	76.88
13	Loka POM di Kab. Buleleng	73.06
14	Loka POM di Kab. Tabalong	76.99
15	Loka POM di Kab. Indragiri Hulu	77.38
16	Loka POM di Kab. Indragiri Hulu	75,00
17	Loka POM di Kab, Kotawaringin Barat	76.62
18	Loka POM di Kab, Manggarai Barat	76.15
19	Loka POM di Kab, Kep. Sangihe	77.93
20	Loka POM di Kab, Merauke	73.78
21	Loka POM di Kab, Pulai Morotai	79.20
22	Loka POM di Kab, Rejang Lebong	77.77
23	Loka POM di Kab, Sanggau	75.55
24	Loka POM di Kab, Tanah Bumbu	76.24
25	Loka POM di Kab, Toba Samosir	77.93
26	Loka POM di Kab, Tulang Bawang	76.22
27	Loka POM di Kota Balikpapan	77.04
28	Loka POM di Kota Sorong	77.38
29	Loka POM di Kab. Bungp	77.39
30	Loka POM di Kota Tanjungbalai	74.90
31	Loka POM di Kota Tanjungpinang	76.57

2.4.14. Survei Penilaian Integritas (SPI)

1. Bimbingan Teknis Pelaksanaan SPI

Dalam upaya mewujudkan pemerintahan yang bersih dan bebas dari korupsi, Komisi Pemberantasan Korupsi (KPK) telah menginisiasi Survei Penilaian Integritas (SPI) yang menjadi salah satu alat penting dalam mengukur keberhasilan pemberantasan korupsi pada tingkat organisasi, selain Indeks Persepsi Korupsi (IPK) untuk tingkat negara dan Indeks Perilaku Anti Korupsi (IPAK) untuk tingkat individu. Survei Penilaian Integritas mengambil celah yang belum tersentuh oleh IPAK dan IPK.

SPI merupakan survei untuk memetakan risiko korupsi dan kemajuan upaya pencegahan korupsi yang dilakukan Kementerian/Lembaga/ Pemerintah Daerah. Hasil pemetaan dapat dijadikan dasar untuk menyusun rekomendasi peningkatan upaya pencegahan korupsi melalui rencana aksi sesuai karakteristik masing-masing K/L/PD serta berdasarkan hasil pemetaan empiris. Penilaian bersumber dari persepsi dan pengalaman para pemangku kepentingan instansi Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah (K/L/PD), yaitu pegawai, pengguna layanan/mitra kerja sama, dan eksper/ahli dari berbagai kalangan. Penilaian mencakup transparansi, integritas dalam pelaksanaan tugas, perdagangan pengaruh (*trading in influence*), pengelolaan anggaran, pengelolaan PBJ, pengelolaan SDM, sosialisasi antikorupsi di setiap instansi. Hasil survei berbentuk angka, yang menunjukkan level integritas instansi, dengan skala 1 hingga 100. Semakin tinggi angka integritas sebuah instansi, maka sistem yang berjalan untuk mendeteksi risiko korupsi dan menangani ketika terjadi tindak pidana korupsi di K/L/PD tersebut, juga semakin baik.

Bimbingan Teknis dilakukan kepada Satuan Kerja sesuai dengan kebutuhannya, antara lain dengan pemberian bimtek terkait dengan Survei Penilaian Integritas Tahun 2024 yang pelaksanaan surveinya dilaksanakan secara online melalui (e-SPI), selain itu juga bimtek mengenai informasi kriteria populasi baik itu internal, eksternal atau eksper dan juga informasi karakteristik yang dibutuhkan KPK dalam penentuan sampling SPI.

Bimbingan teknis SPI dilaksanakan bersamaan dengan bimbingan teknis sang integritas, yaitu dilakukan oleh personil pada Tim Kerja 5 pada Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM. Sepanjang tahun 2024, Inspektorat II telah melakukan bimbingan teknis sang integritas pada 12 (dua belas) UPT yaitu: BBPOM di Palembang, BBPOM di Banjarmasin, Loka POM di Aceh Selatan, BPOM di Bogor, BPOM di Palopo, Loka POM di Ende, BPOM di Palu, Loka POM di Bima, Loka POM di Bungo, BBPOM di Mataram, Loka POM di Tabalong, dan Loka POM di Sorong.

Gambar 2.4.6. Bimbingan Teknis SPI

2. Rapat Koordinasi/Sosialisasi Pelaksanaan/Penyusunan RATL SPI

SPI hadir untuk memotret integritas sebuah lembaga pemerintah melalui tiga sumber yakni pegawai di lembaga tersebut (internal), publik yang pernah berhubungan atau mengakses layanan lembaga (eksternal), dan dari kalangan ahli (eksper). Semakin rendah nilai SPI, menunjukkan semakin tinggi risiko korupsi pada K/L/PD tersebut. Adapun penilaian SPI meliputi transparansi, integritas dalam pelaksanaan tugas, pengelolaan pengadaan barang dan jasa (PBJ), pengelolaan Sumber Daya Manusia (SDM), *trading in influence* (intervensi eksternal untuk pemberian izin/rekomendasi teknis), pengelolaan anggaran, dan sosialisasi antikorupsi.

Rencana aksi tindak lanjut dari rekomendasi hasil Survei Penilaian Integritas (SPI) tahun 2023 menjadi pertimbangan dalam penilaian Survei Penilaian Integritas (SPI) tahun 2024 untuk memperkuat sistem pencegahan korupsi pada level K/L/PD, untuk itu Inspektorat bersama dengan Unit Kerja terkait telah menyusun dan menetapkan RATL SPI BPOM 2023. Inspektorat Utama telah menyampaikan Matriks Tindak Lanjut SPI Tahun 2023 ke Deputi Bidang Pencegahan dan Monitoring KPK.

Sebagai lembaga pemerintah yang berperan penting dalam pengawasan obat dan makanan, BPOM memiliki komitmen kuat dalam membangun integritas dan mencegah terjadinya praktik korupsi di lingkungan kerja. Program Anti Korupsi BPOM merupakan implementasi dari kebijakan nasional pencegahan dan pemberantasan korupsi yang sejalan dengan Rencana Aksi Nasional Pencegahan Korupsi. Sosialisasi Program Anti Korupsi BPOM yang dilakukan oleh Inspektorat I merupakan salah satu langkah strategi pemberantasan korupsi yaitu edukasi dan kampanye dengan memberikan pembelajaran Pendidikan antikorupsi. Materi yang disampaikan pada Sosialisasi Program anti korupsi meliputi pengantar korupsi, komitmen integritas, survei penilaian integritas (SPI), benturan kepentingan (COI), *Whistleblowing System* (WBS), gratifikasi.

Sosialisasi Program Anti Korupsi BPOM dilaksanakan secara tatap muka langsung kepada unit kerja. dilakukan oleh personil pada Tim Kerja 5 Inspektorat I pada Unit

Pelaksana Teknis (UPT) BPOM diantaranya : Loka POM di Kab Banyumas, Loka POM di Kab Mimika, BPOM di Kendari, Direktorat Standardisasi Pangan Olahan, Loka POM di Kab Rejang Lebong, BPOM di Bengkulu dan Loka POM di Kab Toba.

Gambar 2.4.7. Sosialiasi Program Anti Korupsi BPOM

BAB III

KEADAAN UMUM DAN TANTANGAN LINGKUNGAN

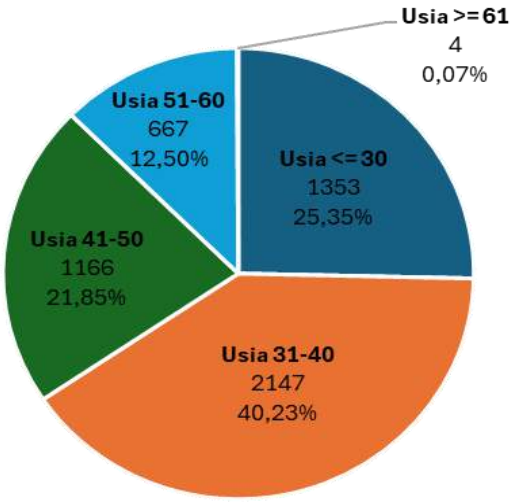
3.1. KEADAAN UMUM

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

3.1.1. Internal

3.1.1.1 Sumber Daya Manusia (SDM)

Untuk melakukan pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tugas pokok dan fungsi BPOM, diperlukan SDM yang mencukupi dari segi kuantitas dan kualitas / kompetensi sesuai kebutuhan BPOM. Pada Tahun 2024, usia pegawai BPOM mayoritas adalah berada pada *range* usia 27-45 sebanyak 4.158 orang (77,91%) dari jumlah keseluruhan pegawai ASN BPOM sebanyak 5.337 orang. Jika dilihat berdasarkan jenis generasinya, maka BPOM memiliki jumlah generasi *Baby Boomer* (1946-1964) sebanyak 8 orang (0,15%), generasi X (1965-1980) sebanyak 1.352 orang (25,33%), generasi Milenial / Y (1981-1995) 3.382 orang (63,37%), dan generasi Z (>= 1996) 595 orang (11,15%).



Gambar 3.1.1. Demografi Pegawai Berdasarkan Range Usia

BPOM memiliki jumlah pegawai perempuan lebih banyak dari pada pegawai laki-laki yaitu sejumlah 3.824 orang (72%) dari total 5.337 orang pegawai. Sedangkan jumlah pegawai laki-laki di BPOM adalah sejumlah 1.513 orang (28%).

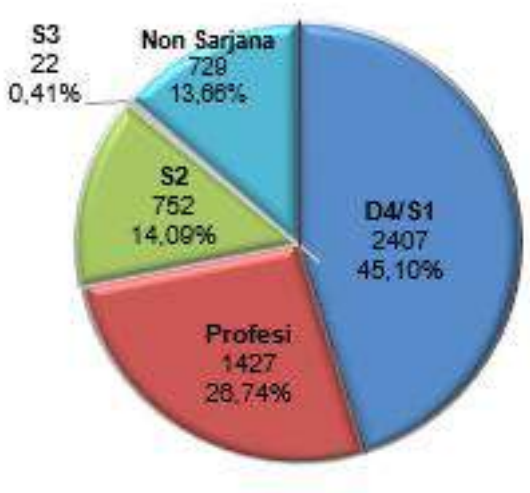
Gambar 3.1.2. Demografi Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin

Berdasarkan kebutuhan dengan perhitungan beban kerja sampai dengan Tahun 2020-2024, diperoleh ABK sejumlah 8.810 orang pegawai. Dibandingkan jumlah pegawai pada bulan Desember 2024 sebesar 5.337 orang pegawai, maka pemenuhan pegawai hanya sebesar 60,57% dan dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.473 orang. Beban kerja dihitung dari target kinerja yang ditetapkan dan tren beban kerja tahun sebelumnya. Kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal.

Tabel 3.1.1. Kebutuhan SDM BPOM 2023 Berdasarkan Analisis Beban Kerja

No.	Unit Kerja	Eksisting Pegawai Per 31 Desember 2024	Kebutuhan Pegawai Berdasarkan ABK	*Gap* Kebutuhan Pegawai
1	BPOM Pusat	1.826	3.534	1.708
2	Balai Besar/Balai POM	2.995	4.264	1.269
3	Loka POM	516	1.012	496
Total		**5.337**	**8.810**	**3.473**

Dalam mendukung Pengawasan Obat dan Makanan, pegawai BPOM mempunyai latar belakang pendidikan dengan Strata 1 sebanyak 2.407 orang (45,10%), pendidikan profesi sebanyak 1.427 orang (26,74%), Strata 2 sebanyak 752 orang (14,09%), dan Strata 3 sebanyak 22 orang (0,41%). Untuk pendidikan Non Sarjana terdapat pegawai dengan pendidikan Diploma 3 kebawah sebanyak 729 orang (13,66%). Melihat jumlah ini maka perlu adanya peningkatan dan kesempatan yang lebih luas lagi kepada pegawai di Lingkungan BPOM untuk dapat mengembangkan kompetensi khususnya dengan jalur sekolah formal.



Gambar 3.1.3. Demografi Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

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

Tabel 3.1.2. Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Unit Kerja	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3
Badan POM	0	0	0	0	1
Inspektorat Utama	1	9	1	1	0
Inspektorat I	7	19	5	3	0
Inspektorat II	6	20	7	3	0
Sekretariat Utama	0	0	0	1	1
Biro Perencanaan dan Keuangan	9	36	4	10	1
Biro Hukum dan Organisasi	6	33	6	10	0
Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	5	25	4	14	0
Biro Sumber Daya Manusia	13	41	2	9	1
Biro Umum	32	57	7	7	1
Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	0	0	1	2	0
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	4	9	17	15	0
Direktorat Registrasi Obat	4	18	55	28	1
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	4	15	30	6	1
Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	4	25	28	4	0
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	6	19	35	17	0
Deputi Bidang Pengawasan Obat	0	0	0	3	0

Unit Kerja	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3
Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik					
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	5	11	9	11	3
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	12	29	29	20	0
Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	6	19	18	11	0
Direktorat Pengawasan Kosmetik	5	19	20	8	0
Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	8	16	12	10	0
Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan	0	0	0	1	0
Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	3	16	6	16	2
Direktorat Registrasi Pangan Olahan	8	39	16	26	0
Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	8	29	12	12	1
Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	6	31	15	7	1
Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	4	23	7	18	0
Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	18	59	31	50	4
Pusat Pengembangan Sumber	10	25	6	15	0

Unit Kerja	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3
Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan					
Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	3	14	7	7	3
Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	24	37	1	7	0
Deputi Bidang Penindakan	0	0	0	1	0
Direktorat Cegah Tangkal	7	17	7	7	0
Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	3	20	9	4	0
Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	5	21	5	6	0
Direktorat Siber Obat dan Makanan	5	20	6	5	0
Balai Besar POM di Banda Aceh	12	38	18	10	1
Balai Besar POM di Medan	20	54	31	13	0
Balai Besar POM di Padang	23	42	26	17	0
Balai Besar POM di Pekanbaru	23	33	29	15	0
Balai POM di Jambi	10	32	26	5	0
Balai Besar POM di Palembang	12	38	19	14	0
Balai POM di Bengkulu	14	33	17	9	0
Balai Besar POM di Bandar Lampung	22	18	19	23	0
Balai POM di Batam	4	44	20	3	0
Balai POM di Pangkalpinang	8	22	18	3	0
Balai Besar POM di Jakarta	24	39	41	14	0
Balai Besar POM di Bandung	11	56	50	32	0
Balai Besar POM di Semarang	19	57	52	13	0
Balai Besar POM di Yogyakarta	14	36	35	17	0
Balai Besar POM di Surabaya	18	60	36	18	0
Balai Besar POM di Serang	13	42	25	4	0
Balai Besar POM di Denpasar	8	51	26	12	0

Unit Kerja	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3
Balai Besar POM di Mataram	11	38	21	5	0
Balai POM di Kupang	10	31	14	6	0
Balai Besar POM di Pontianak	11	40	12	11	0
Balai Besar POM di Palangkaraya	8	37	17	3	0
Balai Besar POM di Banjarmasin	9	40	19	7	0
Balai Besar POM di Samarinda	9	38	27	5	0
Balai Besar POM di Manado	10	46	19	8	0
Balai POM di Palu	10	31	22	7	0
Balai Besar POM di Makassar	10	37	36	21	0
Balai POM di Kendari	12	39	22	5	0
Balai POM di Gorontalo	8	26	15	5	0
Balai POM di Ambon	8	27	21	8	0
Balai Besar POM di Jayapura	11	28	25	2	0
Balai POM di Manokwari	5	23	15	3	0
Balai POM di Sofifi	8	23	12	2	0
Balai POM di Mamuju	3	22	15	4	0
Loka POM di Kab. Aceh Selatan	2	7	4	0	0
Loka POM di Kab. Aceh Tengah	2	9	5	1	0
Loka POM di Kota Tanjung Balai	2	10	4	0	0
Loka POM di Kab. Toba	3	9	5	0	0
Loka POM di Kota Lubuklinggau	2	10	4	1	0
Balai POM di Bogor	3	18	9	7	0
Balai POM di Tasikmalaya	5	12	7	1	0
Balai POM di Surakarta	4	17	11	1	0
Loka POM di Kab. Banyumas	7	12	6	2	0
Balai POM di Jember	2	10	6	2	0
Balai POM di Kediri	4	13	10	2	0
Loka POM di Kab. Buleleng	1	11	5	1	0
Balai POM di Palopo	2	15	7	2	0
Loka POM di Kab. Mimika	2	8	6	0	0
Loka POM di Kab. Merauke	1	10	6	1	0
Loka POM di Kab. Dharmasraya	2	7	2	1	0

Unit Kerja	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3
Balai POM di Payakumbuh	2	11	12	2	0
Loka POM di Kota Dumai	3	9	5	1	0
Loka POM di Kab. Indragiri Hulu	2	7	2	3	0
Loka POM di Kab. Tulangbawang	2	9	4	0	0
Loka POM di Kab. Bima	2	9	3	2	0
Loka POM di Kab. Sanggau	2	9	4	0	0
Loka POM di Kab. Tabalong	1	9	6	1	0
Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	3	10	4	2	0
Loka POM di Kota Balikpapan	1	9	6	1	0
Balai POM di Tarakan	2	14	8	0	0
Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	1	9	4	0	0
Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	2	6	4	2	0
Balai POM di Tangerang	3	19	5	3	0
Loka POM di Kab. Bungo	2	10	4	0	0
Loka POM di Kab. Rejang Lebong	2	8	7	3	0
Loka POM di Kab. Ende	3	10	4	0	0
Loka POM di Kab. Manggarai Barat	1	6	4	1	0
Loka POM di Kab. Banggai	3	9	2	1	0
Loka POM di Kota Baubau	1	15	4	2	0
Loka POM di Kab. Kepulauan Tanimbar	2	8	4	1	0
Loka POM di Kota Tanjung Pinang	3	6	3	1	0
Loka POM di Kab. Belitung	1	8	2	1	0
Loka POM di Kab. Sorong	1	12	3	1	0
Loka POM di Kab. Pulau Morotai	1	6	3	1	0
Loka POM di Kab. Sambas	0	6	2	0	0
Loka POM di Kab. Belu	0	1	2	0	0
Loka POM di Kab. Sumba Timur	0	2	1	2	0
Grand Total	**729**	**2407**	**1427**	**752**	**22**

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

1. Pembelajaran Mandiri melalui Aplikasi IDEAS

IDEAS adalah *platform* pengembangan kompetensi daring (*e-learning*) dengan menu utama pembelajaran online terjadwal, pembelajaran online tidak terjadwal, webinar/diskusi online, dan ujian online. IDEAS dibuat untuk memfasilitasi para pegawai Badan POM untuk bisa memaksimalkan waktu belajar di mana pegawai dapat belajar di manapun dan kapanpun, selama pegawai bisa mengakses internet. Sampai dengan akhir tahun 2024 aplikasi IDEAS BPOM telah digunakan pegawai dan *stakeholder* BPOM untuk kegiatan pengembangan kompetensi dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 3.1.3. Kegiatan Pengembangan Kompetensi di IDEAS

No	Uraian	Total
1	Pegawai Badan POM yang belajar IDEAS	3.944
2	ASN Non Badan POM yang belajar IDEAS	224
3	Pelaku usaha yang belajar di IDEAS	103
4	Akun eksternal yang belajar di IDEAS	1.073
5	Modul terbaru yang diupload	55
6	Webinar yang dilaksanakan	53

2. Pendidikan Lanjutan

BPOM tidak hanya berupaya meningkatkan kompetensi pegawai melalui pendidikan lanjutan di dalam negeri namun juga luar negeri melalui program scholarship. Pada tahun 2024, dilakukan berbagai upaya untuk meningkatkan minat dan motivasi pegawai untuk melanjutkan pendidikan di luar negeri guna mendukung BPOM menuju birokrasi kelas dunia. Hingga akhir tahun 2024 capaian pegawai Badan POM yang mendapatkan beasiswa untuk studi di luar negeri adalah sebagai berikut:

Tabel 3.1.4. Pendidikan Lanjutan di Luar Negeri

No	Nama Universitas dan Negara	Jumlah Pegawai	Sumber Pendanaan
1	Yonsei University, Korea	1	KOICA
2	Wageningen University, Belanda	6	LPDP

3	Monash University, Australia	2	AAS dan LPDP
4	Melbourne University, Australia	4	LPDP
5	Leiden University, Belanda	1	LPDP
6	Mae Fah Luang University, Thailand	1	Thailand International Postgraduate Program (TIPP)
7	School of Pharmacy University of Washington, USA	1	LPDP
8	Charite, Universitatsmedizin, German	1	Mandiri
9	University of Technology Sydney, Australia	1	LPDP
10	University of Auckland, New Zealand	1	LPDP
11	Auckland University of Technology, Selandia Baru	1	Manaaki New Zealand Scholarship

3. Pelatihan PKP Pertama

Pada tahun 2024, telah dilaksanakan Pelatihan Pelatihan Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) Pertama sebanyak masing-masing 10 angkatan dengan total 300 peserta yang terdiri dari 80 peserta laki - laki dan 220 peserta perempuan. Adapun rincian pelaksanaan pelatihan dijabarkan dalam tabel berikut:

Tabel 3.1.5. Rincian Pelaksanaan Kegiatan Pelatihan PKP Pertama

Pelaksanaan	Lokasi	Target (orang)	Realisasi (orang)
		PKP	PKP
29 Jan s.d 1 Feb 2024	Solo	30	30
19 s.d 22 Februari 2024	Makassar	30	30
4 s.d 7 Maret 2024	Denpasar	30	30
23 s.d 26 April 2024	Palangkaraya	30	30
13 s.d 16 Mei 2024	Yogyakarta	30	30
10 s.d 13 Juni 2024	Batam	30	30
15 s.d 18 Juli 2024	Surabaya	30	30
6 s.d 9 Agustus 2024	Padang	30	30
9 s.d 12 September 2024	Banten	30	30
21 sd. 24 Oktober 2024	Jakarta	30	30
Total		**300**	**300**

4. Pelatihan DFI

Selama tahun 2024, telah dilaksanakan Pelatihan *District Food Inspector* (DFI) *Junior* sebanyak 10 angkatan dengan total 300 peserta yang terdiri dari 71 peserta laki – laki dan 229 peserta perempuan. Adapun rincian pelaksanaan pelatihan dijabarkan dalam tabel berikut:

Tabel 3.1.6. Rincian Pelaksanaan Kegiatan Pelatihan DFI

Pelaksanaan	**Lokasi**	**Target (orang)**	**Realisasi (orang)**
		DFI	**DFI**
30 Jan s.d 2 Feb 2024	Solo	30	30
20 s.d 23 Februari 2024	Makassar	30	30
5 s.d 8 Maret 2024	Denpasar	30	30
22 s.d 25 April 2024	Palangkaraya	30	30
14 s.d 17 Mei 2024	Yogyakarta	30	30
11 s.d 14 Juni 2024	Batam	30	30
16 s.d 19 Juli 2024	Surabaya	30	30
5 s.d 8 Agustus 2024	Padang	30	30
10 s.d 13 September 2024	Banten	30	30
14 sd. 17 Oktober 2024	Jakarta	30	30
Total		**300**	**300**

5. Pelatihan Inspektur CDOB

Dalam rangka meningkatkan kompetensi Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Fungsi Pemeriksaan, BPOM menyelenggarakan Pelatihan Inspektur Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk tingkat Junior dan Senior. Pelatihan

dilaksanakan pada secara *blended learning*, dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 3.1.7. Rincian Pelaksanaan Kegiatan Pelatihan Inspektur CDOB

Pelatihan	Tanggal	Peserta	Pelaksanaan
Pelatihan Inspektur CDOB Junior	19 Februari 2024 - 22 Maret 2024	40 peserta (1 unit BPOM Pusat, 3 unit Balai Besar POM, 6 unit Balai POM, dan 24 unit Loka POM)	Daring (aplikasi SiPandai) dan luring (Makassar serta *off campus* di unit kerja masing-masing peserta).
Pelatihan Inspektur CDOB Senior	24 Juni - 23 Juli 2024	32 peserta (1 unit BPOM Pusat, 11 unit Balai Besar POM, 8 unit Balai POM, dan 8 unit Loka POM)	Daring (aplikasi SiPandai) dan luring (Semarang serta *off campus* di unit kerja masing-masing peserta).

6. Pelatihan Pelayanan Publik

BPOM bekerja sama dengan Program Bahasa Universitas Indonesia melakukan Pelatihan bahasa Isyarat sebagai bagian dari upaya peningkatan pelayanan publik yang dilakukan di BPOM. Peserta pelatihan ini terdiri dari 30 orang yang merupakan bagian *Front Office* atau pun bagian pelayanan publik yang dirasa perlu untuk meningkatkan pengetahuan, kemampuan dan keterampilan dalam bidang pelayanan publik, mengingat *stakeholder* ataupun konsumen BPOM bisa saja berasal dari teman – teman disabilitas, sehingga infomasi dari BPOM dapat tersampaikan dengan baik dan terjadi komunikasi yang efektif. Pelatihan dilaksanakan secara *blended learning* (pembekalan secara luring di Jakarta dan pembelajaran secara daring) pada tanggal 12 Agustus - 17 Oktober 2024.

7. Pelatihan *Food Inspector* (FI) Muda

Pelatihan ini diselenggarakan untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan sikap calon Food Inspector Muda dalam melaksanakan tugasnya yaitu melakukan pengawasan fasilitas produksi pangan olahan risiko menengah tinggi dan fasilitas peredaran pangan olahan. Pelatihan dilaksanakan sebanyak 1 angkatan dengan jumlah 34 peserta yang berasal dari 2 unit Badan POM Pusat, 11 unit Balai Besar POM, 6 unit

Balai POM, dan 10 unit Loka POM. Pelatihan dilaksanakan pada 13 - 31 Mei 2024 secara *blended learning* (daring melalui aplikasi SiPandai dan luring di Medan).

8. Pelatihan Food Inspector (FI) Madya

Pelatihan diselenggarakan untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan sikap calon Food Inspector Madya dalam melaksanakan tugasnya yaitu melakukan pengawasan fasilitas produksi Air Minum dalam Kemasan (AMDK). Pelatihan dilaksanakan sebanyak 1 angkatan dengan jumlah 30 peserta yang berasal dari 2 unit BPOM Pusat, 11 unit Balai Besar POM, 8 unit Balai POM, dan 3 unit Loka POM. Pelatihan dilaksanakan pada 4 - 22 Maret 2024 secara *blended learning* (daring melalui aplikasi SiPandai dan luring di Surabaya).

9. Pelatihan KIE Muda

Pelatihan diselenggarakan untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan, dan sikap Pengawas Farmasi dan Makanan dalam melaksanakan tugasnya. Pelatihan ini dilaksanakan sebanyak 1 angkatan dengan jumlah 30 peserta yang berasal dari 1 unit Badan POM Pusat, 12 unit Balai Besar POM, 10 unit Balai POM, dan 5 unit Loka POM. Pelatihan dilaksanakan pada 3-13 September 2024 secara blended learning (daring melalui aplikasi SiPandai dan luring di Bandung).

10. Pelatihan Calon Petugas Haji

Pelatihan Calon Petugas Haji BPOM Tahun 2024 bertujuan untuk mempersiapkan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja (kompetensi) untuk melaksanakan tugas dalam rangka memenuhi kebutuhan internal dari Badan POM sebagai Petugas Haji dalam Penyelenggaraan Ibadah Haji dan Umrah. Pelatihan diikuti oleh 18 peserta yang berasal dari 15 unit Badan POM Pusat, 11 unit Balai Besar POM dan 2 unit Balai POM serta dilaksanakan secara luring setara dengan 41 jam pelajaran, selama 4 hari pada tanggal 22 - 25 Oktober 2024 di Surakarta.

11. Pelatihan Fungsional dan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan

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

Tabel 3.1.8. Kegiatan Pelatihan Fungsional dan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan

Pelatihan	Tanggal	Peserta
Triwulan I		

Pelatihan	Tanggal	Peserta
Pelatihan Inspektur CDOB Junior	19 Februari 2024 - 22 Maret 2024	40
Pelatihan Teknis penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik Tingkat Dasar Tahap I	26 Februari 2024 – 8 Maret 2024	34
Pelatihan Food Inspector Madya	4 - 22 Maret 2024	30
Triwulan II		
Pelatihan PPNS	23 April - 21 Juni 2024	30
Pelatihan Food Inspector Muda	13 - 31 Mei 2024	34
Pelatihan Inspektur Kosmetik Junior	27 Mei – 6 Juni 2024	34
Pelatihan Inspektur CDOB Junior	24 Juni - 23 Juli 2024	32
Triwulan III		
Pelatihan Inspektur Obask Junior	19 - 30 Agustus 2024	34
Pelatihan KIE Muda	3 - 13 September 2024	30
Pelatihan Teknis penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik Tingkat Dasar Tahap II	24 September 2024 – 3 Oktober 2024	32
Triwulan IV		
Pelatihan Petugas Haji BPOM	22 - 25 Oktober 2024	18
Pelatihan Pengelolaan Keamanan Pangan Berbasis HACCP	4 – 6 Desember 2024	10

12. Sertifikasi Tenaga Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) Pertama dan District Food Inspector (DFI) Junior Kabupaten/Kota

Melalui program Sertifikasi Kompetensi Tenaga Keamanan Pangan Pertama dan District Food Inspector Junior Kabupaten/Kota, Tenaga PKP Pertama yang tersebar di masyarakat Seluruh Indonesia diharapkan semakin meningkat kompetensinya sebagai

perpanjangan tangan BPOM dalam melakukan Pengawasan Obat dan Makanan. Rincian program sertifikasi yang dilakukan adalah sebagai berikut:

Tabel 3.1.9. Sertifikasi Kompetensi Tenaga PKP Pertama dan DFI Junior Kabupaten/Kota

No.	Kegiatan	Jumlah	
		PKP Pertama	DFI Junior
1	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Papua	8	12
2	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Kalimantan Barat	16	15
Total Triwulan I		**24**	**27**
1	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Jawa Barat	9	14
2	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi DI Yogyakarta	8	12
3	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Kalimantan Timur	12	13
4	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Jambi	12	18
5	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Kepulauan Riau	10	15
6	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Kalimantan Tengah	15	15
7	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Kalimantan Selatan	8	9
Total Triwulan II		**74**	**96**
1	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Jawa Timur	15	16
2	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Lampung	18	9
3	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Jawa Tengah	9	19

No.	Kegiatan	Jumlah	
		PKP Pertama	DFI Junior
4	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Sumatera Utara	10	11
5	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Aceh	7	13
6	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Provinsi Kepulauan Bangka Belitung	10	9
Total Triwulan III		**69**	**78**
1	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Junior Provinsi Nusa Tenggara Barat	13	15
2	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama PAGC dan Fasnas Pusat	36	-
3	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Junior Provinsi Bali	10	8
4	Sertifikasi Kompetensi PKP Pertama dan DFI Junior Provinsi Bengkulu	4	13
Total Triwulan IV		**63**	**36**
Total Tahun 2024		**230**	**236**

3.1.1.2 Sarana Prasarana

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

Sejak berdiri di tahun 2001, BPOM terus berupaya untuk melaksanakan pemenuhan atas kebutuhan gedung kantor bagi seluruh pegawainya. Hal ini dibuktikan dengan telah dibangunnya 12 unit gedung kantor yang berdiri di atas lahan seluas 28.430 m2 dengan luas bangunan 20.419,89 m2. Selain melalui pembangunan baru, BPOM juga turut melaksanakan kegiatan renovasi gedung kantor secara rutin setiap tahunnya agar dapat mengakomodasi kebutuhan akan ruang yang terus meningkat seiring dengan berjalannya waktu, serta sebagai wujud perbaikan kualitas ruang untuk memberikan rasa aman dan nyaman kepada pegawai, stakeholder, juga masyarakat luas yang berkunjung. Pelaksanaan renovasi dilaksanakan berdasarkan usulan kebutuhan renovasi dari unit terkait. Tim Biro Umum kemudian akan melakukan kajian kelayakan kebutuhan renovasi dan apabila disetujui, proses renovasi akan dilaksanakan sesuai dengan desain dan spesifikasi yang telah disepakati. Kegiatan renovasi yang dilaksanakan oleh Biro Umum pada tahun 2024 di antaranya adalah sebagai berikut:

1. Renovasi Toilet Gedung Mozaik Lantai 1
2. Renovasi Toilet Gedung Mozaik Lantai 2
3. Renovasi Toilet Direktur pada Lantai 3 dan 4 Gedung Rempah
4. Renovasi Toilet Direktur pada Lantai 5 Gedung Rempah
5. Renovasi Pagar Masjid
6. Penggantian Paving Blok Masjid
7. Renovasi Kusen Dinding Masjid
8. Renovasi Ruang Creative Zone Gedung Batik Lantai 1
9. Renovasi Toilet Direktur Gedung Bhinneka Tunggal Ika Lantai 2
10. Renovasi Ruang TPA
11. Renovasi Ruang Rapat menjadi Ruang Tamu Sestama
12. Pembuatan Panggung pada Gedung Rempah Lantai 6

dan renovasi lainnya

Pemenuhan prasarana dan sarana penunjang kinerja, juga termasuk pengadaan Alat Pengolah Data (APD) dalam bentuk laptop, printer dan kamera zoom, dan lain-lain untuk mempermudah pelaksanaan tugas pegawai yang saat ini telah seluruhnya menggunakan media elektronik, dan pengadaan meubelair dan pengadaan peralatan fasilitas perkantoran dalam rangka meningkatkan efektivitas pegawai dalam bekerja, agar target kinerja yang ditetapkan dapat tercapai. Seluruh pengadaan, baik alat pengolah data maupun meubelair di BPOM dilakukan dengan mempertimbangkan asas urgensi, manfaat dan efisiensi untuk memastikan pengadaan tepat sasaran, serta tepat guna. Lebih lanjut, prasarana dan sarana penunjang sesuai dengan standar yang telah tersedia di BPOM perlu dikelola dengan baik oleh seluruh unsur pegawai yang ada agar manfaatnya dapat dirasakan secara maksimal. Pengelolaan prasarana dan sarana kantor yang baik, juga memperhatikan aspek perencanaan, pengadaan, pencatatan

(inventarisasi), penyimpanan, pendistribusian, pemeliharaan dan penghapusan sesuai ketentuan perundang-undangan.

Gambar 3.1.4. Kegiatan Pembuatan Panggung pada Aula Gedung Rempah Lantai 6

Gambar 3.1.5. Kegiatan Renovasi Ruang Rapat menjadi Ruang Tamu Sestama (Semula Menjadi)

Gambar 3.1.6. Kegiatan Renovasi Pagar Masjid

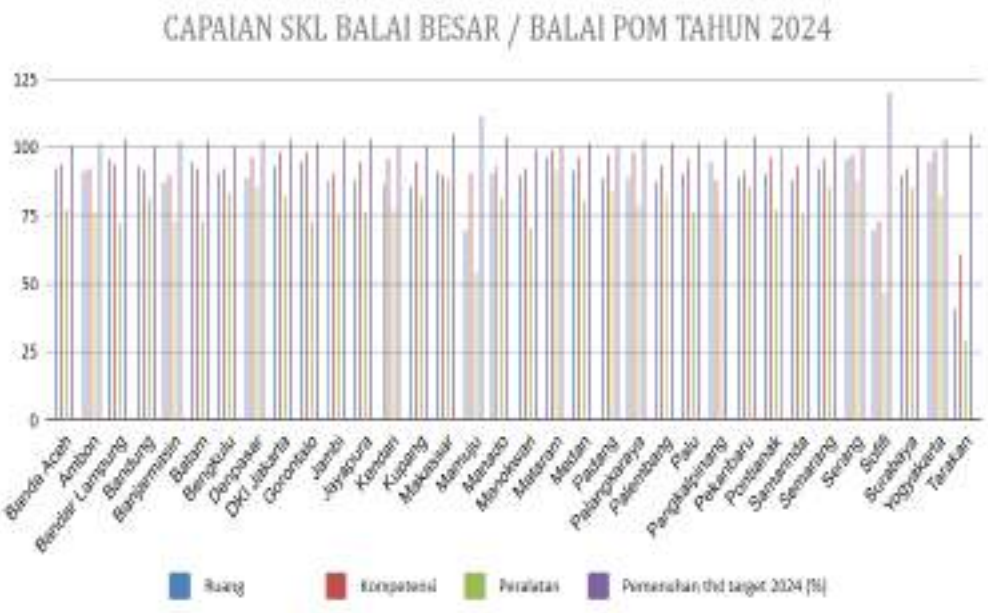
Gambar 3.1.7. Kegiatan Renovasi Kusen Dinding Masjid dan Penggantian Paving Blok Masjid

3.1.1.3 Standar Kemampuan Laboratorium

Laboratorium Badan POM terus meningkatkan kapasitas dan kapabilitasnya untuk mewujudkan kemampuan pengujian Obat dan Makanan yang unggul, inovatif dan

adaptif terhadap perubahan lingkungan strategis baik lingkup nasional maupun global. Kapasitas dan kapabiltas laboratorium direfleksikan ke dalam tiga aspek komponen Good Laboratory Practices (GLP) dan ditetapkan sebagai Standar Kemampuan Laboratorium Badan POM yaitu: pemenuhan terhadap standar ruang lingkup, standar kompetensi personel dan terhadap standar peralatan laboratorium. Metode pendekatan yang komplementer atau saling melengkapi satu sama lain merupakan suatu upaya untuk meningkatkan “efisiensi dan efektivitas” laboratorium pengujian baik di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) maupun BB/Balai POM dan Loka POM.

Pada tahun 2024 target indikator Persentase Pemenuhan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Standar Kemampuan Laboratorium adalah 87,96%, Pengukuran capaian untuk Indikator Kinerja Persentase Pemenuhan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Standar Kemampuan Laboratorium/Pengujian dilakukan mulai TW I melalui monitoring dan evaluasi setiap triwulan, namun penetapan nilai SKL di Balai Besar/Balai POM dan PPPOMN dilakukan pada akhir tahun. Kegiatan monitoring dan evaluasi pemenuhan SKL PPPOMN dan Balai Besar/Balai POM dilakukan setiap triwulan. Dengan dilakukan monitoring dan evaluasi dapat mengawal tercapainya pemenuhan SKL melebihi target akhir tahun 2024 yaitu 89,62%.



Gambar 3.1.8. Grafik Capaian SKL BB/Balai POM Tahun 2024

Dari hasil Penilaian SKL BB/Balai POM pada tahun 2024, didapatkan capaian rata-rata pemenuhan SKL BB/Balai POM adalah 85,91%. Untuk pemenuhan jumlah Balai POM yang capaian SKL di atas 80% adalah 31 BB/Balai POM dari 34 BB/Balai POM. Untuk Balai POM yang masih belum memenuhi sesuai cut off 80% sebanyak 3 Balai POM yaitu Balai POM di Sofifi, Mamuju dan Tarakan. Hasil penilaian Standar Kemampuan Laboratorium di PPPOMN tahun 2024 adalah 95,18%

Tabel 3.1.10. Capaian SKL PPPOMN 2024

Laboratorium	SKL																			
	Ruang Lingkup				Kompetensi				Rata-rata RL & Kompetensi				Standar Peralatan				Capaian SKL PPPOMN			
	TW I	TW II	TW III	TW IV	TW I	TW II	TW III	TW IV	TW I	TW II	TW III	TW IV	TW I	TW II	TW III	TW IV	TW I	TW II	TW III	TW IV
KOBONAPPZA	97,88	98,48	98,20	100,00	96,50	96,69	97,30	97,58	96,75	97,60	97,75	98,75								
OTOKSK	98,66	102,39	105,74	106,70	93,35	94,47	95,06	95,39	95,96	98,43	100,40	100,98								
KOSMETIK	96,56	97,29	97,20	99,30	93,54	93,54	93,54	97,11	95,02	95,37	95,37	98,21								
KPOA	87,20	87,76	88,98	89,80	91,10	91,93	93,15	96,45	89,16	89,85	91,07	93,13								
MBM	90,37	90,83	91,74	94,50	96,90	96,69	96,92	99,26	93,64	94,72	95,33	96,88	91,81	91,81	92,26	92,95	92,92	93,41	94,16	95,18
BAKU PEMBANDING	85,93	86,35	88,00	91,31	99,20	99,48	99,40	100,00	92,57	92,88	93,70	95,66								
BPFB	91,25	91,75	95,48	98,41	96,20	97,39	97,50	97,69	93,73	94,53	96,49	98,81								
BPKOM	93,17	95,52	98,16	98,91	96,25	96,18	97,12	98,84	94,21	95,35	97,65	98,48								
KALIBRASI	100,00	100,00	100,00	100,00	90,36	92,97	93,22	93,22	95,18	92,97	96,61	96,61								

Persentase pemenuhan laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan terhadap Standar Kemampuan Pengujian adalah (60% x 85,91)+ (40% x 95,18) = 51,546 + 38,072 = 89,62 %

3.1.2. Eksternal

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

1. Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi BPOM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi BPOM dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.
2. Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap Cina membuat Cina akan mencari pasar-pasar alternatif termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membanjirnya produk-produk dari Cina termasuk produk, obat, suplemen, kosmetik dan pangan. Hal ini menjadi tantangan bagi BPOM dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina.
3. Dalam upaya mendorong ekspor untuk mengurangi defisit neraca perdagangan, BPOM dapat berperan dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan sehingga dapat meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan dalam negeri serta pengawasan terhadap produk-produk luar negeri yang akan masuk ke Indonesia.
4. Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas / *Free Trade Area* (FTA) diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) FTA, ASEAN-China FTA, ASEAN-Japan *Comprehensive Economic Partnership* (AJCEP), ASEAN-Korea *Free Trade Agreement* (AKFTA), ASEAN-India *Free Trade Agreement* (AIFTA) dan ASEAN-Australia-New Zealand *Free Trade Agreement* (AANZFTA). Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau dan menyebabkan beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.
5. Adanya jejaring kerja yang dimiliki BPOM diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia *Rapid Alert System for Food and Feed* (INRASFF), Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia *Criminal Justice System* (ICJS). Pada tingkat bilateral, BPOM telah menjalin kerjasama dengan USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, *Ministry Primary Industry* (MPI) Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, *National Center for Expertise of Medicines*, *Medical Devices and Equipment* (NCEMMDME)-Kazakhstan, *Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control* (SSUMDC)-Ukraina, guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Obat dan Makanan. Selain itu, BPOM juga berperan aktif dalam jejaring kerja baik di tingkat regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat dan Makanan serta peningkatan daya saing produk. Tantangan yang dihadapi BPOM terkait jejaring kerjasama ini diantarnya (i) *Upstream Notification* masih belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di

Competent Contact Point (CCP) belum cepat, dan (iv) Sistem *traceability* di rantai suplai pangan masih lemah.

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

3.2. TANTANGAN LINKUNGAN

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi BPOM, digunakan analisis SWOT dengan melakukan identifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM periode 2020-2024. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (strength), kelemahan (weakness), peluang (opportunities) dan tantangan (threats) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

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

Gambar 3.2.1. Hasil Analisis SWOT BPOM

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, BPOM perlu menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2020-2024. Strategi menggunakan kekuatan untuk memanfaatkan peluang/kesempatan yang ada

menguntungkan BPOM, karena dari sisi faktor internal, BPOM memiliki kekuatan yang lebih besar dari pada kelemahannya, sedangkan dari sisi eksternal peluang yang jauh lebih besar daripada ancaman dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.

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

BAB IV
Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2024

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

Keempat, pengujian laboratorium. Produk yang disampling kemudian diuji laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan salah satu paramter yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. **Kelima**, penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *pro justicia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

4.1 Fungsi Standardisasi

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

Pada tahun 2024, BPOM telah menyusun beberapa standar/regulasi/norma/pedoman dan kriteria di bidang obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

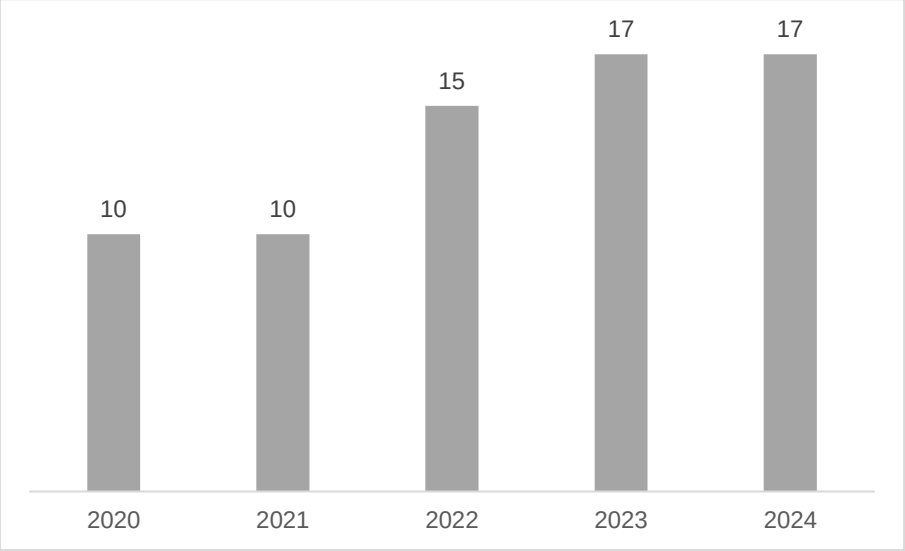
1. Penyusunan Standar/Regulasi di Bidang Obat

Pada tahun 2024 telah disusun 17 standar/regulasi sebagai berikut:

a. Pedoman atau Petunjuk Teknis Rekognisi Laboratorium Penyedia Jasa Pengujian Obat dan Bahan Obat (menggantikan Buku tanya Jawab terkait standar mutu obat dan bahan obat).
b. Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM No. 1 tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Batch/Lot Vaksin.
c. Peraturan BPOM tentang Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat.
d. Peraturan BPOM tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat.
e. Standard Mutu Obat Baru.
f. Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru.
g. Revisi Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia.
h. Revisi Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.
i. Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
j. Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Pusat Farmakovigilans/ Monitoring Efek Samping Obat Nasional.
k. Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Standar Informasi Obat.
l. Revisi Peraturan BPOM tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.
m. Revisi Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme).
n. Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (substansi revisi Aneks 1 Pembuatan Produk Steril).

o. Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 41 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi.
p. Revisi Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit.
q. Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis.

Berdasarkan data jumlah standar/ regulasi yang disusun selama 5 (lima) tahun terakhir, penyusunan standar/regulasi tahun 2024 sama dengan tahun 2023 yaitu 17 standar/regulasi. Terdapat tren peningkatan jumlah standar/ regulasi yang disusun selama periode 2020-2024. Hal ini dudukung oleh....



Gambar 4.1 Profil Standar/Regulasi di Bidang Obat Tahun 2020-2024

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

a. Kompleksitas tumbuhnya masyarakat dan dan perubahan lingkungan yang mempengaruhi kebutuhan masyarakat atas obat yang aman, bermutu dan berkhasiat.
b. Pertumbuhan industri farmasi. Seiring dengan pertumbuhan industri farmasi, jumlah produk farmasi yang beredar juga mengalami peningkatan. Dalam rangka memastikan keamanan dan efektivitas obat-obatan baru, penyusunan kebijakan

sebagai bentuk pengawasan *pre* dan *post* market perlu dilakukan agar obat yang beredar terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.

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

4.1.2 Standardisasi Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Dalam rangka mendukung pengawasan obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik, diperlukan regulasi yang dapat dijadikan acuan. Sepanjang tahun 2024, BPOM telah menyusun beberapa regulasi/standar serta kajian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat di bidang obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik.

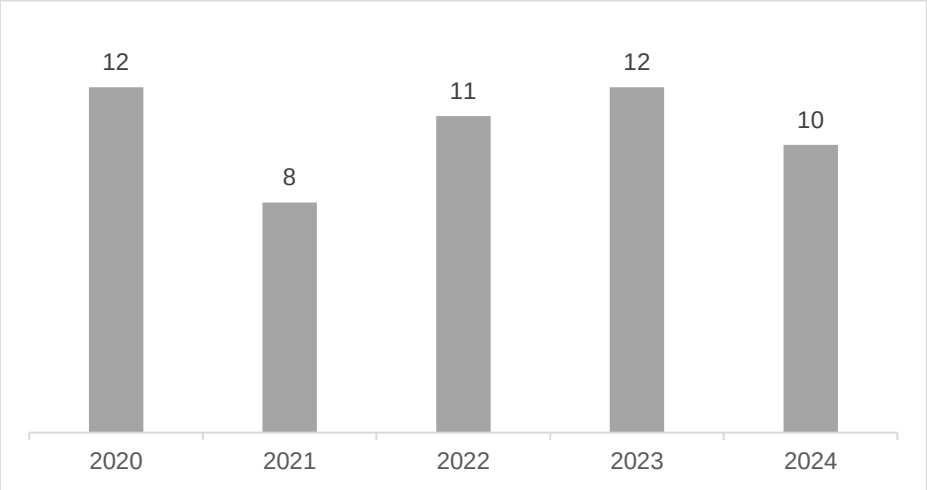
1. Penyusunan Standar/Regulasi di Bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Pada tahun 2024 telah disusun 10 standar/regulasi sebagai berikut:

a. Rancangan Peraturan BPOM tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (Revisi Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik)
b. Rancangan Peraturan BPOM tentang Penerapan Program Manajemen Risiko di Fasilitas Industri Obat Bahan Alam
c. Rancangan Peraturan BPOM tentang Kajian Risiko terhadap Bahan Tambahan yang Digunakan dalam Sediaan Tertentu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
d. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan
e. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika
f. Rancangan Revisi Peraturan BPengawas Obat dan Makanan No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen
g. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

h. Rancangan Perubahan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
i. Rancangan Perubahan Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
j. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Uji Klinik

Berdasarkan data jumlah standar/ regulasi yang disusun selama 5 (lima) tahun terakhir, terlihat bahwa kebutuhan dan hasil regulasi fluktuatif setiap tahunnya. Hal ini dipengaruhi oleh....



Gambar 4.2 Profil Standar/Regulasi di Bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2020-2024

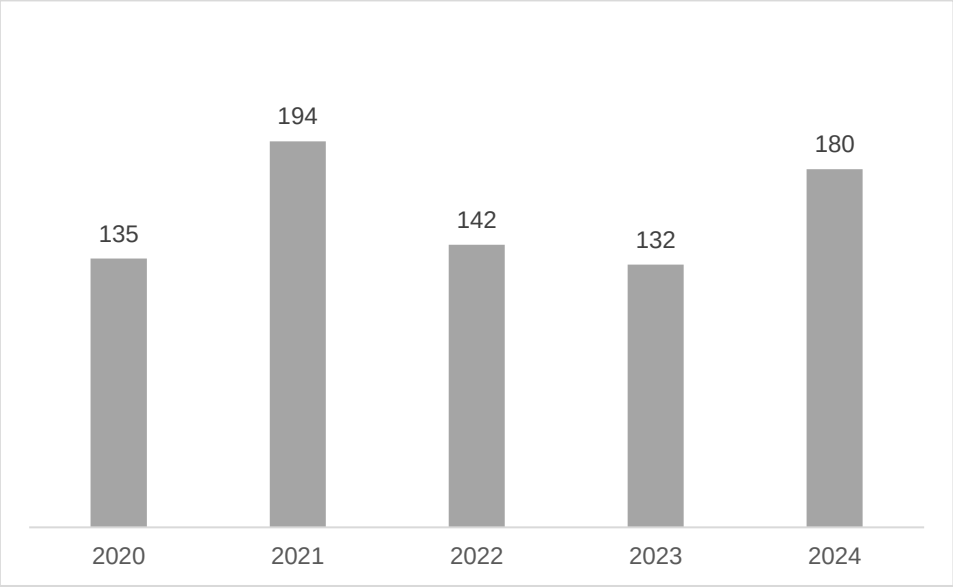
2. Penyusunan Kajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dalam rangka mendukung inovasi pelaku usaha di bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, BPOM melakukan pengkajian atas keamanan, mutu dan khasiat/manfat Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik agar produk yang dikembangkan dapat lebih baik. Pengawalan dilakukan terhadap berbagai inovasi seperti bentuk produk baru, bahan aktif baru, komposisi baru, komposisi baru dan lain sebagainya.

Permohonan pengkajian dapat dilakukan oleh Pelaku Usaha melalui melalui Sistem Informasi Permohonan Kajian (SIPK) yang dirancang untuk mempercepat proses layanan kajian terhadap produk obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diajukan, sehingga pelaku usaha dapat memperoleh hasil kajian secara lebih

efisien. Dengan service level agreement (SLA) selama 85 (delapan puluh lima) hari kerja.

Pada tahun 2024, terdapat 180 (seratus delapan puluh) kajian yang terselesaikan terdiri atas 37 (tiga puluh tujuh) kajian Obat Bahan Alam, 84 (delapan puluh empat) kajian Suplemen Kesehatan dan obat kuasi, serta 59 (lima puluh Sembilan) kajian Kosmetik. Selama proses penyelesaian kajian ini, BPOM mengikutsertakan tenaga ahli dari berbagai organisasi maupun universitas tinggi sehingga dapat dipastikan kajian yang dihasilkan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.



Gambar 4.3 Profil Kajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
Tahun 2020-2024

Berdasarkan data jumlah standar/ regulasi yang disusun selama 5 (lima) tahun terakhir, terlihat bahwa kebutuhan dan hasil regulasi fluktuatif setiap tahunnya. Hal ini dipengaruhi oleh....

4.1.3 Standardisasi Pangan Olahan

Dalam rangka mendukung program pengawasan pangan olahan diperlukan standar/regulasi sebagai acuannya. Pada tahun 2024, BPOM telah menyusun sejumlah standar/regulasi dan juga kajian atas keamanan, mutu, dan manfaat pangan olahan sebagai berikut:

1. Penyusunan Standar/Regulasi Di Bidang Pangan Olahan

Pada tahun 2024, BPOM telah menyusun sejumlah peraturan, pedoman dan naskah kebijakan di bidang pangan dengan rincian sebagai berikut:

a. Rancangan Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
b. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan (Keterangan Kedaluwarsa)
c. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2019 tentang Bahan Tambahan Pangan
d. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan BPOM Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan Untuk Keperluan Gizi Khusus (Persyaratan PKGK Kelompok Bayi dan Anak)
e. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan
f. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis
g. Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Perubahan Kategori Pangan dan Perubahan Bahan Baku yang Berasal Dari Tanaman atau Hewan
h. Pedoman Penetapan Masa Simpan untuk Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (UMK)
i. Pedoman Keamanan Pangan dalam Penjualan Pangan Olahan Isi Ulang Menggunakan Dispenser
j. Pedoman Implementasi Peraturan BPOM terkait Kemasan Pangan
k. *Policy Paper* Prioritisasi Pengendalian Cemaran Kimia Baru Muncul (*Emerging Chemical Contaminants*) pada Pangan Olahan di Indonesia melalui Kajian Regulasi

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

Pada tahun 2024 telah disusun standar produk inovasi pangan olahan, sebagai berikut:

a. Kawa Daun

Kawa Daun adalah daun tanaman Coffea sp. yang diproses melalui pengeringan, penyangraian, pemanggangan, dan/ atau pengasapan, dengan/ atau tanpa penambahan bahan pangan lain dan siap seduh. Nama jenis pangan disesuaikan dengan bahan baku yang digunakan. Contoh: kawa daun untuk produk yang tanpa penambahan bahan pangan lain; kawa campur/ kawa blend untuk produk dengan penambahan bahan pangan lain. Kawa Daun digunakan sebagai bahan baku pangan dengan persyaratan keamanan mengacu peraturan perundang-undangan pada Kategori Pangan 14.1.5 Kopi, Kopi Substitusi, Teh, Seduhan Herbal, dan Minuman Biji-Bijian dan Sereal Panas, kecuali Cokelat.

b. Buah Parijoto

Buah Parijoto adalah buah dan tangkai buah dari tanaman Medinilla speciosa, Medinilla speciosa Blume yang berfungsi sebagai bahan baku pangan. Buah parijoto dan hasil olahannya harus memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. Ekstrak Campuran Daun Suji dan Daun Pandan

Ekstrak Campuran Daun Suji dan Daun Pandan (Dracaenae cum Pandanus Folium Extractum) adalah serbuk yang diperoleh dari hasil ekstraksi daun suji (Dracaenae angustifolia (Medik.) Roxb) dan daun pandan (Pandanus amaryllifolius Roxb. ex Lindl) menggunakan air atau pelarut pengekstrak, dengan atau tanpa ajudan BTP, dan tidak ditambahkan BTP Pewarna lain. Ekstrak Campuran Daun Suji dan Daun Pandan dapat digunakan sebagai BTP pewarna untuk Kategori Pangan 01.0 Produk-produk Susu dan Analognya (kecuali yang termasuk Kategori Pangan 02.0) hingga 15.0 Makanan Ringan Siap Santap, dengan batas maksimal CPPB (secukupnya), kecuali untuk Kategori Pangan 13.0 harus dikaji terlebih dahulu.

d. Daun Pedada/ Daun Apel Mangrove Kering

Daun Pedada/ Daun Apel Mangrove Kering adalah daun tanaman Sonneratia caseolaris (L.) Engl. yang diproses melalui pencucian, pengeringan, pengecilan ukuran, dan siap diseduh. Daun Pedada/ Daun Apel Mangrove Kering dapat digunakan sebagai bahan baku pangan. Persyaratan keamanan Daun Pedada/ Daun Apel Mangrove Kering mengacu peraturan perundang-undangan pada Kategori Pangan 14.1.5 Kopi, Kopi Substitusi, Teh, Seduhan Herbal, dan Minuman Biji-Bijian dan Sereal Panas, kecuali Cokelat.

e. Asap Cair

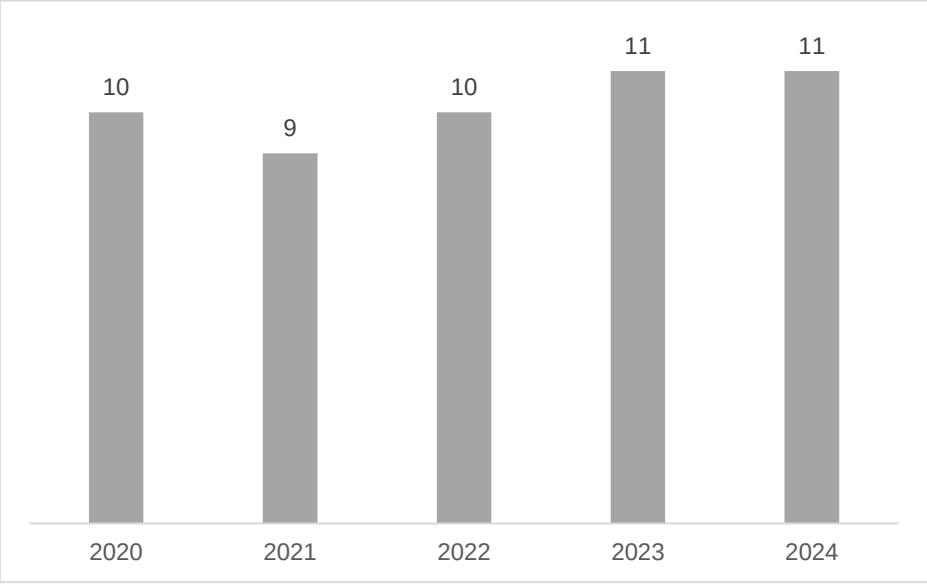
Asap Cair merupakan campuran kompleks komponen asap yang diperoleh dengan menggunakan kayu keras (antara lain kayu jati dan mahoni) atau bahan alami lain yang

mengandung lignin, hemiselulosa, dan selulosa, antara lain tempurung kelapa, tempurung kemiri, sabut kelapa, tongkol jagung, dan sekam padi, yang diproses dengan pirolisis pada suhu 200 – 800oC dan diikuti dengan proses distilasi. Asap Cair dapat digunakan sebagai BTP pengawet pada beberapa kategori pangan dengan batas maksimal 15.000 mg/kg (setara 15 g/kg atau 1,5%). Asap Cair juga dapat digunakan sebagai BTP perisa dengan batas maksimal secukupnya untuk menghasilkan efek teknologi yang diinginkan sebagai perisa namun tidak melebihi batas maksimal yang diizinkan sebagai BTP pengawet.

Pada tahun 2024, juga telah ditetapkan dan/atau diundangkan Peraturan BPOM sebagai berikut:

a. Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan.
b. Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2024 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik.

Berdasarkan data jumlah standar/regulasi di bidang pangan olahan yang disusun selama 5 (lima) tahun terakhir, rata-rata penyusunan standar/regulasi di bidang pangan olahan adalah sekitar 10 standar/regulasi per tahun.



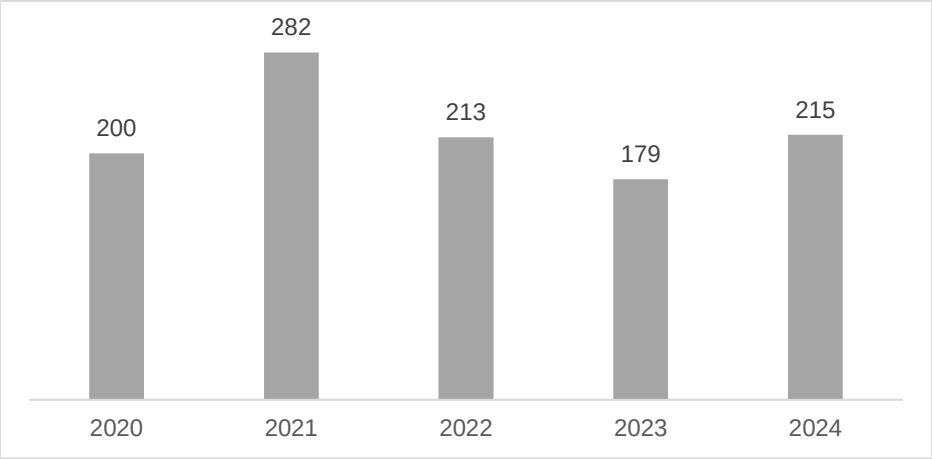
Gambar 4.4 Profil Standar/Regulasi di Bidang Pangan Olahan
Tahun 2020-2024

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

Standar/regulasi keamanan, mutu, dan manfaat pangan olahan yang telah disusun selama 5 (lima) tahun terakhir diantaranya terkait kategori pangan, bahan baku pangan, label dan iklan pangan olahan, klaim dan informasi nilai gizi, pangan produk rekayasa genetik, pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis, bahan tambahan pangan, serta cemaran logam berat. Disamping itu, beberapa pedoman telah disusun untuk mengakomodir perkembangan isu terkini diantaranya Pedoman Penetapan Masa Simpan untuk Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (UMK) serta Pedoman Keamanan Pangan dalam Penjualan Pangan Olahan Isi Ulang Menggunakan Dispenser.

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

Dukungan BPOM terhadap inovasi produk pangan yang dilakukan oleh industri pangan adalah dengan memfasilitasi pengkajian terhadap keamanan, mutu, dan manfaat pangan olahan dalam rangka pengawasan pangan olahan. Dalam melakukan pembahasan pengkajian tersebut, dapat dilakukan dengan tim pakar diantaranya dari perguruan tinggi dan organisasi profesi. Permohonan pengkajian pangan yang diajukan oleh *stakeholder* (instansi pemerintah maupun pelaku usaha) dilakukan secara elektronik melalui aplikasi e-standarpangan.pom.go.id. Kategori pengkajian yang diajukan, yaitu penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) termasuk BTP perisa, penggunaan bahan penolong (termasuk enzim Produk Rekayasa Genetik (PRG) maupun non-PRG), penggunaan kemasan pangan, pencantuman kategori pangan, penggunaan bahan baku dan kultur starter pangan, pencantuman label dan label gizi, pencantuman klaim gizi dan klaim kesehatan, penambahan bakteri dan mikroba lainnya, penggunaan zat gizi dan zat nongizi, pangan olahan untuk keperluan gizi khusus, pangan steril komersial, dan pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG).



Gambar 4.5 Profil Kajian Keamanan, Mutu, dan Manfaat Pangan Olahan Tahun 2020-2024

Berdasarkan data jumlah kajian pangan olahan yang diselesaikan selama kurun waktu 5 tahun, yaitu tahun 2020 sampai dengan 2024, dapat diketahui bahwa jumlah kajian pangan olahan yang diselesaikan pada tahun 2021 lebih banyak dibandingkan tahun lainnya. Hal ini dikarenakan banyaknya jumlah permohonan pengkajian yang diajukan oleh stakeholder kepada BPOM, yang penyelesaiannya dilakukan dengan memperhatikan pemenuhan timeline.

Kemudian, terdapat peningkatan jumlah kajian yang diselesaikan di tahun 2024 jika dibandingkan dengan tahun 2023. Adanya peningkatan tersebut dapat dipengaruhi oleh pesatnya inovasi produk pangan yang belum terakomodir pada standar/regulasi terbaru maupun publikasi hasil kajian pengajuan permohonan pada subsite unit kerja yang dapat dijadikan acuan bagi stakeholder.

Adapun pengkajian pangan olahan yang telah diselesaikan pada tahun 2024 sebanyak 215 (dua ratus lima belas), terdiri dari 63 kajian bahan tambahan pangan (BTP), 24 kajian pangan produk rekayasa genetik (PRG), 18 kajian bahan penolong (enzim), 18 kajian bahan baku, 16 kajian pangan olahan untuk keperluan gizi khusus (PKGK), 16 kajian kategori pangan, 16 kajian enzim, 14 kajian klaim, 9 kajian bahan penolong (non-enzim), 5 kajian label pangan olahan, 5 kajian bakteri dan probiotik, 4 kajian zat gizi dan zat nongizi, 2 kajian kemasan, 2 kajian label gizi, 1 kajian cemaran dan logam berat, 1 kajian proses tertentu, serta 1 kajian kultur starter.

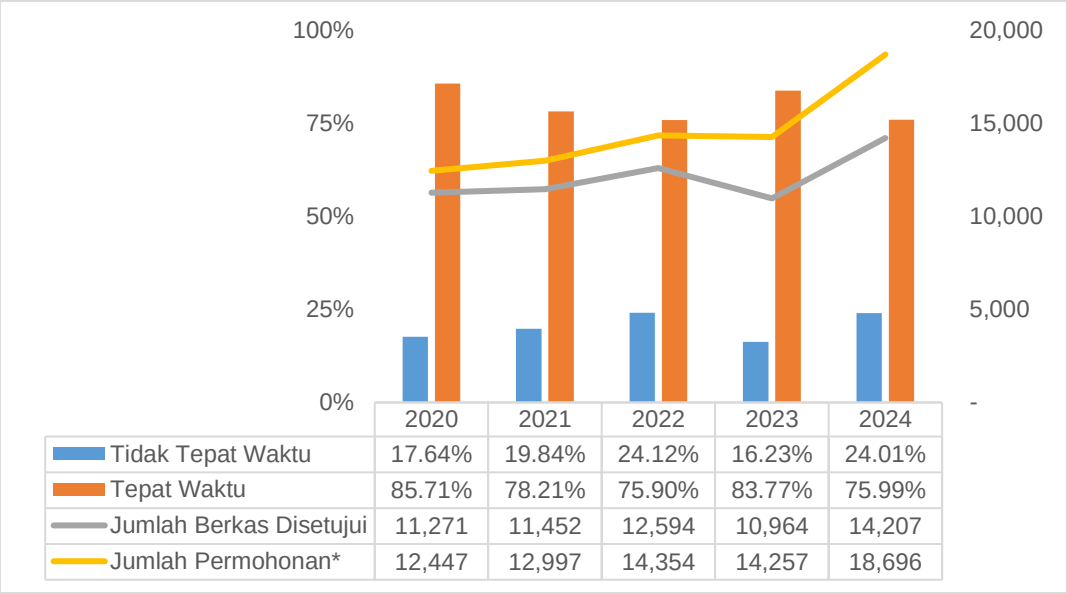
4.2 Fungsi Penilaian/Registrasi (*Pre-Market Evaluation*)

4.2.1 Registrasi Obat

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

Dalam melakukan evaluasi, BPOM menerapkan mekanisme evaluasi yang objektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat (KOMNAS Penilai Obat). Sebagai bagian dari sistem pengawasan *pre*-market, Komnas Penilai Obat berperan sebagai *peer reviewer* membahas aspek khasiat dan keamanan setiap permohonan registrasi obat berdasarkan bukti ilmiah, berbasis pertimbangan rasio manfaat/risiko dan beberapa pertimbangan lain, misalnya prevalensi penyakit yang memerlukan obat tersebut.

Evaluasi *pre market* meliputi evaluasi terhadap mutu, khasiat dan keamanan obat. Salah satu bagian dari evaluasi yaitu terhadap penandaan termasuk informasi produk/brosur dan label pada kemasan obat jadi untuk memastikan agar konsumen mendapat informasi yang lengkap dan obyektif, sehingga konsumen dapat menggunakan obat yang tepat dan aman. Pada tahun 2024, BPOM merilis 12.632 izin edar.



	2020	2021	2022	2023	2024
Tidak Tepat Waktu	17.64%	19.84%	24.12%	16.23%	24.01%
Tepat Waktu	85.71%	78.21%	75.90%	83.77%	75.99%
Jumlah Berkas Disetujui	11,271	11,452	12,594	10,964	14,207
Jumlah Permohonan*	12,447	12,997	14,354	14,257	18,696

Gambar 4.6 Profil Keputusan Registrasi Obat Tahun 2020-2024

Dari Gambar 4.6 dapat diketahui bahwa terdapat peningkatan pengajuan registrasi dari 2020-2022 dan mengalami penurunan pada 2023 namun meningkat kembali pada 2024. Pada tahun 2020-2022 ini terjadi peningkatan pengajuan registrasi ulang dan registrasi variasi dari siklus 5 tahun kebijakan sunset policy pada tahun 2017 (kebijakan terhadap nomor izin edar pendek). Pada tahun 2023 terjadi sedikit penurunan dan naik kembali pada 2024 karena peningkatan jumlah berkas registrasi ulang dan variasi dalam rangka pemenuhan komitmen EG DEG dan dengan dikeluarkannya Suplemen 3.

Pada tahun 2024 pemenuhan *timeline* registrasi obat sebesar 75,99%. Kinerja ini belum mencapai target indikator keputusan registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu sebesar 82%. Capaian ini merupakan gabungan dari kinerja pada obat baru sebesar 92,43%, obat generik 64,26%, produk biologi 86%, uji klinik 95,29%, *Special Access Scheme* (SAS) 89,20%, dan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) 73,79%. Capaian terendah pada obat generik yaitu pada registrasi variasi dan registrasi ulang. Hal ini disebabkan karena beberapa hal, yaitu:

1. Peningkatan jumlah berkas *renewal* variasi di tahun 2024 dalam rangka pemenuhan komitmen EG DEG serta dikeluarkannya Suplemen 3 dan kajian resiko, sehingga industri farmasi yang melakukan *submit* dokumen untuk mendapatkan NIE tinggi. Jumlah berkas obat generik yang masuk dan *carry over* di tahun 2024 yaitu 14.649 berkas (13.337 untuk berkas *renewal* variasi dan 13.12 untuk berkas registrasi baru OG) lebih banyak dibanding di tahun 2023

yaitu 10.892 berkas (9.692 berkas renewal variasi dan 1.200 berkas untuk registrasi baru OG) sehingga terdapat peningkatan sebesar 34,49%. Penyelesaian jumlah berkas yang banyak tidak sebanding dengan jumlah evaluator yang ada (40 evaluator). Berdasarkan perhitungan ABK menunjukkan bahwa dengan jumlah berkas 14.649 berkas diperlukan 36 PFM Pertama, 40 PFM Muda dan 15 PFM Madya. Dengan perhitungan analisis tersebut terdapat gap SDM untuk mengejar *timeline* pada berkas dengan SLA pendek. Namun demikian untuk dapat mengawal pemenuhan timeline telah dilakukan intensifikasi penilaian dan monitoring, yaitu:

- pemisahan *renewal* dan variasi,
- kontrol ketat tiap tahapan proses evaluasi,
- membuat database pemenuhan mutu zat tambahan sebagai acuan penilaian mutu zat tambahan,
- membuat panduan evaluator, dan
- melakukan evaluasi berdasarkan kajian risiko.

2. Adanya permintaan dari Kemenkes untuk produk *e-catalog* yang diprioritaskan, sehingga penyelesaian berkas tidak dapat menggunakan sistem *first in first out*. Hal ini mengakibatkan tidak selesainya berkas yang masuk lebih dahulu dan tidak masuk *timeline* pada berkas yang bukan *e-catalog* dengan SLA pendek.
3. Merujuk pada Formularium Nasional, 83% obat JKN merupakan obat generik. Begitu pula dengan proporsi obat terdaftar di BPOM dalam 5 tahun terakhir (sumber: cekbpom.go.id). Dari 20.565 obat terdaftar, didominasi oleh obat generik sebesar 87,38% dan sisanya 12,6% adalah obat inovasi dan produk biologi. Dengan diterbitkannya peraturan baru terkait Standar Mutu dan Penandaan Obat, obat generik yang terdaftar tersebut harus didaftarkan variasinya untuk *update* mutu dan penandaan. Beberapa peraturan baru tersebut memiliki masa peralihan yang berakhir di tahun 2024 dan awal tahun 2025, yaitu antara lain:
    - Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat (masa transisi sampai 12 Oktober 2024).
    - Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi sebelum diterbitkannya Kepka BPOM yang baru Nomor 364 Tahun 2024

tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi (masa transisi 2 Juni 2024)

- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1904/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI dan KMK No. HK.01.07-MENKES-1904-2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI (masa transisi 23 Agustus 2024)
- Perubahan penandaan Obat mengandung Pseudoefedrin (transisi 15 November 2024)
- Peraturan BPOM No 9 tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Obat Inhalasi dan Nasal (Transisi 3 Maret 2025)

4. Adanya program pemerintah untuk mendorong industri menggunakan bahan baku lokal sehingga pengajuan registrasi variasi *change source* menjadi BBO lokal. Hal tersebut membutuhkan percepatan evaluasi, sehingga berkas yang dikerjakan tidak bisa dengan sistem *first in first out,* yang mengakibatkan tidak selesainya berkas yang masuk lebih dahulu dan tidak masuk *timeline* untuk berkas yang bukan pengajuan *change source*.
5. Terjadi perpindahan *site* salah satu pabrik produsen cangkang kapsul terbesar di Indonesia (PT. Capsugel Indonesia) sehingga memerlukan perhatian khusus karena hampir semua produk sediaan kapsul yang menggunakan Capsugel harus melakukan diperlukan percepatan persetujuan registrasi variasinya agar tidak terjadi kekosongan stok di peredaran.

Penurunan capaian juga terjadi pada CPP, hal ini karena pada triwulan III tahun 2024 terdapat perubahan *website* pengajuan CPP dari *website* e-cpp ke e-bpom.pom.go.id.

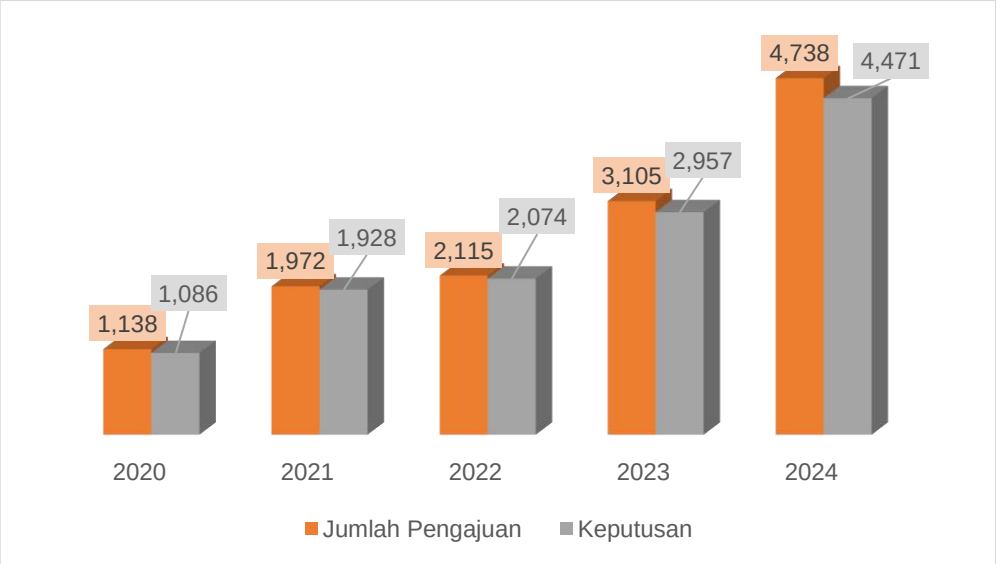
4.2.1.1 *Special Access Scheme* (SAS)

Pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) adalah mekanisme jalur khusus untuk pemasukan obat/bahan obat yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia. Hal ini diatur dalam Peraturan BPOM No 12 tahun 2024 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui mekanisme Jalur Khusus (SAS). Kewenangan BPOM meliputi untuk Produk Biologi, Penelitian Obat dan Bahan obat. Ketentuan SAS tidak berlaku untuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor (dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan). Aplikasi permohonan SAS yaitu e-bpom.pom.go.id. Proses

persetujuan/rekomendasi SAS yang diterbitkan dapat langsung terkirim ke portal *Indonesia National Single Window*.

Gambar 4.7 Profil Persetujuan SAS Tahun 2020-2024

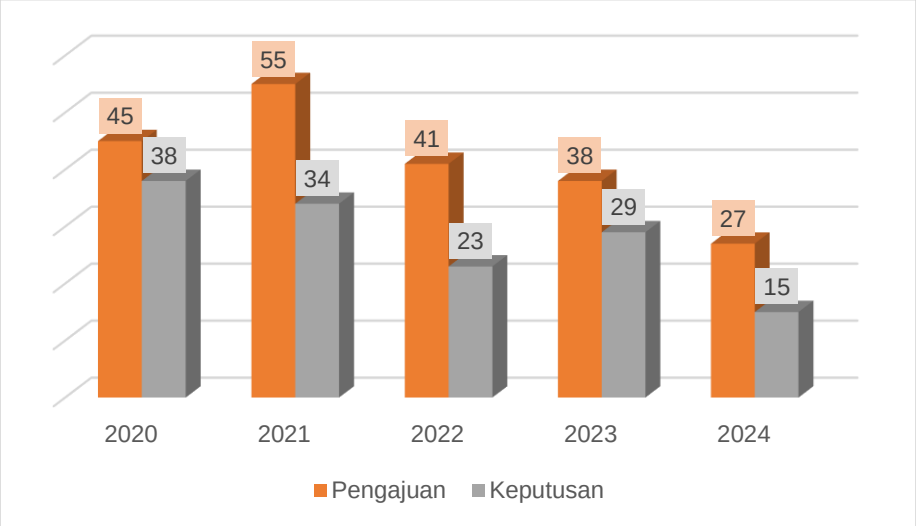
Jumlah



permohonan dan persetujuan SAS yang diterbitkan dari tahun 2020-2024 selalu naik tiap tahunnya. Kenaikan ini disebabkan karena meningkatnya bahan obat atau obat yang digunakan untuk uji klinik dan penelitian atau pengembangan (R&D) di Indonesia. Pemenuhan *timeline* SAS tahun 2024 sebesar 89,20%. Optimalnya capaian ini disebabkan oleh adanya layanan konsultasi melalui *whatapps* LIESA untuk pendaftar SAS. Dengan adanya *line* khusus layanan pemasukan obat jalur khusus (SAS) ini mempercepat pelaksanaan evaluasi SAS. Komunikasi yang lancar melalui konsultasi LIESA ini permintaan tambahan yang tidak dimengerti pemohon dapat langsung dijelaskan evaluator melalui *whatapps* LIESA.

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

Pada tahun 2024, BPOM menerima 18 pengajuan uji klinik baru selain 9 dokumen *carry over* dari tahun sebelumnya, sehingga total jumlah pengajuan sebanyak 27 pengajuan. Dari pengajuan tersebut, diterbitkan 15 (55,56%) keputusan berupa 6 (22,23%) pembatalan dan 9 (33,33%) Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK). Sejumlah 9 (33,33%) pengajuan lain dalam proses pemenuhan tambahan data oleh pendaftar dan menjadi *carry over* di tahun berikutnya. Persentase ketepatan waktu evaluasi PPUK tahun 2024 sebesar 100%.



Gambar 4.8 Profil PPUK Tahun 2020-2024

Tingginya permohonan selama periode 2020-2021 disebabkan banyaknya pengajuan uji klinik untuk penanganan COVID-19 yang memerlukan inspeksi dan pendampingan sehingga data-data yang disampaikan sesuai dengan kaidah Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB). Mulai tahun 2022 -2024 permohonan PPUK ini menurun karena pengajuan uji klinik mulai masuk untuk obat-obat kombinasi dan obat baru. Pengajuan PPUK dilakukan melalui aplikasi SIAP UK.

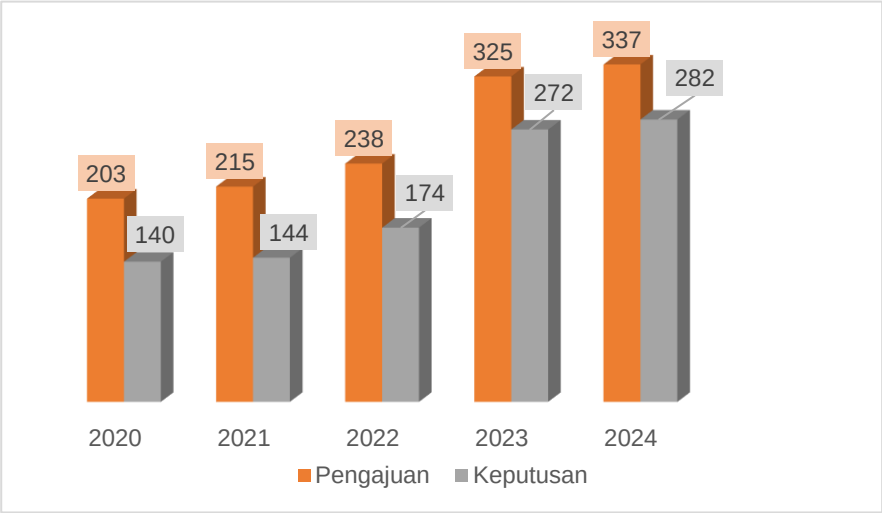
Obat Pengembangan Baru, yang selanjutnya disingkat OPB, adalah obat atau bahan obat berupa molekul baru, produk biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau industri farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji non-klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapat izin edar di Indonesia. Penilaian OPB adalah tahapan penilaian pengembangan obat baru yang meliputi pengembangan mutu obat/CMC (*Chemistry Manufacturing and Control*) termasuk pengembangan zat aktif, proses pembuatan, metode analisis, pengujian non-klinik dan penilaian program pengembangan klinik. Dalam melakukan penilaian terhadap dokumen OPB, tim penilai OPB dapat meminta pertimbangan dari tim ahli sesuai dengan kompetensinya. Penilaian OPB dilakukan dalam waktu paling lama 100 (seratus) hari kerja terhitung sejak tanggal penyerahan dokumen OPB dinyatakan lengkap. Keputusan terhadap penilaian OPB berupa rekomendasi pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) atau penolakan.

Pada tahun 2024, terdapat 4 (empat) pengajuan OPB dari PT. Etana Biotechnologies Indonesia yaitu vaksin VLP-Polio, vaksin TB Inhalasi, *Topical Gel* RECCE327 dan Injeksi BGM0504. Terdapat 2 pengajuan OPB yang telah diterbitkan rekomendasi untuk mengajukan PPUK yaitu vaksin VLP-Polio dan *Topical Gel* RECCE327 sedangkan 2 pengajuan lain saat ini masih dalam tahap evaluasi. Keputusan diterbitkan dalam waktu <100 HK sehingga capaian untuk inovasi OPB yang dikawal sesuai standar registrasi obat pada tahun 2024 adalah 100%.

4.2.1.3 Persetujuan Pelaksanaan Uji Biokivalensi (PPUB)

Pengajuan persetujuan uji bioekivalensi tahun 2024 sebanyak 284 dokumen, selain itu terdapat 53 pengajuan yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya, sehingga total pengajuan seluruhnya sebanyak 337. Dari 337 pengajuan tersebut, telah diterbitkan 282 keputusan yang terdiri dari 12 (3,56%) pembatalan, 2 (0,59%) penolakan, dan 268 (79,52%) PPUB, sedangkan 53 (15,74%) berkas masih dalam proses pemenuhan tambahan data oleh pendaftar dan 2 (0,59%) berkas sedang dalam tahap evaluasi. Dokumen tersebut akan menjadi dokumen *carry over* di tahun berikutnya. PPUB yang evaluasinya diselesaikan tepat waktu pada tahun 2024 sebesar 95,04%

Gambar 4.9 Profil PPUB Tahun 2020-2023

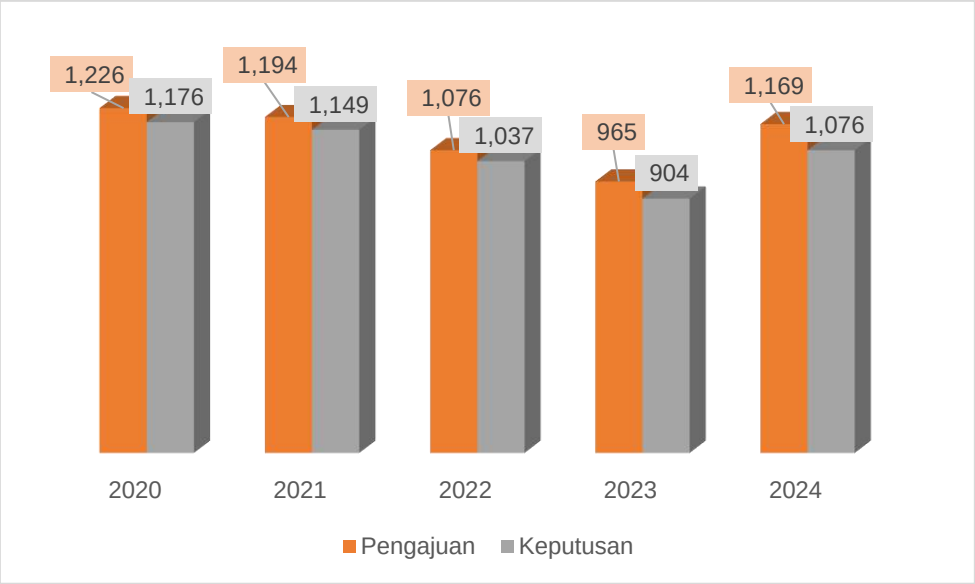


Dari grafik di atas menunjukkan bahwa 2020-2024 setiap tahun mengalami peningkatan pelaksanaan uji bioekivalensi obat. Pada tahun 2023 dan 2024 terjadi kenaikan permohonan dan terbitnya persetujuan karena adanya implementasi Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi yang mengatur obat-obat yang wajib bioekivalensi sehingga pengajuan PPUB meningkat pada 2023 dibandingkan tahun 2022, peningkatan ini terus terjadi sampai 2024.

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

4.2.1.4 Certificate of Pharmaceutical Product

Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) adalah sertifikat yang dipersyaratkan dalam melakukan registrasi di negara tujuan ekspor yang berisi informasi tentang status registrasi produk obat tersebut di Indonesia.

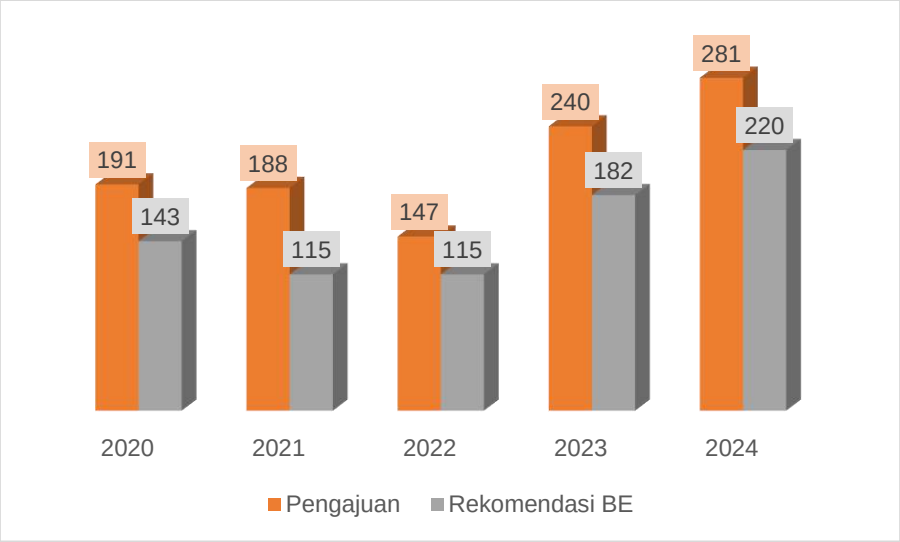


Gambar 4.10 Profil *Certificate of Pharmaceutical Product* Tahun 2020-2024

Dari grafik di atas terlihat bahwa terjadi penurunan pengajuan penerbitan CPP dari tahun 2020-2023 ini karena dampak pandemi COVID-19 dimana industri farmasi mengalami penurunan ekspor obat dan berfokus dalam produksi obat untuk kebutuhan dalam negeri. hal ini mengakibatkan industri farmasi tidak melakukan registrasi obat yang di ekspor dari Indonesia di negara pengimpor. Pada tahun 2024 terjadi peningkatan ekspor obat sehingga pengajuan untuk penerbitan CPP juga meningkat. Permohonan CPP di tahun 2024 sejumlah 1.169 dokumen. Dari jumlah tersebut, sejumlah 1.076 (92,04%) dokumen telah disetujui. Pada tahun 2024, sebanyak 73,79% total CPP yang diterbitkan telah memenuhi timeline yang ditetapkan. Dari 1.076 dokumen CPP yang disetujui, permohonan CPP terbanyak ditujukan untuk negara-negara di wilayah Asia seperti Vietnam, Thailand dan Kamboja serta beberapa negara di Afrika.

4.2.1.5 Laporan Uji Biokivalensi

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



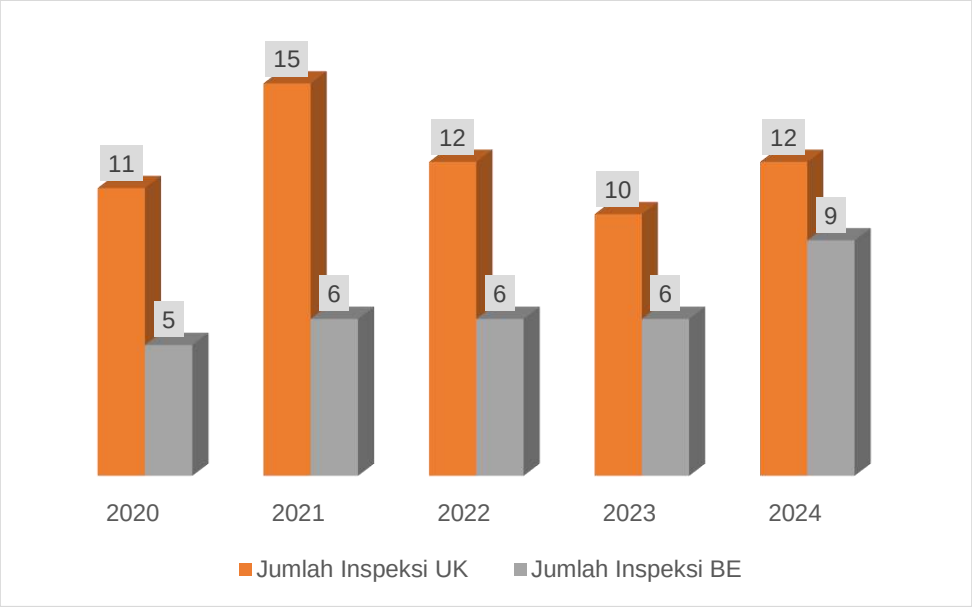
Gambar 4.11 Profil Penilaian Laporan Uji Biokivalensi Tahun 2020-2024

Berdasarkan gambar di atas, pengajuan evaluasi laporan pelaksanaan bioekivalensi 2020-203 cenderung menurun karena kondisi pandemi COVID-19. Jumlah pengajuan evaluasi pelaksanaan uji bioekivalensi meningkat pada tahun 2023-2024 sebagai dampak dari Keputusan Kepala BPOM nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi

Permohonan penilaian dokumen laporan uji BE yang masuk pada tahun 2024 adalah 281 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 220 (78,29%) dokumen selesai dievaluasi. Jumlah berkas ini tergantung dari produk generik yang di daftarkan oleh industri farmasi dan harus melalui penilaian bioekivalensinya. Pada tahun 2022 telah diterbitkan daftar bahan obat yang harus melalui uji bioekivalensi. hal ini akan berdampak pada kenaikan pengajuan penilaian uji bioekivalensi. Program Pemerintah dalam penggunaan bahan baku obat produksi lokal juga berdampak pada peningkatan uji bioekivalensi. Pada tahun 2024, sebanyak 99,55% dari seluruh keputusan penilaian laporan uji BE disetujui sesuai timeline yaitu 100 hari kerja.

4.2.1.6 Inspeksi Uji Klinik dan Uji Biokivalensi

Inspeksi uji klinik dan uji bioekivalensi dilaksanakan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan sesuai dengan protokol uji klinik yang disetujui BPOM. Inspeksi dilakukan terhadap sentra uji klinik dan sentra uji bioekivalensi.



Gambar 4.12 Profil Inspeksi Uji Klinik dan Bioekivalensi Tahun 2020-2024

Tahun 2020-2024 BPOM telah melakukan inspeksi kepada site uji klinik dan laboratorium pelaksanaan uji bioekivalensi. Inspeksi ini dilakukan agar uji klinik dan uji bioekivalensi untuk mengikuti prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Pelaksanaan inspeksi ini berdasarkan pengajuan uji klinik yang sedang dievaluasi di BPOM dan pemilihan site berdasarkan kajian risiko.

Pada tahun 2024 telah dilaksanakan 12 inspeksi uji klinik dan 9 inspeksi uji bioekivalensi dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 4.1 Data Inspeksi Uji Klinik Selama Tahun 2024

No.	**Judul Protokol**	**Sentra Uji Klinik/ Peneliti**	**Sponsor/ ORK**	**Tanggal Pelaksanaan Inspeksi**
1.	Effectivenesss & Safety of Ovine Enoxaparin Sodium to	RS Jantung dan Pembuluh	PT Bio Farma/	25 - 26 Januari 2024

No.	Judul Protokol	Sentra Uji Klinik/ Peneliti	Sponsor/ ORK	Tanggal Pelaksanaan Inspeksi
	Originator Enoxaparin in Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome (NSTEACS) Patients: a Multicenter, Non-randomized, Open-label, Non-inferiority Trial	Darah Harapan Kita, Jakarta/ Dr. dr. Dafsah Arifa Juzar, Sp.JP(K)	CEBU Universitas Gadjah Mada	
2.	A Randomized, Observer Blinded, Active Controlled Phase 3 Study to Evaluate theImmunogenicity and Safety of Candidate Recombinant Nonavalent (types6/11/16/18/31/33/45/52/58) Human Papillomavirus (HPV) Vaccine (Escherichia coli) Administered Intramuscularly in Healthy Female Participants Aged 18 to 45 Years"	RSU Universitas Muhammadiyah Malang	Beijing Health Guard Biotechnology, Inc/ PT Equilab International	7 - 8 Maret 2024
3.	A Phase 3, Randomized, Blinded, Active-controlled study to Evaluate the Immunogenicity and Safety of Walvax's 13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (PCV13-TT) as Compared to Pfizer's 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) Co-administered with EPI Vaccines at 2, 4, and 12-15 Months of	RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo/ Dr. dr. Nastiti Kaswandari. SpA(K)	Yuxi Walvax Biotechnologies & PT Etana Biotechnologies Indonesia/ PT Prodia DiaCRO Laboratories	29 - 30 April 2024

No.	Judul Protokol	Sentra Uji Klinik/ Peneliti	Sponsor/ ORK	Tanggal Pelaksanaan Inspeksi
	Age, to Healthy Infants in Indonesia			
4.	A multicenter, randomized, double-blinded, positivecontrolled phase Ⅲ clinical trial to evaluate lot-to-lot consistency, immunogenicity and safety of Group ACYW135 Meningococcal Conjugate Vaccine (CRM197) in adults aged 18 to 55 years	- RS Universitas Airlangga/ Prof. Dr. dr. Nasronudin, Sp.PD-KPTI, FINASIM - RS Husada Utama/ dr. Isti Suharjanti, Sp.S(K)	CanSino Biologics Inc.. & PT Etana Biotechnologies Indonesia/ Tigermed Consulting, Co., Ltd. Indonesia	7 - 8 Mei 2024
5.	A Phase 3, Randomized, Blinded, Active-controlled study to Evaluate the Immunogenicity and Safety of Walvax's 13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (PCV13-TT) as Compared to Pfizer's 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) Co-ad	Fakultas Kedokteran Universitas Udayana/ Dr.dr. I Gusti Ayu Trisna Windiani, SpA(K)	Yuxi Walvax Biotechnologies & PT Etana Biotechnologies Indonesia/ PT Prodia DiaCRO Laboratories	27 - 28 Juni 2024
6.	A Randomized Trial Comparing Treatment Completion of Daily Rifapentine & Isoniazid for One Month (1hp) to Weekly Rifapentine & Isoniazid for 3 Months (3hp) In Persons Living With HIV and in HIV Negative Household Contacts of	RSUP Persahabatan/ Dr. dr. Erlina Burhan M.Sc, Sp.P(K)	Yayasan KNCV Indonesia dan The Aurum Institute	23 - 24 Juli 2024

No.	Judul Protokol	Sentra Uji Klinik/ Peneliti	Sponsor/ ORK	Tanggal Pelaksanaan Inspeksi
	Recently Diagnosed Tuberculosis Patients, The "One To Three" Trial			
7.	A Randomized, Observer Blinded, Active Controlled Phase 3 Study to Evaluate theImmunogenicity and Safety of Candidate Recombinant Nonavalent (types6/11/16/18/31/33/45/52/58) Human Papillomavirus (HPV) Vaccine (Escherichia coli) Administered Intramuscularly in Healthy Female Participants Aged 18 to 45 Years"	RSUP Dr. M.Djamil , Padang/ dr. Asrawati, M. Biomed, Sp.A(K)	Beijing Health Guard Biotechnology, Inc/ PT Equilab International	17 - 18 Oktober 2024
8.	A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, clinical trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of the investigational M72/AS01E-4 Mycobacterium tuberculosis (Mtb) vaccine when administered intramuscularly on a 0,1-month schedule to adolescents and adults	Research Center for Care and Control of Infectious Disease (RC3ID) Universitas Padjadjaran/ Prof. dr. Rovina Ruslami, Sp.PD, PhD	Bill & Melinda Gates Medical Research Institute/ PT IQVIA RDS Indonesia	25 - 26 November 2024
9.	A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, clinical	Fakultas Kedokteran Universitas	Bill & Melinda Gates	28 - 29 November 2024

No.	Judul Protokol	Sentra Uji Klinik/ Peneliti	Sponsor/ ORK	Tanggal Pelaksanaan Inspeksi
	trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of the investigational M72/AS01E-4 Mycobacterium tuberculosis (Mtb) vaccine when administered intramuscularly on a 0,1-month schedule to adolescents and adults	Indonesia/ Prof. Dr. dr. Sri Rezeki Hadinegoro, Sp.A(K)	Medical Research Institute/ PT IQVIA RDS Indonesia	
10.	A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, clinical trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of the investigational M72/AS01E-4 Mycobacterium tuberculosis (Mtb) vaccine when administered intramuscularly on a 0,1-month schedule to adolescents and adults	Rumah Sakit Islam Jakarta Cempaka Putih/ dr. Cut Yulia Indah Sari, Sp.P	Bill & Melinda Gates Medical Research Institute/ PT IQVIA RDS Indonesia	2 - 3 Desember 2024
11.	A phase I/II randomized, double-blind, positive-controlled dose-exploration study to evaluate the safety and immunogenicity of a virus-like particle (VLP) based vaccine against Poliomyelitis (VLP-Polio) in infants from 6 weeks of age and toddlers 12-18 months of age	RS Universitas Airlangga/ Prof. Dr. Nasronudin dr., Sp.PD., KPTI.FINASIM	PT Etana Biotechnologies Indonesia / Tigermed Consulting, Co., Ltd. Indonesia	2 - 3 Desember 2024

No.	Judul Protokol	Sentra Uji Klinik/ Peneliti	Sponsor/ ORK	Tanggal Pelaksanaan Inspeksi
12.	A phase I/II randomized, double-blind, positive-controlled dose-exploration study to evaluate the safety and immunogenicity of a virus-like particle (VLP) based vaccine against Poliomyelitis (VLP-Polio) in infants from 6 weeks of age and toddlers 12-18 months of age	RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo / dr. Nina Dwi Putri, SpA.SubsIPT(K), MSc	PT Etana Biotechnologies Indonesia / Tigermed Consulting, Co., Ltd. Indonesia	9 - 10 Desember 2024

Faktor yang mendukung pada kegiatan inspeksi

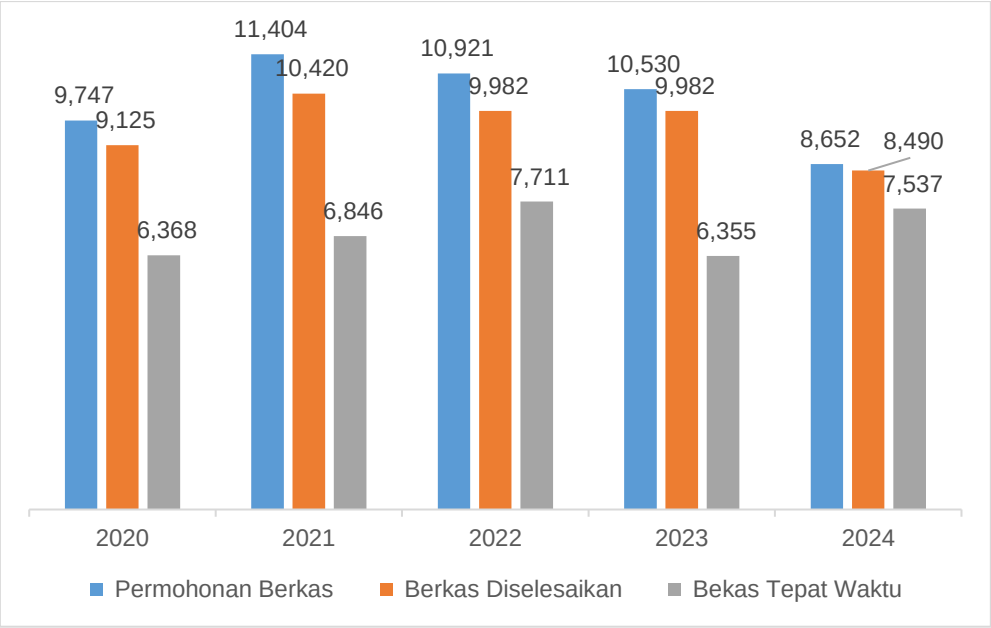
1. Membuat perencanaan inspeksi dan mengkomunikasikan dengan baik kepada pihak center uji klinik/BE
2. Melakukan monitoring *Corrective Action Preventative Action* (CAPA) yang harus diserahkan oleh center uji klinik/BE
3. Memberikan kesempatan center uji klinik/BE untuk berkonsultasi jika terdapat temuan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

4.2.2 Registrasi Obat Bahan Alam

Berkas permohonan registrasi yang diterima pada tahun 2024 sejumlah 8.652 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 8.490 (98,13%) berkas telah selesai dievaluasi, sementara 162 (1,87%) berkas masih dalam proses evaluasi. Berdasarkan jumlah berkas yang telah selesai dievaluasi, 7.074 (83,32%) berkas permohonannya disetujui, 570 (9,74%) berkas ditolak permohonannya, dan 589 (6,94%) berkas membutuhkan tambahan data.

Penerbitan keputusan secara tepat waktu dihitung dari penyelesaian berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi dibandingkan dengan *timeline*/SLA yang ditentukan. Berkas registrasi obat bahan alam yang dinyatakan memenuhi *timeline* sejumlah 7.537 (88,78%) berkas, adapun sisanya yaitu 953 (11,22%) berkas dinyatakan tidak tepat

waktu. Berikut ini adalah grafik jumlah permohonan, keputusan, dan penyelesaian berkas yang diselesaikan tepat waktu periode 2020 – 2024:

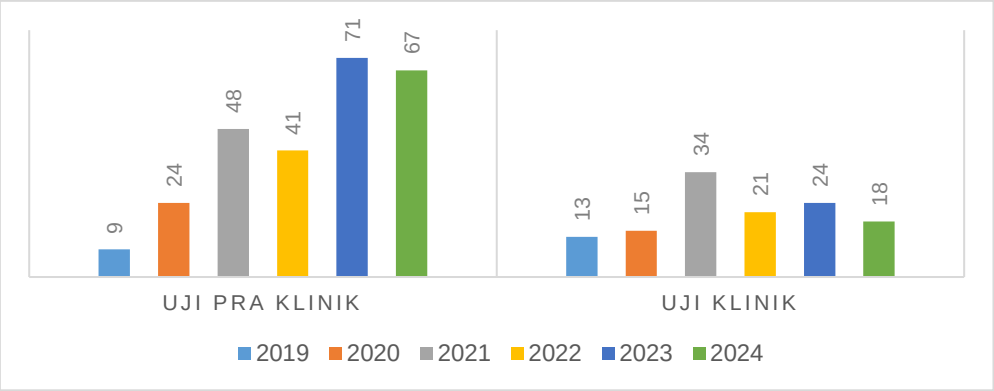


Gambar 4.13 Profil Registrasi Obat Bahan Alam Tahun 2020 – 2024

Selama periode 2020–2024, kinerja penyelesaian berkas registrasi obat bahan alam menunjukkan tren yang fluktuatif, baik dari sisi jumlah permohonan maupun ketepatan waktu penyelesaian. Jumlah permohonan berkas mengalami kenaikan pada 2021 dan mencapai puncaknya di 11.404 berkas, sebelum menurun secara bertahap hingga 8.652 berkas pada 2024. Fluktuasi ini diduga dipengaruhi oleh dinamika eksternal seperti dampak pandemi, perubahan regulasi, serta kondisi pasar, di samping faktor internal seperti peningkatan efisiensi dan seleksi awal dokumen.

Sementara itu, jumlah berkas yang diselesaikan tepat waktu menunjukkan bahwa tahun 2022 mencatat capaian tertinggi dengan 7.711 berkas tepat waktu, namun sempat menurun pada 2023. Penurunan tersebut adalah dampak dari adanya temuan kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang menyebabkan prioritas penilaian berkas pada produk yang memiliki riisko mengandung bahan tersebut. Tahun 2024 menunjukkan perbaikan dengan 7.923 berkas diselesaikan tepat waktu, mendekati angka berkas yang selesai secara keseluruhan. Secara umum, meskipun penyelesaian berkas terus mengikuti tren permohonan, tingkat ketepatan waktu masih perlu ditingkatkan melalui strategi seperti digitalisasi proses, penguatan kapasitas SDM, serta optimalisasi pendampingan teknis.

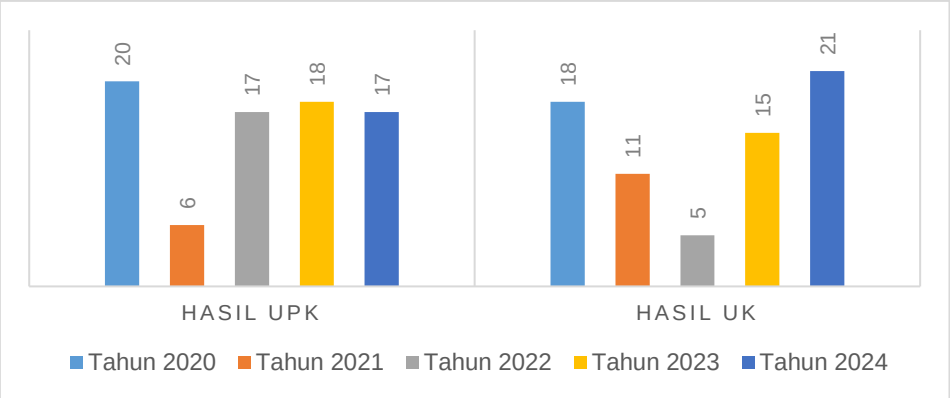
Pada tahun 2024 telah diselesaikan evaluasi terhadap 65 protokol uji pra klinik dalam rangka hilirisasi obat herbal terstandar (OHT) serta 15 protokol uji klinik dalam rangka hilirisasi Fitofarmaka (FF). Selain itu, dalam rangka hilirisasi OHT maupun FF, juga dilakukan evaluasi terhadap 2 protokol uji praklinik dan 3 protokol uji klinik untuk komoditi Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Obat Bahan Alam lainnya yang ditujukan untuk penambahan/pencantuman klaim maupun tagline.



Gambar 4.14 Profil Pengajuan Protokol Uji Praklinik dan Uji Klinik
Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang Dievaluasi Tahun 2020 – 2024

Terdapat tren peningkatkan pengajuan uji pra klinik dan uji klinik selama tahun 2020-2024. Hal ini didukung oleh....

Selain itu, dalam rangka hilirisasi obat herbal terstandar (OHT) telah diselesaikan 16 data hasil uji pra klinik serta 18 data hasil uji klinik dalam rangka hilirisasi Fitofarmaka (FF). Dalam rangka hilirisasi OHT maupun FF, juga dilakukan evaluasi terhadap 1 data hasil uji praklinik dan 3 data hasil uji klinik untuk komoditi Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Obat Bahan Alam lainnya yang ditujukan untuk penambahan/pencantuman klaim maupun tagline.



Gambar 4.15 Profil Evaluasi Hasil Uji Praklinik dan Uji Klinik
Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
Tahun 2020 – 2024

Pendampingan kepada pelaku usaha dan peneliti di lingkup registrasi obat bahan alam dilakukan untuk memastikan Pelaksanaan Persetujuan Uji Praklinik (PPUPK) dan Uji Klinik (PPUK) sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Sepanjang tahun 2024 telah dilakukan *regulatory assistance* terhadap 45 penelitian uji praklinik dan uji klinik di lingkup registrasi obat bahan alam.

Dalam rangka meningkatkan pelayanan publik khususnya di lingkup registrasi obat bahan alam, inovasi baru pada tahun 2024 adalah sebagai berikut:

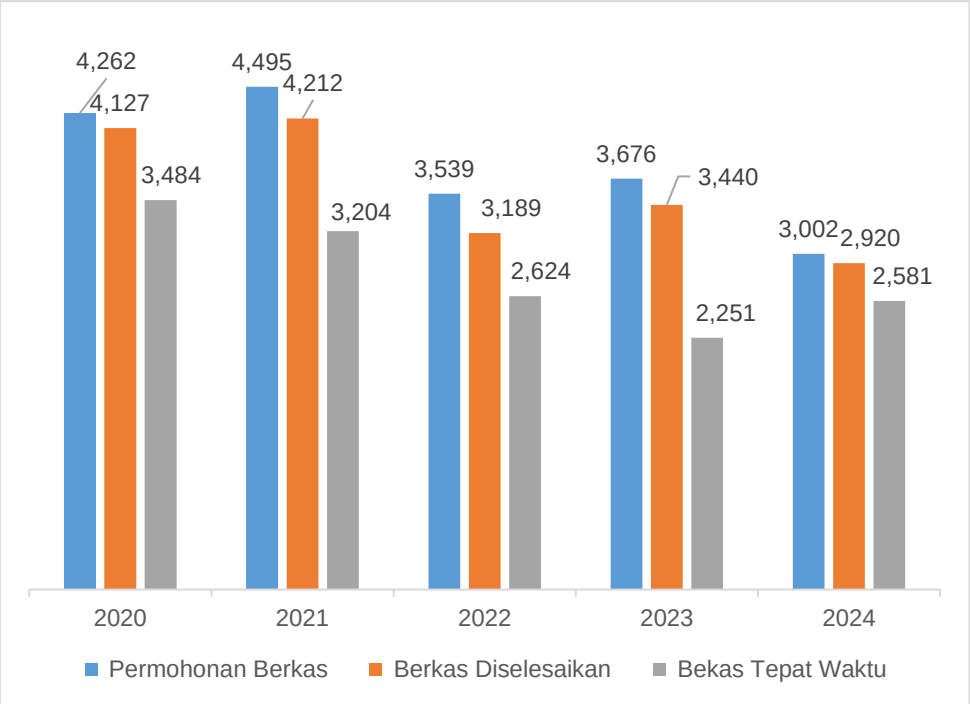
1. Program pemberdayaan fasilitator registrasi berkelanjutan dalam rangka pendampingan pelaku usaha, serta percepatan registrasi produk UMKM di seluruh wilayah Indonesia
2. Peningkatan kualitas pelayanan publik melalui peningkatan *awareness registration officer* (RO) dalam rangka percepatan penilaian permohonan registrasi dan program *training of trainer* (TOT).
3. Percepatan *timeline* perizinan dengan rincian sebagai berikut:

Kategori	Before	After
Registrasi ulang obat bahan alam dengan perubahan	Registrasi ulang tidak dapat disertai perubahan	Registrasi ulang dapat disertai perubahan minor, dengan timeline 30 HK

4.2.3 Registrasi Suplemen Kesehatan

Sebagai upaya memberikan perlindungan jaminan tersedianya suplemen kesehatan yang aman dan bermutu sebelum beredar, diperlukan adanya penilaian terhadap berkas permohonan registrasi suplemen kesehatan. Evaluasi yang dilakukan mencakup permohonan registrasi produk dan iklan suplemen kesehatan. Pada tahun 2024, BPOM menerima 3.002 berkas permohonan. Dari jumlah tersebut, sejumlah 2.920 (97,27%) berkas telah dilakukan evaluasi, sementara sisanya yaitu 82 (2,73%) berkas masih dalam proses evaluasi.

Berdasarkan jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, sebanyak 2.176 (74,52%) berkas memperoleh keputusan disetujui, 334 (11,44%) berkas ditolak, dan 410 (14,04%) berkas membutuhkan tambahan data. Penyelesaian keputusan penilaian jika dilihat dari pemenuhan SLA/timeline, diketahui sebanyak 2.581 (88,39%) berkas dinilai tepat waktu, adapun sisanya yaitu 339 (11,61%) berkas dinyatakan selesai tidak tepat waktu.



Gambar 4.16 Profil Registrasi Suplemen Kesehatan Tahun 2020 – 2024

Berdasarkan grafik di atas, dalam kurun waktu 2020–2024, jumlah permohonan registrasi suplemen kesehatan menunjukkan tren menurun, dari 4.495 permohonan pada 2021 menjadi 3.002 pada 2024. Penurunan ini kemungkinan dipengaruhi oleh dinamika pasar, perubahan fokus industri, atau proses penyesuaian terhadap regulasi.

Penurunan pada kinerja penyelesaian berkas tepat waktu terjadi pada tahun 2023 yang merupakan imbas dari adanya kasus EG-DEG, kendala aplikasi, dan perubahan beberapa kali pada regulasi yang menjadi dasar penilaian mutu bahan baku dan produk jadi terutama untuk mutu pelarut sirup, sehingga menyebabkan tambahan data berulang, hal ini menambah panjang siklus evaluasi sampai diterbitkan persetujuan izin edar. Namun, tahun 2024 menunjukkan adanya perbaikan, dengan rasio ketepatan waktu meningkat kembali seiring turunnya jumlah permohonan.

Dalam rangka meningkatkan efektivitas dan efisiensi penyelenggaraan pelayanan publik, khususnya di bidang registrasi suplemen kesehatan, berikut ini adalah inovasi baru yang dilakukan pada tahun 2024:

1) Program pemberdayaan fasilitator registrasi berkelanjutan dalam rangka pendampingan pelaku usaha serta percepatan registrasi produk UMKM di seluruh wilayah Indonesia
2) Peningkatan kualitas pelayanan publik melalui peningkatan *awareness registration officer* (RO) dalam rangka percepatan penilaian permohonan registrasi suplemen kesehatan dan program *training of trainer* (TOT).
3) Percepatan *timeline* perizinan dengan rincian sebagai berikut:

Kategori	**Before**	**After**
Registrasi ulang obat kuasi dan suplemen kesehatan dengan perubahan	Registrasi ulang tidak dapat disertai perubahan	Registrasi ulang dapat disertai perubahan minor, dengan *timeline* 30 HK

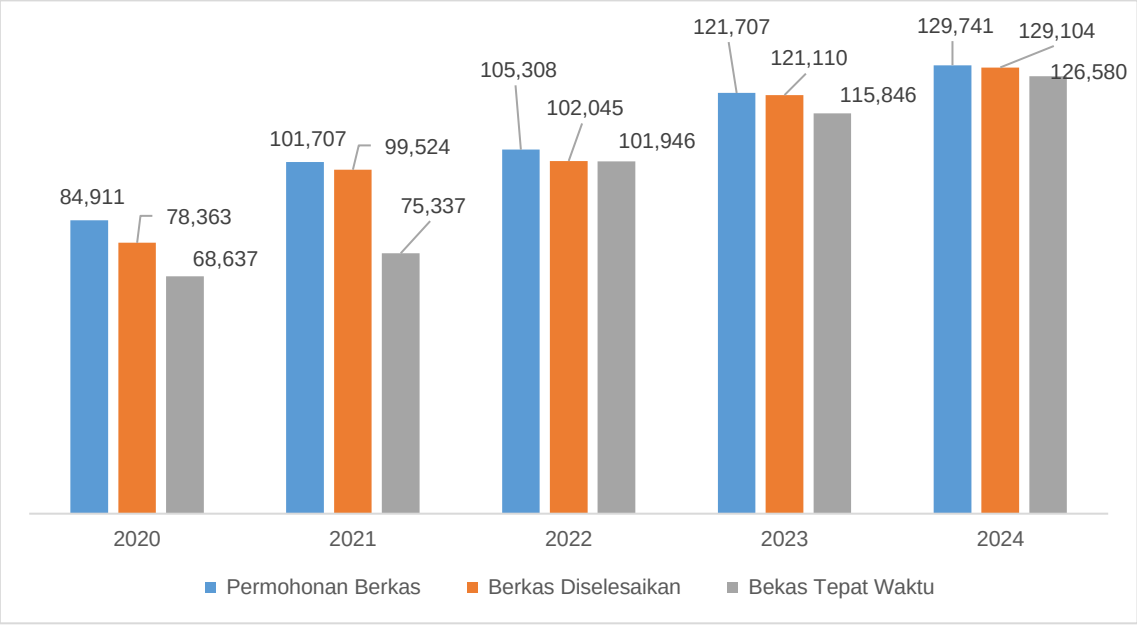
4.2.4 Notifikasi Kosmetik

Meningkatnya jumlah permohonan notifikasi produk kosmetik di Indonesia menunjukkan adanya peningkatan kepatuhan produsen/distributor kosmetik dan tingginya kesadaran masyarakat terhadap produk kosmetik yang aman, bermanfaat, dan bermutu. BPOM sebagai otoriita yang diberikan kewenangan dalam melakukan pengawasan *pre market approval*, diharapkan dapat meningkatkan layanan intensifikasi data permohonan kosmetik untuk mengoptimalkan dan mempercepat proses pemberian nomor notifikasi.

Pada tahun 2024, BPOM menerima berkas permohonan notifikasi sebanyak 129.741 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 129.104 (99,51%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sementara sisanya yaitu 637 (0,49%) berkas masih dalam proses penilaian. Dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, 124.368 (96,33%) berkas disetujui, 3.876 (3,00%) berkas ditolak, dan 860 (0,67%) berkas membutuhkan tambahan data.

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

Berdasarkan jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, sejumlah 126.580 (98,04%) berkas dinyatakan tepat waktu, dan sisanya yaitu 2.524 (1,96%) berkas tidak tepat waktu. Berikut adalah grafik tren jumlah keputusan notifikasi kosmetik yang diselesaikan tepat waktu dari tahun 2020 – 2024:



Gambar 4.17 Profil Notifikasi Kosmetik Tahun 2020 – 2024

Grafik di atas menunjukkan tren positif setiap tahunnya. Jumlah permohonan berkas meningkat signifikan dari 84.911 pada tahun 2020 menjadi 129.741 pada tahun 2024. Seiring dengan itu, jumlah berkas yang diselesaikan dan yang diselesaikan tepat waktu juga mengalami peningkatan konsisten. Pada tahun 2020–2021, proporsi berkas yang diselesaikan tepat waktu masih rendah, namun mulai tahun 2022 hingga 2024 terlihat perbaikan signifikan, di mana jumlah berkas yang diselesaikan hampir seluruhnya dapat diselesaikan tepat waktu.

Selain menerbitkan izin edar berupa nomor notifikasi kosmetik, BPOM juga mengawal kepatuhan pelaku usaha kosmetik terhadap pemenuhan Dokumen Informasi Produk (DIP) kosmetik yang sesuai standar. Pengawasan tersebut dilakukan untuk memastikan kesesuaian pemenuhan standar atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu produk kosmetik yang telah ternotifikasi. Pada tahun 2024 telah diselesaikan 791 DIP yang telah selesai dievaluasi. Jumlah tersebut meningkat 23,98% dibandingkan tahun 2023.

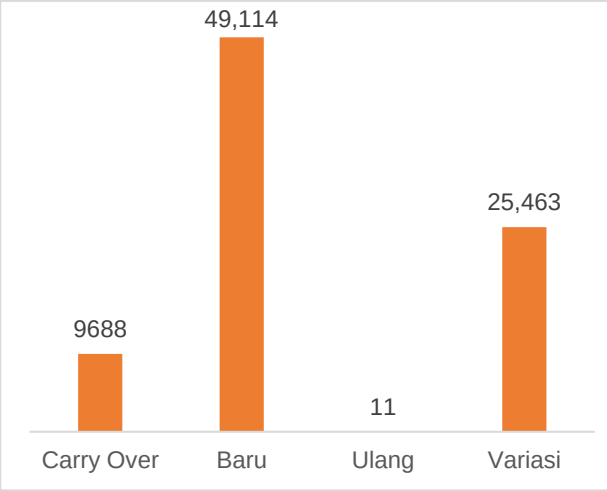
Berikut ini adalah inovasi yang dilakukan pada tahun 2024 untuk meningkatkan pelayanan publik khususnya di bidang notifikasi kosmetik:

1) Pemangkasan alur proses verifikasi badan usaha di sistem Notifkos
2) Peningkatan kualitas pelayanan publik melalui peningkatan *awareness Registration Officer* (RO) dalam rangka percepatan penilaian permohonan notifikasi dan program *Training of Trainer* (TOT).
3) Percepatan perizinan dengan rincian sebagai berikut:

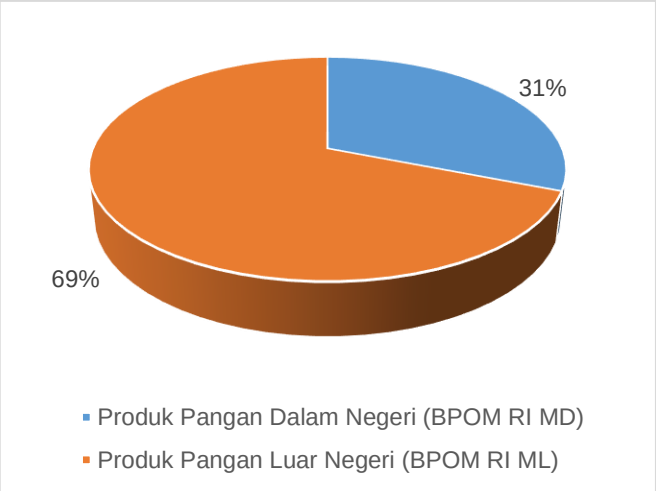
Kategori	**Before**	**After**
Variasi Kemasan Kosmetik *Real Time*	3 HK	*Real Time*
Pemangkasan Alur Verifikasi Notifikasi Produk	4 Tahap	3 Tahap

4.2.5 Registrasi Pangan Olahan

Pada tahun 2024, jumlah permohonan registrasi pangan olahan adalah 84.276 (termasuk *carry over* permohonan tahun sebelumnya) dan jumlah keputusan registrasi yang diterbitkan sebanyak 73.864 (87,65%) persetujuan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) atau izin edar (registrasi baru, ulang dan variasi), terdiri atas 70.716 (95,74%) keputusan persetujuan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) atau izin edar dan 3.033 (4,10%) keputusan penolakan, serta 115 (0,16%) keputusan perubahan data akun perusahaan. Sebanyak 70.583 keputusan registrasi pangan olahan diselesaikan sesuai standar (tepat waktu memenuhi SLA). Dari 48.005 persetujuan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) atau izin edar (registrasi baru dan ulang) terdiri atas 33.038 persetujuan produk pangan dalam negeri (BPOM RI MD) dan 14.967 persetujuan produk pangan luar negeri (BPOM RI ML).

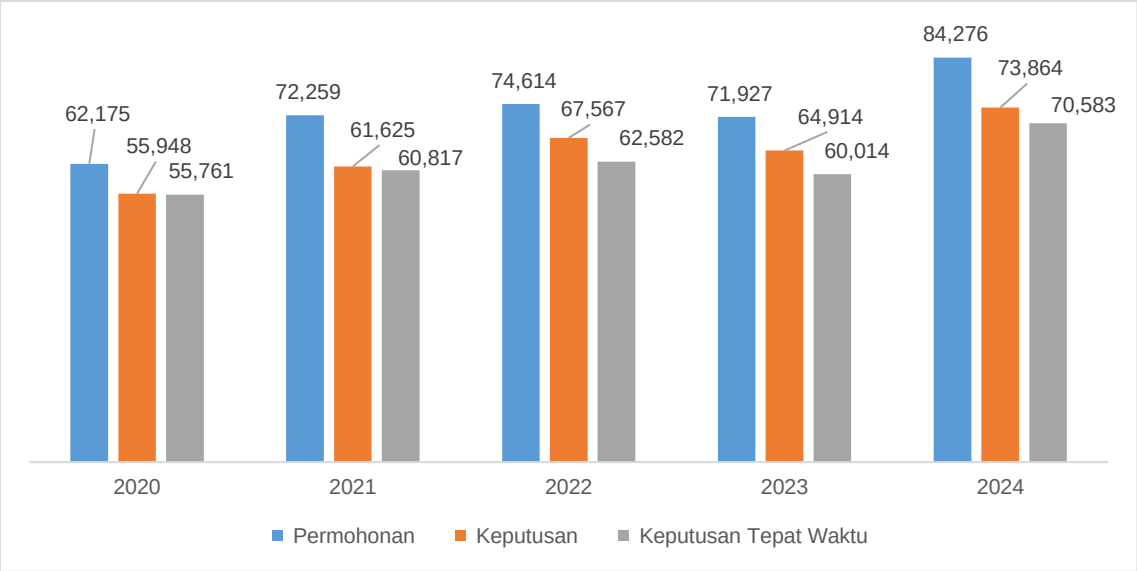


Gambar 4.18 Profil Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tahun 2024



Gambar 4.19 Profil Izin Edar Pangan Dalam Negeri dan Luar Negeri Tahun 2023

BPOM sebagai regulator memiliki tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko pangan olahan yang tidak aman, bermutu dan bergizi sebelum beredar. Dinamisnya perubahan ketentuan peraturan perundangan di bidang pangan olahan menjadi tantangan yang harus dijawab untuk dapat diimplementasikan dengan cepat dalam proses perizinan seperti implementasi perizinan berbasis risiko sesuai dengan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang (Perpu) Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja.



Gambar 4.20 Profil Registrasi Pangan Olahan Tahun 2020 – 2024

Berdasarkan grafik diatas, peningkatan jumlah permohonan registrasi pangan olahan juga diikuti dengan peningkatan jumlah keputusan registrasi pangan olahan yang diselesaikan dari tahun ke tahun dengan keputusan tertinggi pada tahun 2024 sejumlah 73.864 (75,74%) keputusan dibandingkan keputusan tahun 2020, namun pada tahun 2023 terjadi penurunan permohonan sebesar 2.687 (3,60%) dibandingkan permohonan tahun 2022. Seiring dengan penurunan permohonan maka keputusan yang diterbitkan juga mengalami penurunan sebesar 2.653 (3,93%) dibandingkan keputusan tahun 2022.

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

BPOM melakukan inovasi di bidang registrasi pangan olahan tahun 2024 dalam rangka peningkatan pelayanan publik sebagai berikut:

1. Pengembangan aplikasi registrasi pangan olahan berbasis risiko yang terintegrasi OSS RBA yang meliputi:
    a. Pembuatan Fitur Registrasi Ulang Pangan Olahan
        - Pembuatan alur proses registrasi Ulang Pangan Olahan Risiko Menengah Rendah, Menengah Tinggi dan Tinggi
        - Pembuatan *output* registrasi Ulang Pangan Olahan
        - Integrasi *output* dengan OSS RBA
    b. Pembuatan *Fitur Dashboard* Kinerja
        - Pembuatan *dashboard* pada *landing page* ereg-RBA
        - Pembuatan *dashboard* pada *role* tertentu
    c. Pembuatan Modul Registrasi Berdasarkan Kontrak Berbeda KBLI Pemberi dan Penerima Kontrak
        - Pembuatan Alur Proses Registrasi Berdasarkan Kontrak Berbeda KBLI Pemberi dan Penerima Kontrak Pangan Olahan Risiko Menengah Rendah, Menengah Tinggi dan Tinggi
        - Integrasi *output* dengan OSS RBA
    d. Pembuatan Modul Pembatalan Pemenuhan Komitmen
        - Pembuatan alur proses pembatalan pemenuhan komitmen
        - Pembuatan *output* pembatalan pemenuhan komitmen
        - Integrasi *output* pada Sistem
    e. Pengembangan Modul untuk Produk dengan Klaim
    f. Penyesuaian Master Kategori Pangan Eksepsi
    g. Penambahan Modul Verifikasi *User* berdasarkan Sertifikasi *Registration Officer*
    h. Pengembangan Modul Master Data Bahan Penolong
    i. Modul Penerbitan UMKU tanpa integrasi OSS atau Non OSS

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

Gambar 4.21 Aplikasi Registrasi Pangan Olahan Berbasis Risiko

2. BPOM melanjutkan kembali kegiatan Kajian Kesiapan Pengembangan Kecerdasan Buatan (*Artificial Intelligence*) dalam Proses Pendaftaran Pangan Olahan Berbasis Risiko yang sudah dimulai pada tahun 2023. Dari hasil kajian yang dilakukan bersama antara BPOM dengan Badan Riset dan Inovasi Nasional selama tahun 2023 hingga awal 2024 diperoleh informasi bahwa pelaku usaha pangan olahan masih cukup banyak menghadapi kendala dalam melakukan registrasi pangan olahan. Selain itu, terdapat *gap* literasi teknologi yang besar antara pelaku usaha pangan olahan mikro kecil dan pelaku usaha menengah besar. Persepsi terkait tingkat kesulitan dalam pemenuhan persyaratan yang berlaku juga menjadi tantangan dalam memberikan kemudahan perizinan berusaha. Oleh karena itu, desain pengembangan sistem registrasi pangan olahan yang *user friendly* sekaligus mampu mengoptimalkan sistem pengawasan pangan olahan di Indonesia. Pada tahun 2024 telah dilakukan beberapa kegiatan antara lain seminar dan konsultasi publik, penandatanganan perjanjian Kerjasama antara BPOM dan BRIN, survey kesiapan Pengembangan Kecerdasan Buatan (*Artificial Intelligence*) dalam Proses Pendaftaran Pangan Olahan Berbasis Risiko kepada *stakeholder* dan internal BPOM.

Gambar 4.22 Kegiatan Kajian Kesiapan Pengembangan Kecerdasan Buatan (*Artificial Intelligence*)

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

Gambar 4.23 *Handbook* Registrasi Pangan Olahan

4. Pada tahun 2024 telah dilaksanakan kegiatan Pelatihan *Registration Officer* berbasis kompetensi bagi pelaku usaha untuk dapat melakukan evaluasi mandiri pemenuhan persyaratan registrasi. Kegiatan ini dilaksanakan sebanyak 2 kali di

Surabaya dan Semarang dengan melibatkan 99 *Registration Officer* dan telah diterbitkan 1 buku pelatihan *Registration Officer*.

Gambar 4.24 Pelatihan *Registration Officer* Pangan Olahan

5. Jemput bola registrasi pangan olahan melalui *desk* registrasi dan *coaching clinic*. Adanya pendampingan kepada pelaku usaha pangan olahan dengan kegiatan jemput bola registrasi pangan olahan pada tahun 2024 telah mendampingi 2.318 Pelaku usaha yang sebagian besar UMKM yaitu sebesar 2.097 UMKM di seluruh Indonesia secara *offline* dan *online*. Dari kegiatan ini, telah dihasilkan 3.406 Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) atau izin edar. Data sebaran pelaku usaha yang telah didampingi dan jumlah Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) atau izin edar yang telah diterbitkan pada kegiatan jemput bola registrasi pangan olahan pada tahun 2024 berdasarkan Provinsi dapat dilihat pada gambar berikut:

Gambar 4.25 Peta sebaran pelaku usaha kegiatan jemput bola 2024

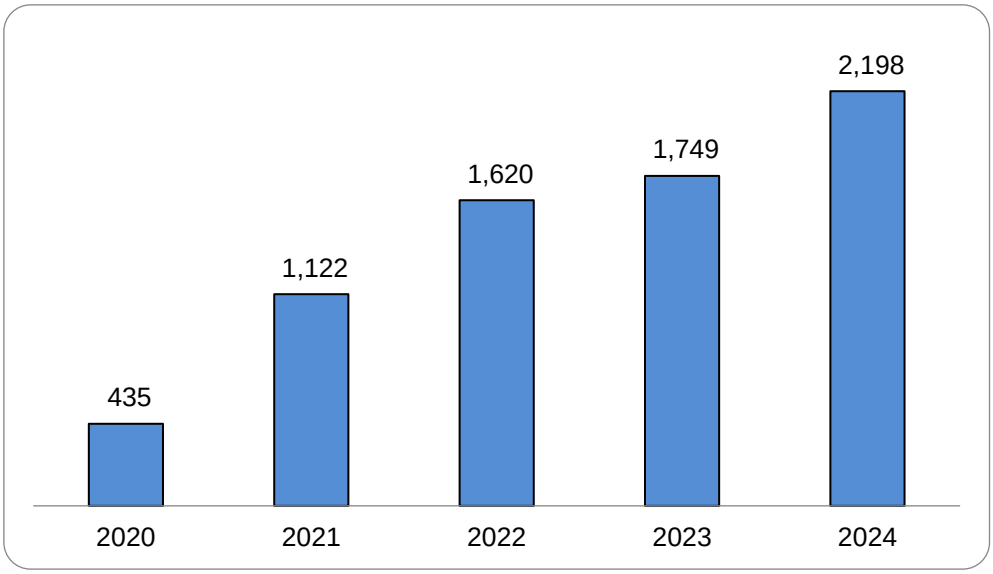
Gambar 4.26 Peta sebaran PB-UMKU/Izin Edar Kegiatan jemput bola 2024

4.2.6 Pengawasan Iklan Obat Sebelum Beredar

Dalam melakukan upaya perlindungan masyarakat dari informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, BPOM melakukan pengawasan periklanan

obat sebelum beredar. Setiap iklan Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang akan dipublikasikan kepada masyarakat melalui media periklanan baik dalam media audio, media visual maupun media audiovisual harus mendapatkan persetujuan terlebih dahulu dari BPOM. Proses evaluasi rancangan iklan dapat dilakukan secara internal evaluator BPOM maupun dapat melibatkan Tim Ahli Penilai Iklan Obat yang terdiri dari berbagai latar keilmuan diantaranya farmakolog, psikolog, ahli farmasi, ahli komunikasi, perwakilan dari instansi pengawas iklan dan perlindungan konsumen.

Proses pengajuan Persetujuan Iklan Obat oleh industri farmasi pemilik izin edar sudah dilakukan secara daring, yaitu melalui Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan Obat (SIAPIK). Berdasarkan data permohonan persetujuan iklan obat tahun 2024, sejumlah 2.198 (90,98%) persetujuan iklan diterbitkan sepanjang tahun 2024 dari total yang diselesaikan sejumlah 2.416 permohonan.



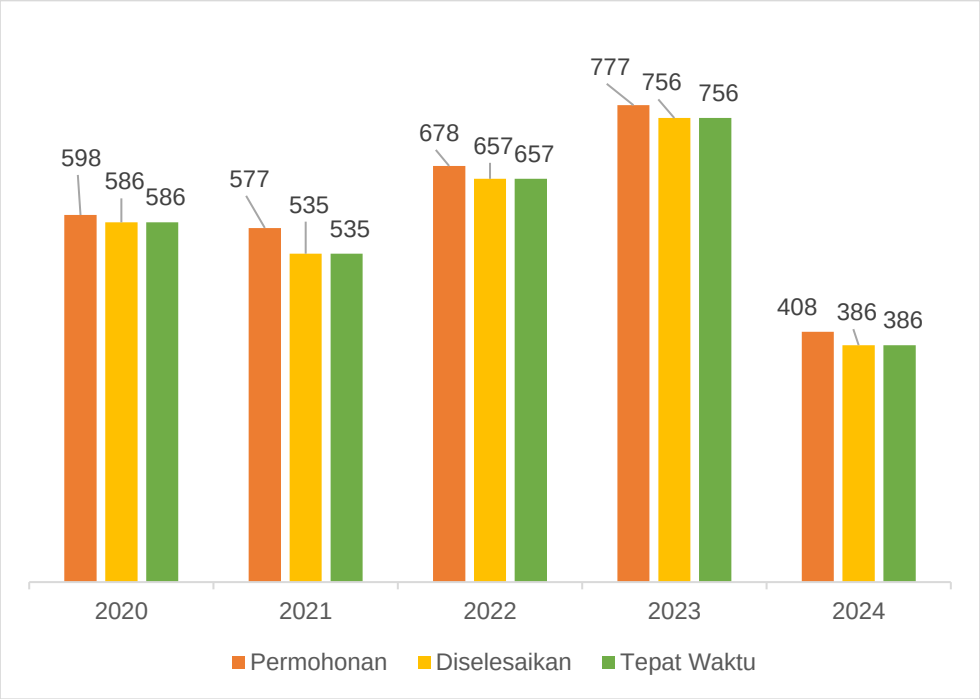
Gambar 4.27 Profil Pengawasan Iklan Obat Sebelum Beredar Tahun 2020 – 2024

Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat sebelum beredar pada tahun 2020 hingga 2024, secara umum memiliki tren peningkatan jumlah persetujuan iklan yang diterbitkan. Terutama mulai tahun 2021, sehubungan dengan telah diperbolehkannya publikasi iklan obat melalui media sosial dalam Perka BPOM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat. Adanya perkembangan komunikasi melalui media digital utamanya media sosial membuat industri farmasi juga mulai menggunakan media sosial untuk publikasi iklan obatnya. Hal ini juga melihat peluang luasnya keterjangkauan iklan kepada masyarakat dengan biaya yang relatif murah.

4.2.7 Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Sebelum Beredar

Selain melakukan pengawasan terhadap produk obat bahan alam sebelum beredar, BPOM juga menyelenggarakan penilaian terhadap permohonan *pre review* iklan obat bahan alam. Penilaian terhadap rancangan iklan yang dikirim oleh pelaku usaha melibatkan tenaga ahli untuk menetapkan keputusan atas rancangan iklan tersebut. Hal itu ditujukan agar iklan yang terbit harus memenuhi kriteria objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan, mengingat bahwa selain sebagai sarana untuk promosi penjualan, iklan adalah sarana untuk mengedukasi masyarakat.

BPOM menerima 408 berkas permohonan persetujuan rancangan iklan pada tahun 2024. Dari jumlah tersebut, 386 (94,61%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi, adapun sisanya yaitu 22 (5,39%) berkas masih dalam proses penilaian. Dari berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, 312 (80,83%) berkas disetujui, 37 (9,59%) berkas ditolak, dan 37 (9,59%) berkas membutuhkan tambahan data. Berdasarkan *timeline*/SLA diketahui bahwa seluruh berkas yang telah dilakukan penilaian dinyatakan tepat waktu.



Gambar 4.28 Profil Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Sebelum Beredar Tahun 2020-2024

Berdasarkan grafik berikut, diketahui bahwa permohonan iklan pada tahun 2024 mengalami penurunan dibandingkan periode sebelumnya. Penurunan pendaftaran iklan dapat disebabkan oleh :

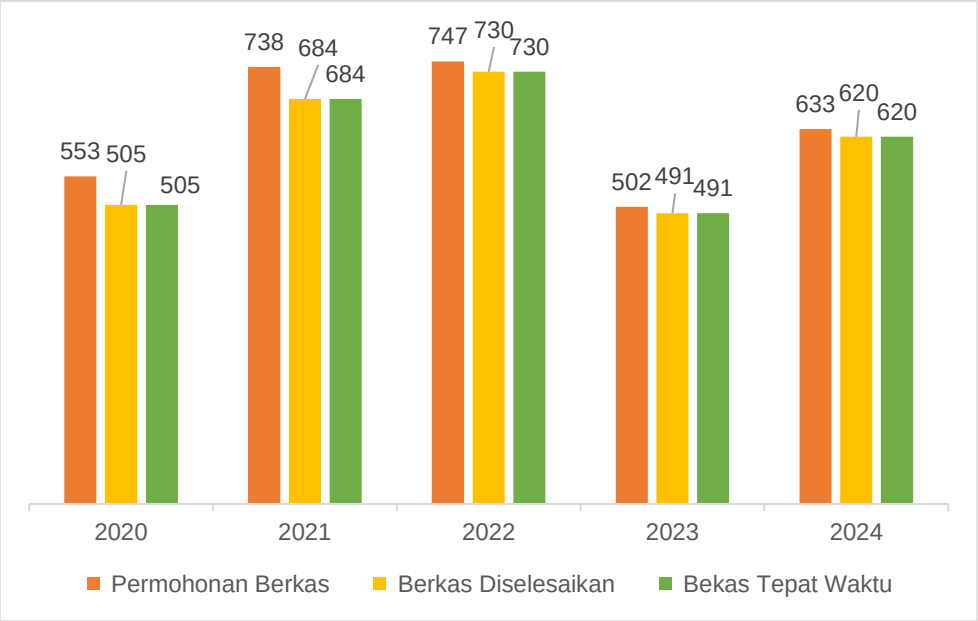
a) Strategi pemasaran alternatif dimana perusahaan lebih memilih metode pemasaran digital seperti SEO, media sosial organik, kemitraan strategis, atau influencer marketing.
b) Mengandalkan distribusi atau agen. Produk dijual melalui distributor atau agen yang bertanggung jawab atas promosi masing-masing.
c) Kondisi ekonomi yang melemah sehingga perusahaan mengurangi angaran pemasaran dan periklanan.

4.2.8 Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan Sebelum Beredar

Penilaian permohonan iklan *pre review* pada rancangan iklan Suplemen Kesehatan dilakukan agar informasi yang ditayangkan tidak hanya menampilkan sisi komersial saja, melainkan juga perlu memperhatikan kelengkapan, objektivitas, dan tidak menyesatkan masyarakat. BPOM berkewajiban melindungi masyarakat dari risiko penggunaan Suplemen Kesehatan yang tidak aman, tidak tepat, dan tidak rasional. Penilaian *pre review* iklan Suplemen Kesehatan melibatkan tenaga ahli untuk menetapkan keputusan persetujuan.

Pada tahun 2024, BPOM menerima 633 berkas permohonan rancangan iklan Suplemen Kesehatan. Dari jumlah tersebut, 620 (97,95%) berkas telah selesai dievaluasi, sementara sisanya yaitu 13 (2,10%) berkas masih dalam proses evaluasi. Seluruh berkas yang telah selesai dievaluasi dinyatakan tepat waktu/memenuhi SLA.

Grafik di bawah menunjukkan tren permohonan dan penyelesaian berkas iklan Suplemen Kesehatan dari tahun 2020 – 2024. Secara umum, terdapat fluktuasi pada penerimaan berkas permohonan evaluasi rancangan iklan. Meskipun begitu, penyelesaian berkas permohonan rancangan iklan permohonan rancangan iklan cenderung menunjukkan konsistensi dan peningkatan dalam ketepatan waktu penyelesaiannya dari tahun ke tahun.



Gambar 4.29 Profil Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan Sebelum Beredar Tahun 2020-2024

Adanya peningkatan pada permohonan berkas rancangan iklan Suplemen Kesehatan pada tahun 2024 menunjukkan tingginya kepatuhan pelaku usaha dalam pemenuhan iklan Suplemen Kesehatan yang sesuai ketentuan, sehingga tidak terjadi penyalahgunaan produk dan hasil yang diperoleh dapat optimal dalam menjaga kesehatan

4.3.1 4.3 Fungsi Pengawasan Setelah Beredar (*Post-Market Control*)

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

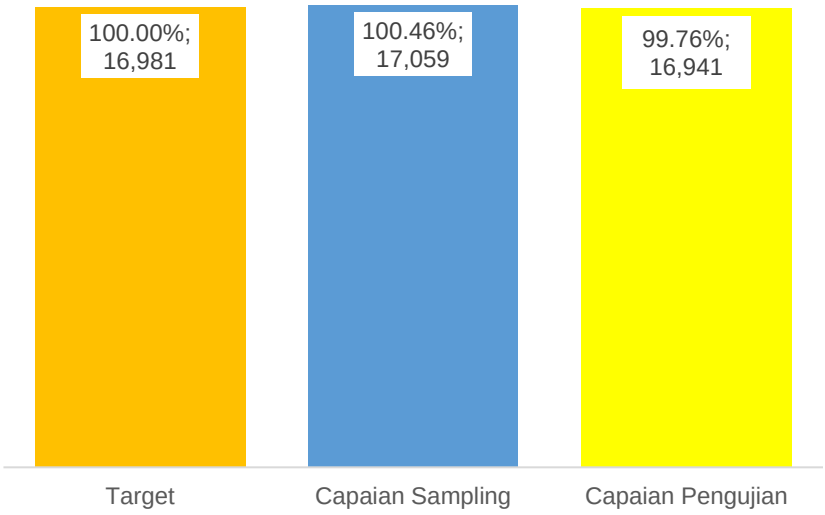
1. *Sampling* dan Pengujian

Sebagai bagian dari upaya untuk menjamin keamanan dan mutu obat yang beredar di masyarakat, BPOM secara konsisten melaksanakan *sampling* dan pengujian obat yang merupakan komponen kunci dalam sistem pengawasan *post-market* untuk memastikan bahwa obat yang beredar telah memenuhi standar mutu sesuai regulasi yang berlaku.

Implementasi *sampling* dan pengujian obat tahun 2024 mengacu pada Keputusan Kepala BPOM No. 35 Tahun 2024 tentang Pedoman Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan. Pemenuhan ketentuan pedoman *sampling* dan pengujian obat yang memuat strategi, target *sampling*, metode pelaksanaan, serta beberapa

kebijakan dan ketentuan mengenai implementasi *sampling* dan pengujian oleh UPT BPOM bertujuan untuk mengawasi mutu obat beredar serta merespon terhadap isu strategis terkini bidang obat dalam rangka melindungi masyarakat terhadap penggunaan obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan label.

Hasil evaluasi terhadap capaian *sampling* obat tahun 2024 adalah sebagai berikut:

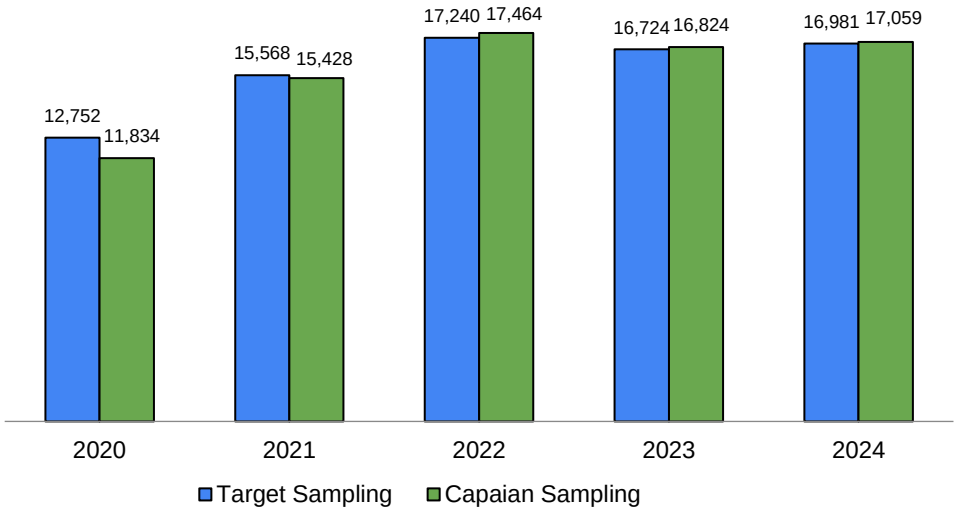


Gambar 4.27 Grafik Realisasi *Sampling* dan Pengujian Obat sesuai Pedoman Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Tahun 2024

Dari gambar di atas, dapat diketahui bahwa realisasi *sampling* dan pengujian berdasarkan laporan yang diterima dari UPT BPOM seluruh Indonesia melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) sampai dengan periode *cut off* pelaporan adalah sebesar 17.059 sampel atau tercapai 100,46% dari target yang ditetapkan. Sementara itu, capaian pengujian adalah sebesar 99,76% dari target yang telah ditetapkan. Hal

tersebut antara lain dipengaruhi oleh perbedaan persepsi personil UPT BPOM terhadap ketentuan pelaporan pengujian.

Gambar 4.28 Tren Realisasi *Sampling* Tahun 2020-2024

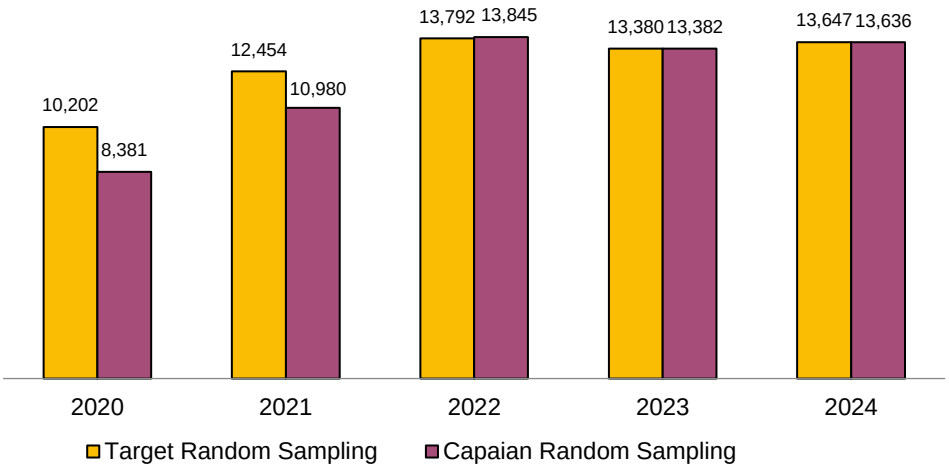


Apabila dibandingkan dengan tahun 2023, terdapat peningkatan realisasi jumlah obat yang disampling pada tahun 2024 oleh UPT BPOM. Hal tersebut antara lain disebabkan oleh penyesuaian efektifitas kinerja dan anggaran sehingga jumlah sampel sesuai dengan target yang ditetapkan. Tren capaian hasil *sampling* obat selama periode tahun 2020 sampai 2024 cenderung fluktuatif, dengan capaian terendah adalah pada tahun 2020 yaitu sebesar 92,80% dari target, dan capaian tertinggi yaitu pada tahun 2022 sebesar 101,30%. Target *sampling* terendah adalah pada tahun 2020 mengingat pada periode tersebut sedang terjadi pandemi Covid-19 sehingga terdapat penyesuaian target.

Peningkatan persentase capaian ini didukung oleh pelaksanaan pemantauan dan evaluasi implementasi *sampling* dalam rangka pengawasan mutu obat beredar oleh UPT BPOM sesuai dengan Pedoman Sampling yang telah ditetapkan di mana di dalamnya mencakup diskusi dan kajian terhadap tantangan yang dihadapi di lapangan serta upaya optimalisasi hasil pengawasan mutu obat beredar di wilayah UPT BPOM terkait, peningkatan pengetahuan dan kapasitas SDM dalam melakukan pengawasan obat beredar sesuai dengan ketetapan yang berlaku, serta komunikasi dan koordinasi lebih intensif antara Pusat dan UPT BPOM.

a. *Random Sampling*

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



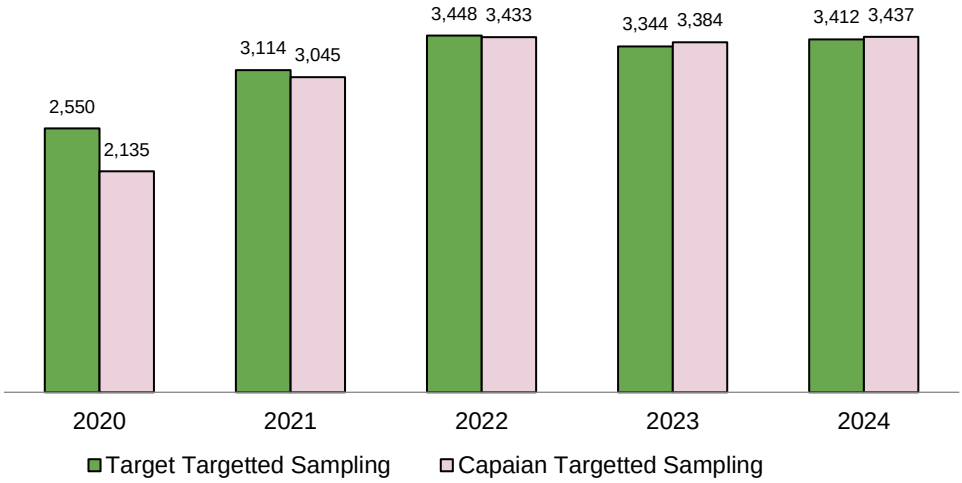
Gambar 4.29 Tren Realisasi *Random Sampling* Tahun 2020-2024

Pada tahun 2024, berdasarkan data yang diterima melalui pelaporan SIPT, jumlah total sampel acak tahun 2024 adalah 13.636 sampel. Dari sejumlah sampel acak tersebut sebanyak 2,22% tidak memenuhi syarat (TMS) dengan rincian sejumlah 1 sampel tanpa izin edar (TIE), 6 sampel rusak, 191 sampel tidak memenuhi ketentuan (TMK) label/penandaan, 91 sampel TMS pengujian, dan 3 sampel TMK label/penandaan dan TMS.

b. *Targeted Sampling*

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

berdasarkan hasil pengawasan" dalam rangka mencapai target sasaran program meningkatnya efektivitas pengawasan obat.



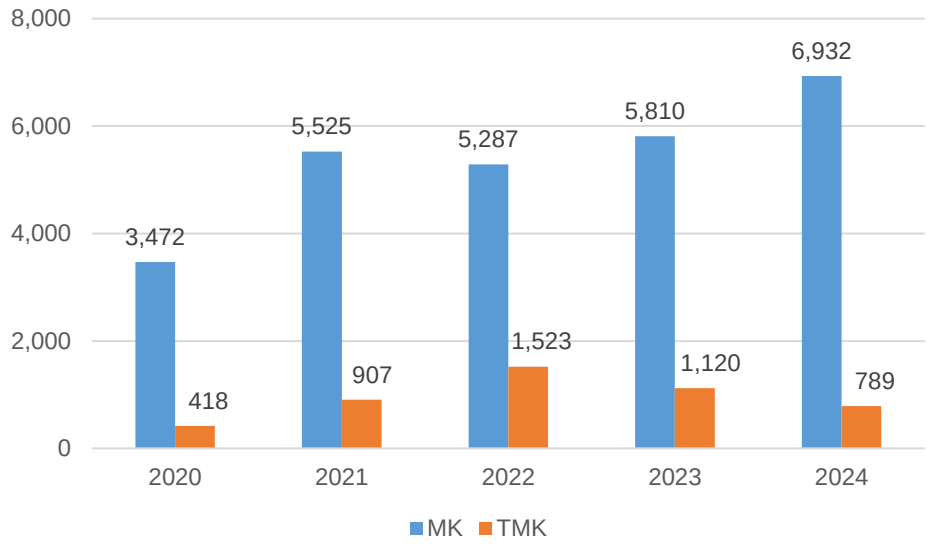
Gambar 4.30 Tren Realisasi *Targeted Sampling* Tahun 2020 - 2024

Pada tahun 2024, berdasarkan data yang diterima melalui pelaporan SIPT, jumlah total sampel *targeted* Adalah 3.437 sampel. Dari sejumlah sampel *targeted* tersebut sebanyak 3,35% sampel tidak memenuhi syarat (TMS) dengan rincian 4 sampel tanpa izin edar (TIE), 3 sampel kedaluwarsa, 28 sampel tidak memenuhi ketentuan (TMK) label/penandaan, 70 sampel TMS pengujian, dan 6 sampel TMK label/penandaan dan TMS pengujian.

2. Pengawasan Iklan dan Penandaan/Label Sesudah Beredar

Kegiatan ini dilakukan dalam rangka menjamin konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan indikasi yang disetujui. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label obat memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh UPT BPOM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui SIPT. Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat yang dilakukan oleh UPT BPOM selanjutnya diverifikasi oleh Pusat dan bila diperlukan akan dilakukan tindak lanjut kepada industri farmasi yang bersangkutan. Terhadap iklan/penandaan obat yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan ataupun peringatan keras kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan.

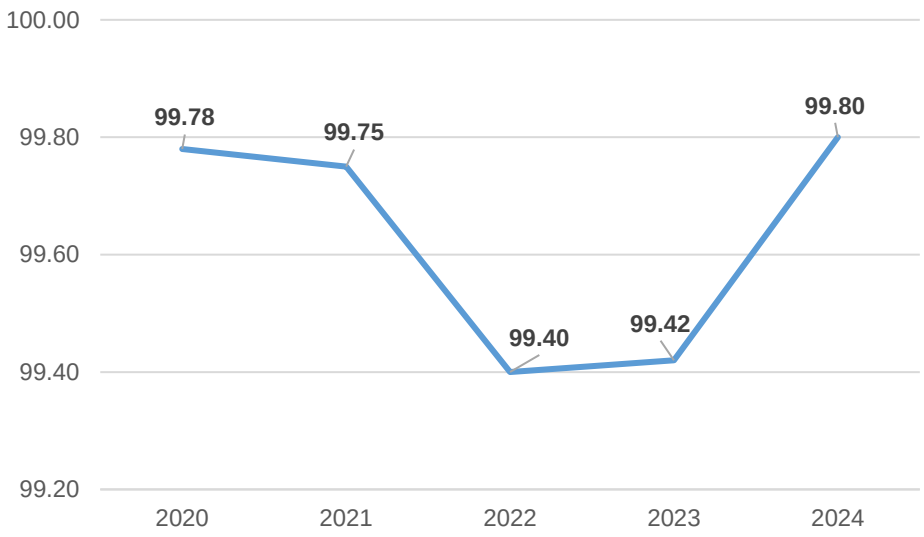
Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat tahun 2024, dari 7.721 iklan obat, sejumlah 6.932 (89,78%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 789 iklan obat (10,22%) iklan tidak memenuhi ketentuan (TMK).



Gambar 4.31 Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2020-2024

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

Selanjutnya untuk pengawasan label obat dari total 55.843 laporan, sejumlah 55.731 (99,80%) laporan penandaan dinyatakan MK dan sejumlah 112 (0,20%) laporan penandaan dinyatakan TMK. Berdasarkan rekapitulasi sanksi penandaan obat yang diterbitkan pada tahun 2024, pelanggaran yang ditemukan antara lain ketidaksesuaian informasi/desain pada label dibandingkan dengan penandaan yang disetujui dan tidak terdapatnya brosur dalam kemasan obat.



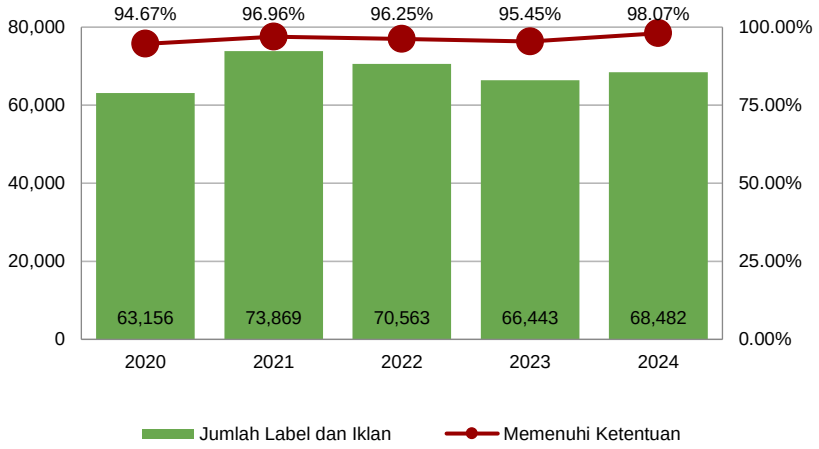
Gambar 4.33 Tren Persentase Label Obat yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Pengawasan Tahun 2020-2024

Persentase label obat yang memenuhi ketentuan dari pengawasan tahun 2020 hingga tahun 2022 mengalami penurunan yang tidak signifikan, namun pada tahun 2023 dan 2024 mengalami peningkatan jika dibandingkan dengan pengawasan tahun 2022. Peningkatan ini terjadi sebagai hasil dari monitoring dan evaluasi pengawasan penandaan obat di UPT BPOM dan *workshop* pemantapan *post market* pengawasan penandaan obat sehingga meningkatkan pemahaman serta kompetensi petugas UPT BPOM terhadap pengawasan penandaan obat yang dilakukan.

3. Pengawasan Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau (Rokok)

Pada tahun 2024, BPOM telah melakukan pengawasan terhadap 68.482 label dan iklan produk tembakau dengan 67.160 iklan dan label memenuhi ketentuan (MK). Pengawasan iklan produk tembakau meliputi iklan di media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi, dan media luar ruang.

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



Gambar 4.34 Tren Hasil Pengawasan Produk Tembakau MK Tahun 2020-2024

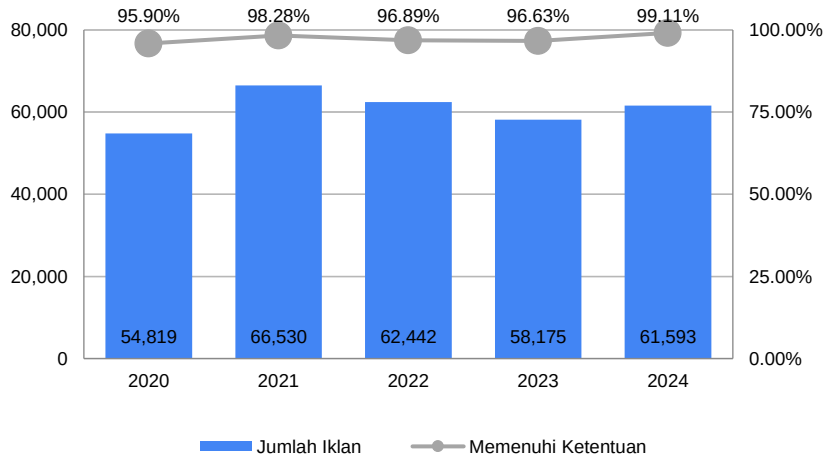
Rincian data hasil pengawasan produk tembakau dalam periode 5 tahun terakhir (2020-2024) dapat dilihat pada tabel 4.2. Dibandingkan dengan hasil pengawasan produk tembakau pada tahun-tahun sebelumnya, persentase iklan dan label yang memenuhi ketentuan pada tahun 2024 menunjukkan kenaikan yang cenderung stabil. Stabilitas persentase iklan dan label produk tembakau yang memenuhi ketentuan menunjukkan bahwa upaya pengawasan dan penegakan hukum dilakukan secara konsisten dan cukup efektif. Upaya pengawasan dan penegakan hukum perlu terus dilakukan untuk memastikan bahwa semua iklan dan label produk tembakau memenuhi ketentuan peraturan.

Tabel 4.2 Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2020-2024

NO	PERIODE	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
1	Tahun 2020	4.970	1.024	5.994	54.819	2.343	57.162	59.789	3.367	63.156
		82,92%	17,08%		95,90%	4,10%		94,67%	5,33%	
2	Tahun 2021	5.097	1.077	6.174	66.530	1.165	67.695	71.627	2.242	73.869
		82,55%	17,45%		98,28%	1,72%		96,96%	3,04%	
3	Tahun 2022	5.472	973	6.445	62.442	2.007	64.449	67.914	2.649	70.563
		84,90%	15,10%		96,89%	3,11%		96,25%	4,20%	
4		5.245	996	6.241	58.175	2.027	60.202	63.420	3.023	66.443

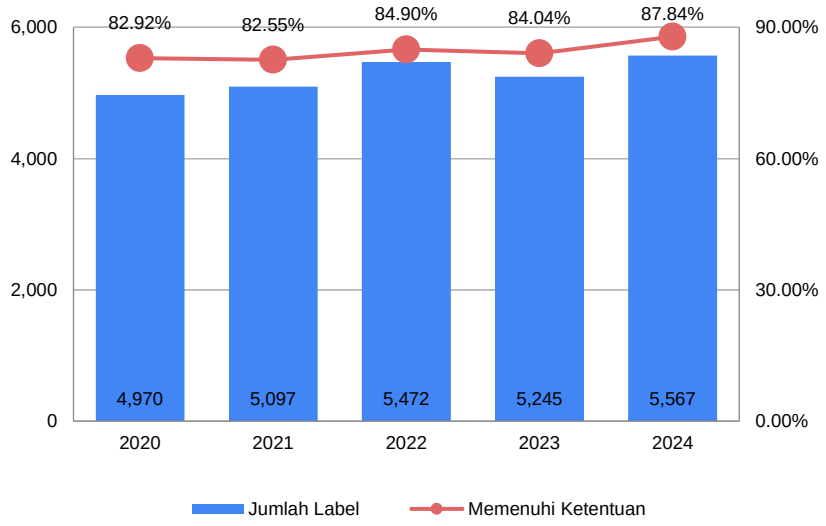
NO	PERIODE	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
5	Tahun 2023	84,04%	15,96%		96,63%	3,37%		95,45%	4,55%	
	Tahun 2024	5.567	771	6.338	61.593	551	62.144	67.160	1.322	68.482
		87,84%	12,16%		99,11%	0,89%		98,07%	1,93%	

Jika diuraikan lebih lanjut menjadi komponen iklan yang memenuhi ketentuan dan label yang memenuhi ketentuan, persentase iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan dalam 5 tahun terakhir cenderung menunjukkan tren peningkatan. Tren peningkatan iklan MK dipengaruhi oleh meningkatnya kepatuhan industri dalam mencantumkan *Pictorial Health Warning* (PHW) dalam iklan sesuai dengan ketentuan.



Gambar 4.36 Iklan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2020 – 2024

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



Gambar 4.37 Label yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2020 – 2024

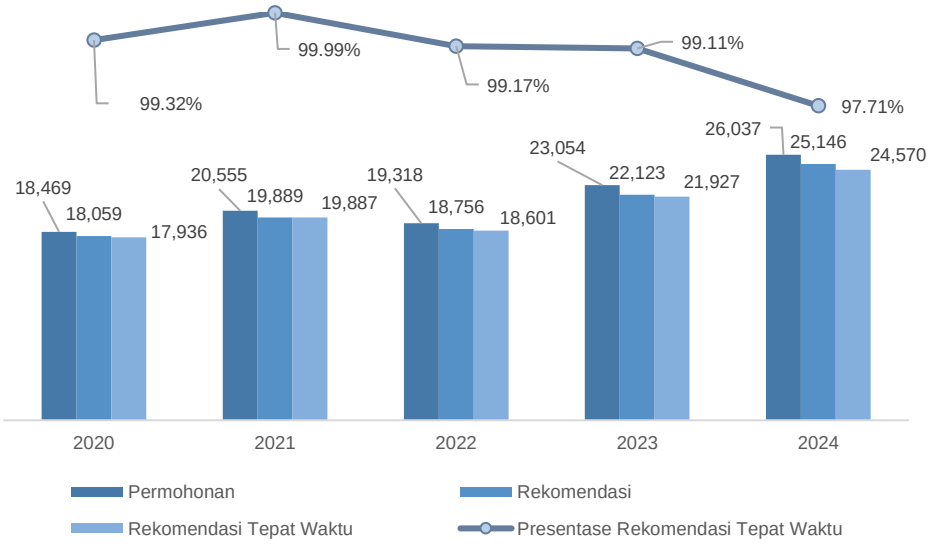
Pada tahun 2024, temuan iklan yang tidak memenuhi ketentuan antara lain karena masih adanya iklan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan, luas PHW tidak proporsional, dan PHW tidak terlihat. Selain terkait PHW, hal lain yang tidak memenuhi ketentuan yaitu terkait materi iklan, antara lain tidak mencantumkan penandaan 18+, mencantumkan bentuk/kemasan rokok, menggunakan kata yang mengasosiasikan rokok, menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan, dan menggunakan kata atau kalimat yang merangsang. Khusus iklan di media luar ruang, masih banyak iklan yang tidak memenuhi ketentuan karena diletakkan di jalan protokol, tidak sejajar dengan bahu jalan atau memotong jalan. Sedangkan untuk label yang tidak memenuhi ketentuan, di antaranya karena kemasan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan, luas PHW tidak proporsional, tidak mencantumkan kode produksi dan tanggal/bulan/tahun produksi, serta tidak mencantumkan alamat produsen.

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

Pada tahun 2024 telah diterbitkan Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Peraturan tersebut mengubah kewenangan BPOM dalam pengawasan produk tembakau. Di satu sisi BPOM tidak lagi diamanahkan untuk mengawasi iklan dan promosi produk tembakau, namun di sisi lain ruang lingkup pengawasan BPOM diperluas yang meliputi produk tembakau (rokok konvensional) dan rokok elektronik. Ke depannya, pengawasan yang dilakukan oleh BPOM yaitu pengawasan kesesuaian batas maksimal kandungan kadar nikotin dan tar, pengawasan bahan tambahan yang dilarang, dan pengawasan label pada kemasan yang mencakup pencantuman peringatan kesehatan pada produk tembakau dan rokok elektronik

4. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat

Surat Keterangan Impor (SKI) merupakan persetujuan pemasukan barang ke dalam wilayah Indonesia yang harus dipenuhi sebelum barang keluar dari kawasan pabean. SKI berperan sebagai instrumen pengawasan untuk menjamin bahwa bahan obat dan makanan yang masuk ke Indonesia telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang berlaku. Permohonan SKI untuk obat dan bahan obat dapat diajukan oleh industri farmasi, pedagang besar farmasi, maupun importir umum. Tren permohonan SKI dalam lima tahun terakhir sebagai berikut:

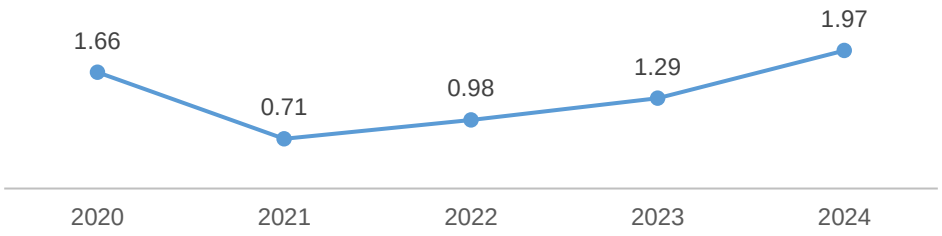


Gambar 4.38 Tren Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat yang diterbitkan BPOM Tahun 2020–2024

Tren penerbitan SKI dalam 5 tahun terakhir cenderung meningkat. Peningkatan siginifikan pada tahun 2020-2021 disebabkan oleh lonjakan kebutuhan bahan baku untuk obat, obat jadi, dan vaksin dalam rangka penanganan pandemi Covid-19. Penurunan pada tahun 2022 terjadi karena pandemi Covid-19 telah terkendali sehingga mengakibatkan penurunan permintaan obat dan vaksin dalam rangka penanggulangan Covid-19. Terdapat peningkatan cukup signifikan pada tahun 2023 dan 2024 sebagai respon terhadap Implementasi Keputusan Kepala BPOM No. 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya. Peraturan ini telah berlaku efektif sejak Januari 2023 memiliki dampak yang signifikan terhadap penambahan jumlah dokumen yang diselesaikan.

Penambahan HS Code pada beberapa komoditas bahan obat dan bahan obat tertentu seperti polietilen glikol, propilen glikol, butilen glikol, dan *hydrogenated starch hydrolysate* menyebabkan lonjakan jumlah permohonan SKI. Bahan-bahan ini memiliki cakupan penggunaan yang luas di berbagai sektor (obat, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan), sehingga dampaknya terhadap jumlah permohonan SKI sangat signifikan.

Adapun *timeline* penyelesaian SKI selama 5 tahun terakhir sebagai berikut:



Gambar 4.39 Tren *Service Level Agreement* untuk penerbitan Surat Keterangan Impor Tahun 2020–2024

Berdasarkan data 5 tahun terakhir, rata-rata waktu penyelesaian permohonan SKI adalah 1,3 jam, jauh lebih cepat dari standar janji layanan yang ditetapkan yaitu 6 jam.

Capaian ini menunjukkan komitmen Badan POM dalam mempertahankan efisiensi layanan di tengah kompleksitas pengawasan dan peningkatan volume permohonan.

5. Pengawasan Keamanan Obat

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

a. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, BPOM melakukan inspeksi farmakovigilans untuk melakukan pengawasan penerapan sistem farmakovigilans di industri farmasi. Inspeksi ini mencakup pemeriksaan dokumen, fasilitas, rekaman, dan sumber daya lainnya yang diperlukan. Tujuan utama inspeksi farmakovigilans adalah untuk memastikan bahwa industri farmasi memiliki sistem, personel, dan fasilitas yang memadai guna memenuhi kewajiban farmakovigilans serta untuk mengidentifikasi, mencatat, dan menangani ketidakpatuhan yang dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan masyarakat

Pada tahun 2024 kegiatan inspeksi farmakovigilans dilakukan terhadap 32 industri farmasi sesuai tabel di bawah ini.

Tabel 4.3 Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2024

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
1	PT Pratapa Nirmala	17	PT Soho Industri Pharmasi
2	PT Jakarta Biopharmaceutical Industry	18	PT Pharma Laboratories
3	PT Kalbe Farma Tbk	19	PT Genero Pharmaceuticals
4	PT Global Onkolab Farma	20	PT Combined Imperial Pharmaceuticals Inc
5	PT Dankos Farma	21	PT Combiphar Donga Indonesia
6	PT Finusolprima Farma Internasional	22	PT Pharma Health Care
7	PT Hexpharm Jaya Laboratories	23	PT Menarini Indira Laboratories
8	PT Widatra Bhakti	24	PT Yarindo Farmatama

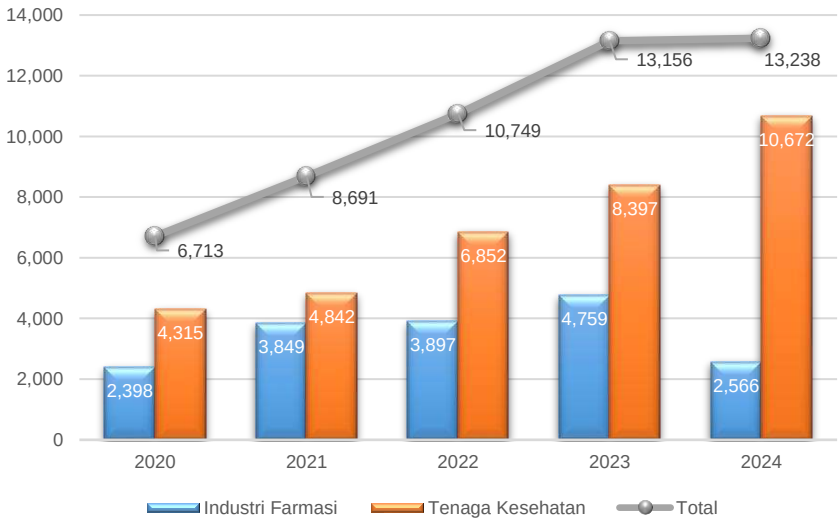
9	PT Mahakam Beta Farma	25	PT Oryza Pharma Indonesia
10	PT Ethica Industri Farmasi (Ethica)	26	PT Dexa Medica
11	Lembaga Farmasi Pusat Kesehatan Angkatan Darat	27	PT Beta Pharmacon
12	Lembaga Farmasi Angkatan Laut DRS. Mochamad Kamal	28	PT Ferron Par Pharmaceuticals
13	Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie	29	PT Fonko International Pharmaceuticals
14	PT Fresenius Kabi Combiphar	30	PT Graha Farma
15	PT Erlangga Edi Laboratories (Erela)	31	PT Etercon Pharma
16	PT Global Multi Pharmalab	32	PT Novell Pharmaceutical Laboratories

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

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

Dalam melakukan penilaian kausalitas laporan KTD/ESO, pembahasan dilaksanakan dengan melibatkan Tim Pemantauan dan Pengkajian Efek Samping Obat yang terdiri dari ahli farmakologi dan perwakilan organisasi profesi. Laporan ESO tersebut kemudian akan dikirimkan ke WHO *Collaborating Centre* melalui sistem elektronik (aplikasi

Vigiflow). Berikut profil laporan KTD/ESO yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi dari tahun 2020 sampai dengan tahun 2024.



Gambar 4.40 Tren Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2020-2024

Pada tahun 2024, jumlah laporan farmakovigilans yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meningkat sekitar 45,62% dibandingkan jumlah rata-rata laporan 5 tahun terakhir (2019-2023). Jumlah laporan yang ditindaklanjuti pada tahun 2024 adalah sebesar 10.672 laporan (80,62%) dari 13.238 laporan yang masuk.

Salah satu upaya yg telah dilakukan dalam penguatan farmakovigilans pada tahun 2024 adalah pelaksanaan penguatan farmakovigilans pada pelayanan *telemedicine*. Dalam rangka pengawasan keamanan obat beredar dan peningkatan pemahaman pentingnya farmakovigilans bagi tenaga medis dan tenaga kesehatan pada pelayanan telemedicine di Indonesia, BPOM kembali melaksanakan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan, organisasi/perhimpunan *telemedicine*, dan *platform telemedicine* di Indonesia. Rapat Koordinasi Penguatan Farmakovigilans pada Pelayanan Telemedicine dilaksanakan pada tanggal 18 Desember 2024 dan turut melibatkan Kementerian Kesehatan untuk membahas mengenai *Update Progress* Regulasi tentang *Telemedicine* serta Kebijakan, Pembinaan, dan Pengawasan Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dalam Memberikan Perlindungan kepada Masyarakat terhadap Peredaran Obat Secara *Online*, dan Perhimpunan Kedokteran Digital Indonesia/PREDIGTI membahas mengenai Peran

PREDIGTI dalam Pemantauan Efek Samping Obat dan *Patient Safety* bagi Pengguna *Telemedicine*.

Berdasarkan diskusi yang dilakukan, disepakati rencana tindak lanjut antara lain melakukan advokasi farmakovigilans bersama asosiasi baik PREDIGTI dan Aliansi Telemedik Indonesia (ATENSI), pemanfaatan data peresepan pada *platform telemedicine* untuk monitoring efek samping obat dan pengembangan materi edukasi farmakovigilans untuk pasien atau masyarakat pengguna *telemedicine*.

c. Pengkajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar

Kegiatan farmakovigilans sangat penting dilakukan sebagai bentuk pengawasan keamanan obat beredar pasca pemasaran. Keterbatasan informasi keamanan obat yang diperoleh pada fase *pre-market*, yaitu selama fase uji praklinik dan klinik yang tidak cukup menggambarkan profil keamanannya ketika digunakan pada populasi yang lebih luas, sehingga pemantauan farmakovigilans secara aktif sangat diperlukan untuk memantau keamanan penggunaan obat, antara lain dengan melakukan Studi Keamanan Pasca Pemasaran/*Post Authorization Safety Study (PASS)*. Data-data keamanan yang diperoleh dari kegiatan farmakovigilans baik dari laporan spontan KTD/ESO maupun laporan farmakovigilans lainnya menjadi input untuk proses pengkajian lebih lanjut untuk menilai apakah terdapat isu/signal keamanan yang perlu diketahui dan menjadi kewaspadaan serta rekomendasi tindak lanjut yang tepat untuk mencegah dampak risiko lebih luas.

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

Hasil pengkajian isu/signal keamanan obat beredar yang dilakukan pada tahun 2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 4.4 Hasil Kajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar yang Dikomunikasikan

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Propyphenazone	Risiko anemia aplastik pada produk yang mengandung Propyphenazone	Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
2	Pseudoefedrin	Risiko *Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES) dan Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome (RCVS)*	1. Pembaruan informasi pada informasi produk terkait risiko *Risiko Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES) dan Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome (RCVS).* 2. Distribusi Distribusi Direct

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
			Healthcare Professional Communication (DHPC) kepada Tenaga Profesional Kesehatan 3. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
3	Vaksin Covid-19 AstraZeneca	Risiko *Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS)* atau kejadian pembekuan darah	Diseminasi informasi keamanan atau penjelasan publik terkait pemantauan jangka panjang Vaksin Covid-19 AstraZeneca melalui website https://www.pom.go.id dan https://e-meso.pom.go.id
4	Nirmatrelvir-Ritonavir	Risiko terjadi *drug-drug interactions* (DDI) ketika	1. EMA meminta MAH untuk membagikan informasi keamanan kepada tenaga

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
		Nirmatrelvir/Ritonavir digunakan dalam kombinasi imunosupresan tertentu	kesehatan dengan menggunakan DHPC yang bertujuan untuk meningkatkan kewaspadaan saat pemberian produk kombinasi ini bersamaan dengan obat lain terutama imunosupresan. 2. BPOM meminta MAH untuk mendistribusikan DHPC kepada tenaga Kesehatan. 3. BPOM menyebarluaskan informasi keamanan ini melalui situs web https://e-meso.pom.go.id dan MESO Bulletin.
5	Erythropoietin	Potensi penyalahgunaan dan penggunaan yang salah yang menyebabkan komplikasi kardiovaskular	1. FDA dan TGA meminta MAH untuk memperbarui informasi Erythropoietin terkait penyalahgunaan dan penggunaan yang salah yang menyebabkan komplikasi kardiovaskular. 2. Untuk meningkatkan kewaspadaan HCP, BPOM mendistribusikan DHCP melalui situs web e-MESO sebagai komunikasi keselamatan.
6	Metamizole	Potensi risiko agranulositosis	1. EMA telah melakukan pemutakhiran informasi

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut	
				produk Metamizole dan melakukan sosialisasi tentang keamanan untuk meminimalisir risiko agranulositosis. 2. Informasi produk Metamizole di Indonesia sudah mencakup agranulositosis sehingga BPOM mendistribusikan DHPC melalui situs web https://e-meso.po

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut	
				m.go.id untuk meningkatkan kewaspadaan para HCP dan mengingatkan risiko Metamizole.
7	Ibrutinib	Pedoman modifikasi dosis, peringatan dan tindakan pencegahan terkait Risiko Gangguan Jantung		1. EMA, Health Canada, MHRA, Jerman, Irlandia, dan HSA telah mendistribusikan DHCP terkait pedoman modifikasi dosis serta informasi produk Ibrutinib. 2. MAH telah memperb

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut	
				arui informasi produk Ibrutinib di Indonesia dan BPOM telah mengirimkan surat yang isinya MAH harus melaporkan penilaian risiko gangguan jantung yang terkait dengan penggunaan Ibrutinib dan dasar untuk menetapkan modifikasi dosis, rencana

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut	
				manajemen risiko, dan data farmakovigilans. 3. BPOM menyetujui distribusi DHCP kepada Tenaga Kesehatan yang bertujuan untuk memandu tenaga kesehatan dalam modifikasi dosis.
8	Denosumab	Peningkatan Risiko Hipokalsemia Berat pada Pasien Penyakit Ginjal Kronis Stadium Lanjut		1. FDA telah mengambil tindakan regulasi terkait risiko hipokalsemia berat pada penyakit ginjal

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut	
				kronis stadium lanjut dengan menambahkan peringatan pada informasi peresepan. 2. MAH belum mendistribusikan produk ini karena MA telah dialihkan ke MAH lain. 3. BPOM menyebarluaskan informasi keamanan ini melalui situs web https://e-meso.pom.go.id

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
9	Valproat	Potensi gangguan perkembangan saraf pada anak dari ayah yang diobati dengan Valproat	1. MAH sebaiknya mendistribusikan DHPC kepada tenaga kesehatan untuk meningkatkan kewaspadaan terhadap risiko Valproat terutama bagi ibu hamil. 2. BPOM menyebarluaskan informasi keamanan ini melalui situs web https://e-meso.pom.go.id
10	Palbociclib	Risiko Venous Thromboembolism (VTE)	1. MAH harus melakukan pemutakhiran informasi produk terkait

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut	
				risiko VTE. 2. BPOM menyetujui pendistribusian DHPC kepada Tenaga Kesehatan sebagai tindakan pencegahan. 3. BPOM menyebarluaskan informasi keamanan ini melalui situs web https://e-meso.pom.go.id
11	Trilac	Risiko ecchymoses / ecchymosiis dan abses steril setelah menerima suntikan Triamsinolon		1. BPOM melakukan pemeriksaan secara menyelur

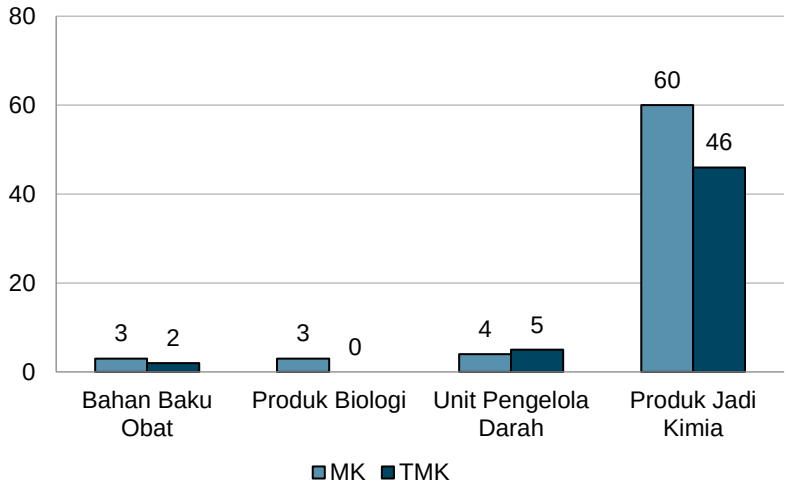
No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut	
				uh meliputi pemeriksaan regulasi, pemeriksaan laboratorium/kontrol mutu dan pemeriksaan farmakovigilans.
			2. 2. BPOM menghentikan sementara produk ini sampai dilakukan uji laboratorium dan pemeriksaan tambahan.	

6. Pemeriksaan Sarana Produksi

Pemeriksaan pemenuhan persyaratan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) oleh BPOM meliputi pengawasan terhadap sarana produksi bahan baku obat, obat jadi, produk biologi, serta unit pengelola darah guna memastikan penerapan sistem jaminan mutu yang sesuai dengan ketentuan.

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

Pengawasan sarana produksi dilakukan khususnya pada sarana produksi produk JKN, produk *high risk*, dan bahan baku obat. Pengawasan berbasis risiko dilakukan agar lebih efektif dan efisien. Pada tahun 2024 telah dilakukan pengawasan sejumlah 123 sarana produksi. Jumlah sarana produksi yang memenuhi ketentuan (MK) sebanyak 70 sarana dan tidak memenuhi ketentuan (TMK) sebanyak 53 sarana.



Gambar 4.42 Grafik Jumlah Inspeksi Sarana Produksi Memenuhi Standar Berdasarkan Komoditas Tahun 2024

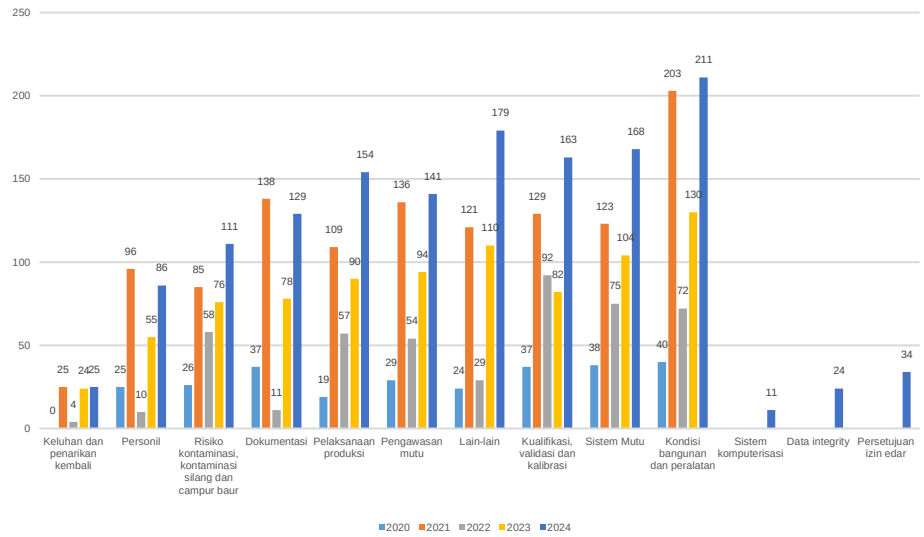
Capaian kegiatan ini sangat bergantung terhadap tingkat pemenuhan sarana produksi terhadap persyaratan CPOB. Pemenuhan standar didefinisikan melalui tindak lanjut yang diberikan atas hasil pengawasan yang dikategorikan sebagai MK/ atau TMK, yang dikaitkan dengan ada atau tidaknya temuan bersifat kritikal. Berdasarkan hasil pengawasan, sebagian besar sarana produksi bahan baku obat, produk biologi, dan unit pengelola darah (UPD) menunjukkan tingkat kepatuhan yang baik terhadap ketentuan CPOB, tercermin dari dominasi sarana yang memenuhi kriteria MK. Sedangkan untuk industri farmasi (produk jadi kimia), sebanyak 60 sarana MK dan 46 sarana TMK. Mengingat jumlah sarana TMK msih cukup banyak, hal ini menjadi peluang bagi BPOM untuk terus memperkuat pendampingan dan pembinaan guna mendorong peningkatan kepatuhan dan mutu produksi ke depan.

Menindaklanjuti kendala tersebut, pada tahun 2025 akan dilakukan beberapa hal sebagai berikut:

1) Memberikan sanksi kepada sarana produksi dengan temuan kritis atau tidak memenuhi ketentuan untuk melakukan perbaikan, sesuai dengan Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2024.
2) Penyamaan persepsi inspektur CPOB dalam penetapan tindak lanjut sesuai dengan Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2024, khususnya terkait kategorisasi temuan ketidaksesuaian terhadap persetujuan izin edar.
3) Optimalisasi strategi inspeksi CPOB melalui rapat koordinasi BPOM dan UPT tentang Manajemen Inspektorat CPOB.

4) Peningkatan keterlibatan industri farmasi terkait Manajemen Risiko Mutu dan asistensi regulatori melalui Forum Komunikasi Hasil Inspeksi CPOB kepada pelaku usaha.
5) Program penilaian maturitas industri farmasi yang merupakan bagian dari Renstra BPOM 2025-2029, yang bertujuan untuk meningkatkan kemandirian industri farmasi dalam kepatuhan CPOB.

Selanjutnya, temuan inspeksi dapat dikelompokan berdasarkan kategori dan tren dari tahun 2020-2024 dapat dilihat pada gambar berikut:



Gambar 4.43 Grafik Jumlah Temuan Berdasarkan Kategorisasi/Jenis Temuan Tahun 2020-2024

Berdasarkan grafik di atas, 5 jenis temuan terbanyak berturut-turut adalah Kondisi Bangunan dan Peralatan (656 temuan); Sistem Mutu (508 temuan); Kualifikasi, Validasi, dan Kalibrasi (503 temuan); Lain-Lain (463 temuan); Pengawasan Mutu (454 temuan); Pelaksanaan Produksi (429 temuan); Dokumentasi (393 temuan); Risiko Kontaminasi, Kontaminasi Silang, dan Campur Baur (356 temuan); Personil (272 temuan); Keluhan dan Penarikan Kembali (78 temuan).

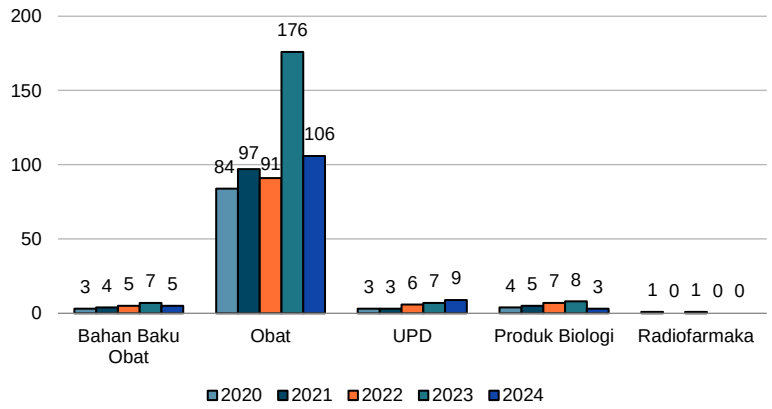
Gambar 4.44 Grafik Jumlah Temuan Berdasarkan Kategori/Tingkat Kekritisan Tahun 2020-2024

Catatan: Minta raw data excel ke Ditwasprod

Data di atas merupakan temuan inspeksi tahun 2020-2024 yang dikelompokkan sesuai tingkat kekritisan, yang terbagi menjadi kategori kritis, mayor, dan minor. Dapat dilihat bahwa terdapat peningkatan temuan kritis dari tahun 2020 sebesar 17,31% (9 temuan), tahun 2021 sebesar 36,54% (19 temuan), tahun 2022 sebesar 46,15% (24 temuan), tahun 2023 sebesar 8,30% (70 temuan), dan pada tahun 2024 sebesar 14% (111 temuan).

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

Selama tahun 2020-2024 telah dilakukan inspeksi terhadap 635 fasilitas produksi yang ada di Indonesia dengan rincian seperti grafik di bawah ini.



Gambar 4.45 Grafik Jumlah Inspeksi Fasilitas Produksi Tahun 2020– 2024

Sesuai grafik di atas bahwa pada tahun 2020 telah dilakukan inspeksi terhadap 94 fasilitas produksi dengan rincian 3 fasilitas produksi bahan baku obat, 84 fasilitas produksi obat, 3 UPD, dan 4 fasilitas produksi produk biologi. Tahun 2021 telah dilakukan inspeksi terhadap 109 fasilitas produksi yaitu 4 fasilitas produksi bahan baku obat, 97 fasilitas produksi obat, 3 UPD, dan 5 fasilitas produksi produk biologi. Pada tahun 2022 telah dilakukan inspeksi terhadap 110 fasilitas produksi dengan rincian 5 fasilitas produksi bahan baku obat, 91 fasilitas produksi obat, 6 UPD, 7 fasilitas produksi produk biologi, dan 1 sarana radiofarmaka. Pada tahun 2023, inspeksi dilakukan terhadap 198 fasilitas produksi dengan rincian 7 kegiatan inspeksi di fasilitas produksi bahan baku obat, 176 inspeksi di 41 industri farmasi, 7 inspeksi terhadap UPD, dan 8 inspeksi terhadap fasilitas produksi produk biologi. Pada tahun 2024, inspeksi dilakukan terhadap 123 fasilitas produksi dengan rincian 5 kegiatan inspeksi di fasilitas produksi bahan baku obat, 106 fasilitas produksi obat, 9 inspeksi terhadap UPD, dan 3 inspeksi terhadap fasilitas produksi produk biologi.

Sebagian besar inspeksi dilakukan terhadap sarana produksi obat dan secara umum terdapat peningkatan jumlah sarana produksi UPD yang diinspeksi. Jumlah inspeksi pada tahun 2020-2024 selalu mengalami peningkatan dan kegiatan inspeksi dilakukan berdasarkan strategi pelaksanaan inspeksi rutin sejak awal tahun berjalan.

b. Pendampingan Pemenuhan CPOB Sarana Produksi Produk Inovasi

BPOM telah melakukan bimbingan teknis CPOB dalam rangka percepatan penyiapan sarana produksi obat hasil inovasi dan pendampingan pemenuhan CPOB sarana produksi produk inovasi antara lain terhadap 27 sarana produksi sebagai berikut:

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

No	Sarana Produksi	Produk Inovasi	Status
1	PT Etana Biotechnologi Indonesia	Produsen Produk Jadi PCV-13	Desk Prasertifikasi CPOB
2	PT Etana Biotechnologi Indonesia	Produsen Produk Jadi MAB	Inspeksi Sertifikasi CPOB
3	PT Etana Biotechnologi Indonesia	Produsen Produk Jadi PCV-13	Inspeksi Sertifikasi CPOB
4	PT Etana Biotechnologi Indonesia	Produsen Produk Jadi MAB	Terbit Sertifikat CPOB
5	PT Etana Biotechnologi Indonesia	Produsen Produk Jadi PCV-13	Terbit Sertifikat CPOB
6	Rumah Sakit Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo	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

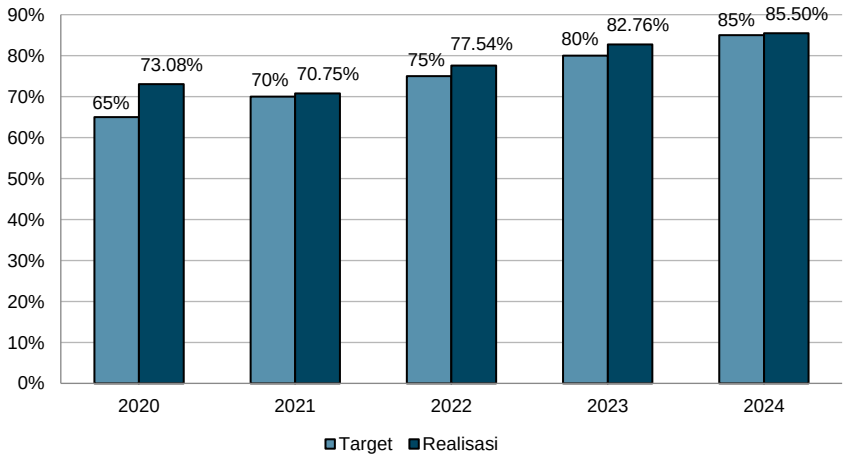
No	Sarana Produksi	Produk Inovasi	Status
9	PT Combiphar Dong A	Produsen Filgrastim	Inspeksi Sertifikasi CPOB
10	Rumah Sakit Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo	Produsen Stem Cell	Inspeksi Sertifikasi CPOB
11	RS Kanker Dharmais	Radiofarmaka Siklotron FDG- F18	Desk Prasertifikasi CPOB
12	RS Kanker Dharmais	Radiofarmaka Siklotron FDG- F18	Inspeksi Sertifikasi CPOB
13	RS Kanker Dharmais	Radiofarmaka Siklotron FDG- F18	Terbit Sertifikat CPOB
14	PT Tudung Daya Karya Inovasi	Garam Farmasi	Desk Prasertifikasi CPOB
15	Instalasi Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka BRIN	Radiofarmaka Iodium Oral	Diskusi
16	PT Combiphar Dong A	Produsen Filgrastim	Terbit Sertifikat CPOB
17	Rumah Sakit Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo	Produsen Stem Cell	Terbit Sertifikat CPOB
18	PT Daewoong Biologicals Indonesia	Produsen Stem Cell	Inspeksi Sertifikasi CPOB
19	PT Bernofarm	Produsen Heparin dan Insulin Glargine	Desk Prasertifikasi CPOB

No	Sarana Produksi	Produk Inovasi	Status
20	PT Bernofarm	Produsen Heparin dan Insulin Glargine	Inspeksi Sertifikasi CPOB
21	PT Daewoong Biologicals Indonesia	Produsen Stem Cell	Terbit Sertifikat CPOB
22	PT Tudung Karya Daya Inovasi	Produsen garam farmasi	Inspeksi Sertifikasi CPOB
23	Stem Cell and Cancer Research (SCCR)	Produsen Stem Cell	Desk Prasertifikasi CPOB
24	Stem Cell and Cancer Research (SCCR)	Produsen Stem Cell	Inspeksi Sertifikasi CPOB
25	PT Bio Farma	Radiofarmaka FDG-F18	Desk Prasertifikasi CPOB
26	PT Bernofarm	Produsen Insulin Glargine	Terbit Sertifikat CPOB
27	PT Bernofarm	Produsen Heparin	Terbit Sertifikat CPOB

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

Tiap fasilitas pembuatan obat, produk biologi, dan bahan baku obat wajib memenuhi CPOB sebelum memulai kegiatan produksi. Hal ini dibuktikan dengan sertifikat CPOB. Tata cara sertifikasi CPOB dan kepastian *timeline* telah tertuang dalam 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.

Persentase keputusan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu pada tahun 2024 tercapai sebesar 85,05% dan melebihi target yang ditetapkan yaitu 85%. Penilaian dilakukan terhadap pelayanan sertifikasi sarana produksi obat, penilaian pemenuhan persyaratan CPOB untuk fasilitas produksi obat impor, inspeksi luar negeri terhadap fasilitas produksi obat impor hingga evaluasi CAPA hasil inspeksi.



Gambar 4.46 Grafik Persentase Keputusan Penilaian Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi dan Sarana Khusus yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2020-2024

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

7. Pemeriksaan Sarana Distribusi

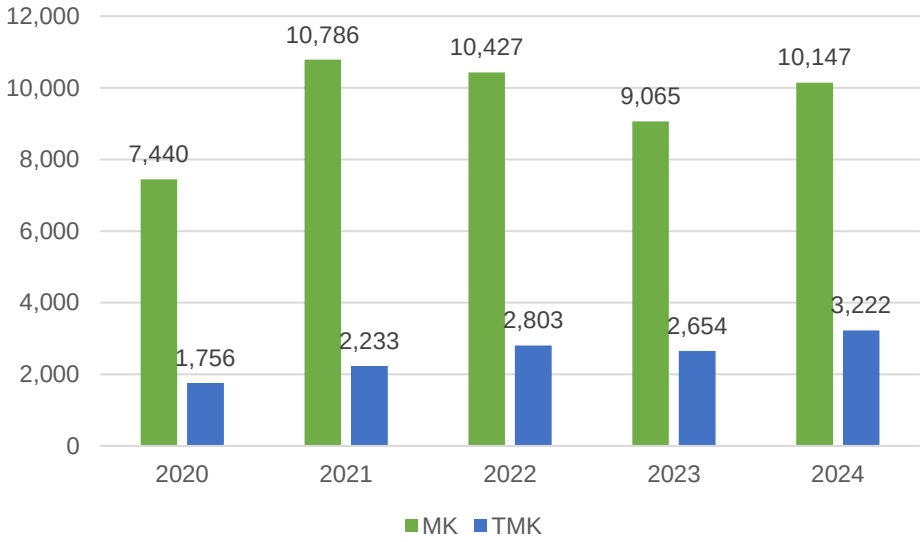
Pendistribusian obat dari industri farmasi hingga konsumen melibatkan banyak pihak sehingga berpotensi terjadinya penyimpangan dan penyalahgunaan. Beberapa bentuk penyimpangan pendistribusian obat yang pernah terjadi di antaranya masuknya obat ilegal, termasuk palsu, ke fasilitas legal, peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu termasuk kedaluwarsa, serta terjadinya diversi pendistribusian obat yang kerap disalahgunakan oleh masyarakat yang mengakibatkan banyak obat berada

pada jalur/fasilitas yang tidak semestinya, baik fasilitas legal maupun ilegal termasuk beredar secara daring. Keadaan ini secara langsung maupun tidak langsung membahayakan kesehatan masyarakat.

Salah satu bentuk pengawasan yang dilaksanakan oleh BPOM yaitu dengan pelaksanaan pemeriksaan baik secara langsung (*onsite*) maupun desktop dilaksanakan terhadap fasilitas-fasilitas yang terlibat dalam peredaran obat. Dari hasil pemeriksaan, BPOM akan menerbitkan keputusan tindak lanjut hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian yang terdiri dari 2 kategori yaitu memenuhi ketentuan dan tidak memenuhi ketentuan dengan rincian sebagai berikut:

a. Memenuhi Ketentuan (MK) apabila tidak ditemukan pelanggaran atau fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian diberikan pembinaan teknis atau sanksi administratif berupa Peringatan.
b. Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) apabila fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat diberikan sanksi administratif berupa Peringatan Keras, Penghentian Sementara Kegiatan, Pencabutan Sertifikat CDOB, dan Rekomendasi Pencabutan Izin/Perizinan Berusaha, sedangkan untuk fasilitas pelayanan kefarmasian apabila fasilitas tersebut diberikan sanksi.

Jenis sarana yang diawasi terdiri dari pedagang besar farmasi (PBF), instalasi farmasi pemerintah (IFP), apotek, toko obat, rumah sakit, puskesmas dan klinik. Hasil pengawasan fasilitas distribusi obat dan fasilitas pelayanan kefarmasian pada tahun 2020 – 2024 dapat dilihat pada grafik di bawah ini.



Gambar 4.47 Profil Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2020-2024

Pelaksanaan pengawasan sarana distribusi obat dan/atau bahan obat dan pelayanan kefarmasian pada periode 2020–2024 menunjukkan adanya fluktuasi capaian dengan tren penurunan pada tahun 2023 dan 2024. Penurunan capaian ini tidak terlepas dari beberapa faktor kontekstual yang menjadi pertimbangan kebijakan pengawasan.

Pertama, pada tahun 2023, target jumlah sarana yang diperiksa memang ditetapkan lebih rendah dibandingkan tahun-tahun sebelumnya. Kebijakan penurunan target ini dilakukan sebagai langkah penyesuaian terhadap keterbatasan sumber daya, penyesuaian strategi prioritas pengawasan pascapandemi Covid-19, serta fokus pada peningkatan kualitas pemeriksaan melalui pendalaman aspek kepatuhan sarana yang diperiksa.

Kedua, pada tahun 2023 dan 2024, terdapat perubahan pada Petunjuk Teknis Penetapan Target Pemeriksaan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian. Perubahan ini mengatur kriteria yang lebih spesifik dan selektif dengan menerapkan pendekatan pengawasan berbasis risiko yaitu memprioritaskan pemeriksaan pada sarana yang dinilai memiliki potensi risiko pelanggaran lebih tinggi berdasarkan data pengawasan maupun analisis hasil pemeriksaan sebelumnya. Penajaman sasaran ini diharapkan dapat meningkatkan efektivitas pengawasan dan memfokuskan sumber daya pada fasilitas dengan tingkat risiko yang signifikan. Dengan pendekatan ini, jumlah

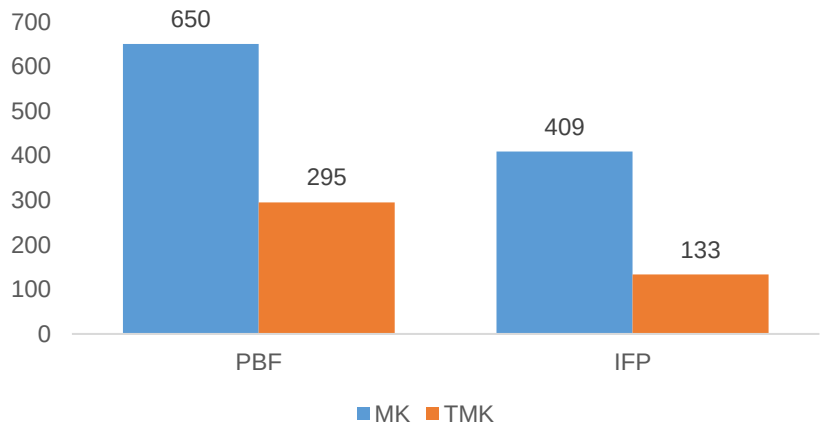
sarana yang dinyatakan TMK juga cenderung lebih tinggi karena pengawasan dilakukan secara lebih tepat sasaran terhadap fasilitas yang berisiko.

Ketiga, pada tahun 2024, penurunan capaian juga dipengaruhi oleh terbitnya Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Peraturan ini mengatur penetapan kategori temuan secara lebih jelas dan tegas, sehingga standar penilaian hasil pengawasan menjadi lebih tinggi dan detail. Dampaknya, jumlah sarana yang dinyatakan TMK cenderung meningkat karena adanya klasifikasi temuan yang lebih ketat dan mempengaruhi capaian pengawasan secara kuantitatif.

Kondisi ini menunjukkan bahwa penurunan capaian bukanlah indikasi menurunnya kinerja pengawasan, melainkan wujud penyesuaian kebijakan ke arah penegakan regulasi yang lebih akuntabel, terfokus, dan berdampak pada perbaikan kepatuhan pelaku usaha secara berkelanjutan.

a. Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Pada tahun 2024 telah dilakukan pengawasan terhadap 1.487 fasilitas distribusi yang terdiri dari 945 pedagang besar farmasi (PBF) dan 542 instalasi farmasi pemerintah (IFP). Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut, sebagian besar fasilitas distribusi yang diperiksa telah memenuhi ketentuan (MK) yaitu 650 PBF (68,78%) dan 409 IFP (75,46%), sedangkan 295 PBF (31,22%) dan 133 IFP (24,54%) tidak memenuhi ketentuan (TMK).



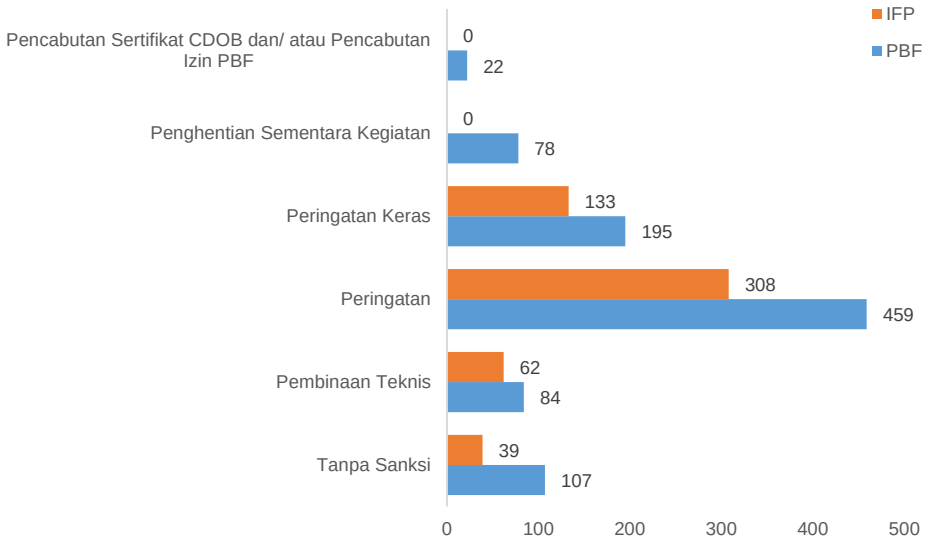
Gambar 4.48 Profil Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Tahun 2024

Tindak lanjut hasil pengawasan terhadap fasilitas distribusi yang TMK sebagai berikut:

1) Sebanyak 195 PBF dan 133 IFP diberikan sanksi administratif berupa Peringatan Keras dengan temuan pelanggaran yang berpotensi menurunkan mutu obat serta pengelolaan obat menjadi tidak konsisten terhadap ketentuan, standar, dan persyaratan. Rincian temuan yaitu perbedaan denah bangunan gudang dengan denah yang telah disetujui oleh UPT BPOM setempat, belum melakukan monitoring suhu gudang secara rutin, belum melakukan kalibrasi alat pengukur suhu dan/atau kelembapan secara berkala, tidak tersedianya program pengendalian hama, belum melakukan kualifikasi pemasok dan pelanggan, tidak melakukan skrining tehadap kebenaran dan keabsahan surat pesanan, tidak melakukan analisis kewajaran terhadap jumlah dan/atau frekuensi pesanan, dokumen pengadaan dan/atau penyaluran (surat pesanan dan faktur) tidak diarsipkan menjadi satu, ketidaksesuaian antara fisik barang dan faktur terhadap nomor bets, jumlah produk dan tanggal kedaluwarsa, tidak tersedia surat penolakan pesanan apabila terdapat pesanan yang tidak dapat dilayani, tidak melakukan investigasi lebih lanjut terhadap selisih jumlah fisik dan kartu stok (manual/ sistem elektronik), tidak melakukan validasi pengemasan dan pengiriman *cold chain product* (CCP), tempat penyimpanan CCP tidak dilengkapi dengan alarm peringatan suhu kritis, dan tidak melakukan monitoring suhu pengiriman vaksin CCP.
2) Sebanyak 78 PBF diberikan sanksi administratif berupa Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan temuan pelanggaran berkaitan dengan pengadaan dan penyaluran obat tidak sesuai dengan Pedoman Teknis CDOB dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Rincian temuan yaitu melakukan pengelolaan obat tanpa disertai adanya kepemilikan sertifikat CDOB, melakukan pengadaan/penyaluran dari/ke pihak yang tidak berwenang, tidak melakukan kualifikasi/rekualifikasi pemasok dan/atau pelanggan, tidak melakukan skrining keabsahan surat pesanan, menyimpan obat di area yang tidak sesuai dengan alamat perizinan, melakukan penyaluran obat secara panel, melakukan penyaluran obat tanpa disertai analisis kewajaran jumlah dan/atau frekuensi pesanan, melakukan penyaluran tanpa disertai adanya surat pesanan, melakukan penyaluran obat secara eceran, melakukan penyaluran obat ilegal (termasuk obat tanpa izin edar), melakukan kegiatan yang menghalangi pengawasan, tidak memiliki apoteker penanggung

jawab saat melakukan operasional PBF, apoteker penanggung jawab tidak berada di tempat secara *fulltime*, dokumen tidak tertelusur dan tidak dapat ditunjukkan saat pemeriksaan, serta tidak tersedia sistem *backup* secara elektronik.

3) Sebanyak 22 PBF diberikan sanksi administratif berupa Pencabutan Sertifikat CDOB dan/atau Rekomendasi Pencabutan Izin PBF dengan temuan pelanggaran yaitu tidak melakukan kegiatan pengadaan dan/atau distribusi sesuai ruang lingkup sertifikat CDOB selama lebih dari 6 bulan, melakukan pengadaan dan/atau distribusi selama masa sanksi penghentian sementara kegiatan dan fasilitas berubah fungsi serta tidak ada aktifitas pendistribusian obat pada alamat sebagaimana tercantum dalam izin.



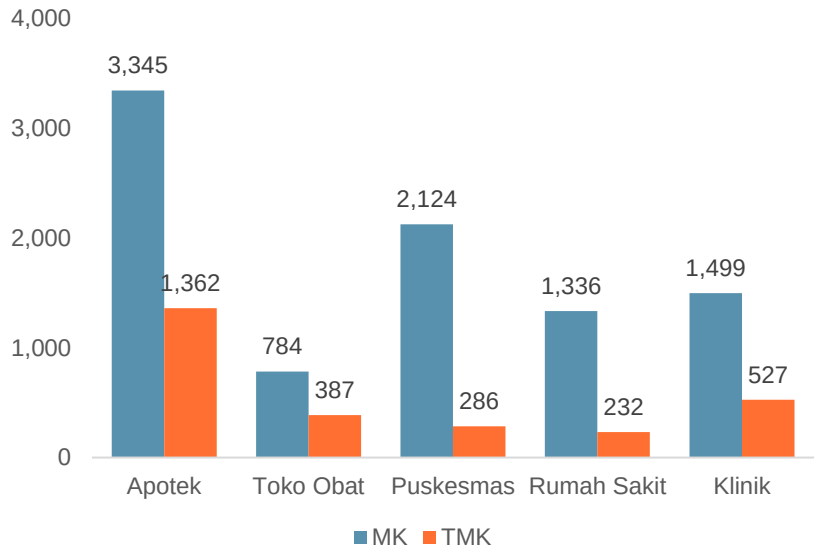
Gambar 4.49 Profil Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Tahun 2024

b. Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Pada tahun 2024 BPOM telah melakukan pengawasan terhadap 11.882 fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor (ONPP) dengan hasil pengawasan sebesar 9.088 (76,49%) fasilitas memenuhi ketentuan (MK) dan 2.794 (23,51%) fasilitas tidak memenuhi ketentuan (TMK).

Jenis fasilitas pelayanan ONPP tersebut terdiri atas apotek, toko obat, puskesmas, rumah sakit, dan klinik meliputi 4.707 apotek, 1.171 toko obat, 2.410 puskesmas, 1.568 rumah sakit dan 2.026 klinik. Dari hasil pengawasan tersebut, terdapat fasilitas pelayanan ONPP yang TMK sebanyak 1.362 (28,94%) apotek, 387 (33,05%) toko obat,

286 (11,87%) puskesmas, 232 (14,80%) rumah sakit dan 527 (26,01%) klinik. Sebagian besar fasilitas pelayanan ONPP sudah MK dengan rincian 3.345 (71,06%) apotek, 784 (66,95%) toko obat, 2.124 (88,13%) puskesmas, 1.336 (85,20%) rumah sakit, dan 1.499 (73,99%) klinik. BPOM terus berupaya untuk memberikan pembinaan kepada pelaku usaha dalam rangka meningkatkan kepatuhannya terhadap regulasi terkait pengelolaan obat.



Gambar 4.50 Profil Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Tahun 2024

Berdasarkan hasil pemeriksaan apotek selama tahun 2024, sejumlah 3.345 apotek termasuk dalam kategori MK dengan rincian tanpa sanksi terhadap 96 fasilitas, tindak lanjut berupa Pembinaan Teknis terhadap 815 fasilitas dan sanksi Peringatan terhadap 2.434 fasilitas sementara sejumlah 1.362 apotek termasuk dalam kategori TMK dengan rincian tindak lanjut berupa Peringatan Keras terhadap 1.177 fasilitas, sanksi Penghentian Sementara Kegiatan terhadap 181 fasilitas dan sanksi Rekomendasi Pencabutan Izin terhadap 4 fasilitas.

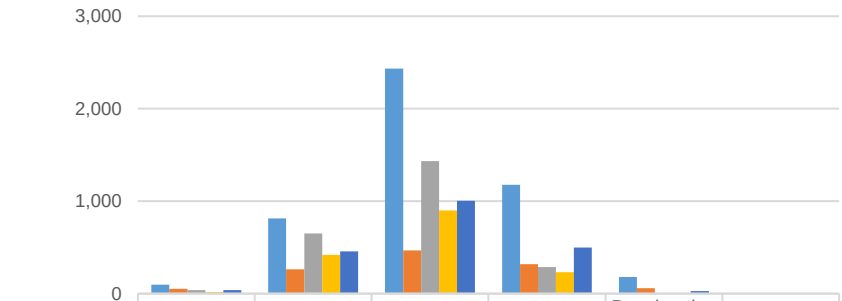
Rincian hasil pemeriksaan toko obat selama tahun 2024 yaitu sejumlah 784 toko obat termasuk dalam kategori MK dengan rincian tanpa sanksi terhadap 52 fasilitas, tindak lanjut berupa Pembinaan Teknis terhadap 263 fasilitas dan sanksi Peringatan terhadap 469 fasilitas sementara sejumlah 387 toko obat termasuk dalam kategori TMK dengan rincian tindak lanjut berupa Peringatan Keras terhadap 320 fasilitas, sanksi Penghentian

Sementara Kegiatan terhadap 59 fasilitas dan sanksi Rekomendasi Pencabutan Izin terhadap 8 fasilitas.

Selama tahun 2024 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2.410 puskesmas dengan rincian hasil pemeriksaan yaitu sejumlah 2.124 puskesmas termasuk dalam kategori MK dengan rincian tanpa sanksi terhadap 39 fasilitas, tindak lanjut berupa Pembinaan Teknis terhadap 651 fasilitas dan sanksi Peringatan terhadap 1.434 fasilitas sementara sejumlah 286 puskesmas termasuk dalam kategori TMK dengan tindak lanjut berupa Peringatan Keras.

Berdasarkan hasil pemeriksaan rumah sakit selama tahun 2024, sejumlah 1.336 rumah sakit termasuk dalam kategori MK dengan rincian tanpa sanksi terhadap 16 fasilitas, tindak lanjut berupa Pembinaan Teknis terhadap 419 fasilitas dan sanksi Peringatan terhadap 901 fasilitas sementara sejumlah 232 rumah sakit termasuk dalam kategori TMK dengan rincian tindak lanjut berupa Peringatan Keras terhadap 231 fasilitas, sanksi Penghentian Sementara Kegiatan terhadap 1 fasilitas.

Selama tahun 2024 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2.026 klinik dengan rincian hasil pemeriksaan yaitu 1.499 klinik termasuk dalam kategori MK dengan rincian tanpa sanksi terhadap 38 fasilitas, tindak lanjut berupa Pembinaan Teknis terhadap 456 fasilitas dan sanksi Peringatan terhadap 1.005 fasilitas sementara sejumlah 527 klinik termasuk dalam kategori TMK dengan rincian tindak lanjut berupa Peringatan Keras terhadap 498 fasilitas, sanksi Penghentian Sementara Kegiatan terhadap 28 fasilitas dan sanksi Rekomendasi Pencabutan Izin terhadap 1 fasilitas.



	Tanpa Sanksi	Pembinaan Teknis	Peringatan	Peringatan Keras	Penghentian Sementara Kegiatan	Pencabutan Izin
Apotek	96	815	2,434	1,177	181	4
Toko Obat	52	263	469	320	59	8
Puskesmas	39	651	1,434	286	0	0
Rumah Sakit	16	419	901	231	1	0
Klinik	38	456	1,005	498	28	1

Gambar 4.50 Profil Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Tahun 2024

Berikut adalah beberapa temuan yang sering menyebabkan fasilitas pelayanan kefarmasian termasuk dalam kategori TMK yaitu:

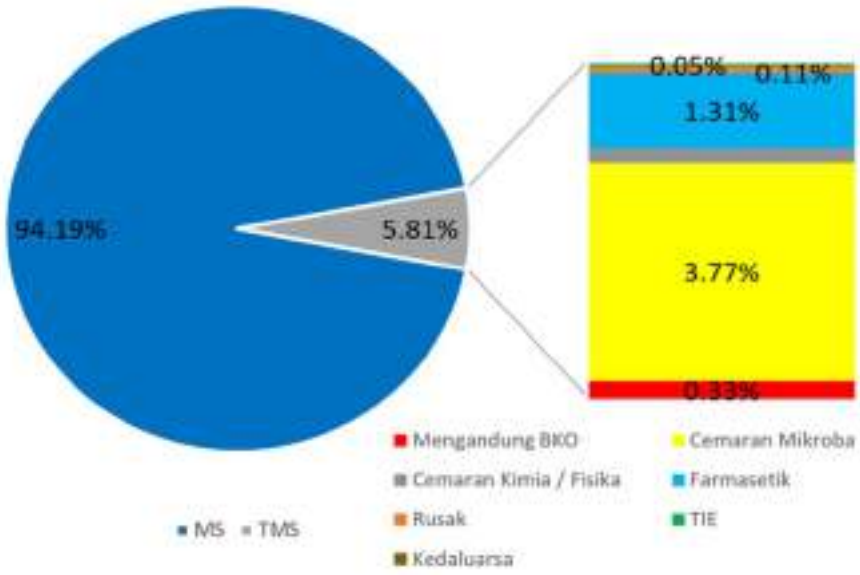
1) Fasilitas merupakan “fasilitas fiktif” dengan modus melakukan kegiatan operasional secara daring menggunakan perizinan yang masih aktif namun fasilitas tidak beroperasional/tutup pada alamat yang tertera sesuai perizinan.
2) Masih beroperasional dengan melakukan pengadaan dan penyerahan obat meskipun sedang mendapatkan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan. Pada saat pemeriksaan diketahui bahwa fasilitas sudah tidak memiliki/tidak adanya peran penanggung jawab kefarmasian dan seluruh pengelolaan obat dilakukan oleh pemilik fasilitas. Selain itu, tenaga kefarmasian yang bekerja di fasilitas tersebut tidak dilengkapi dengan surat izin praktek.
3) Pengadaan obat berasal dari pihak yang tidak memiliki kewenangan seperti *freelance*, secara panel melalui perantara *medical representative*, sarana ilegal/tidak memiliki perizinan.
4) Melakukan pemalsuan tanda tangan penanggung jawab fasilitas pada dokumen pengadaan.
5) Melakukan pengadaan narkotika dari fasilitas lain bukan untuk memenuhi kebutuhan pasien, melainkan untuk kebutuhan klinik dengan menggunakan arsip resep yang ada/telah dilayani sebelumnya.

6) Melakukan penyaluran psikotropika dan obat keras secara panel kepada sarana lain termasuk sarana ilegal/tidak memiliki perizinan.
7) Menyalurkan obat dalam jumlah besar kepada pihak tidak berwenang atau sarana lain.

4.3.2 Bidang Pengawasan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi

1. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Bahan Alam

Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat bahan alam yang beredar, selama tahun 2024 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 12.599 sampel obat bahan alam. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 11.867 (94,19%) sampel memenuhi syarat (MS) dan 732 (5,81%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS).



Gambar 4.51 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Bahan Alam Tahun 2024

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

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode *sampling* yang digunakan dapat dilihat pada tabel 4.6. Selama tahun 2020-2024, terlihat adanya

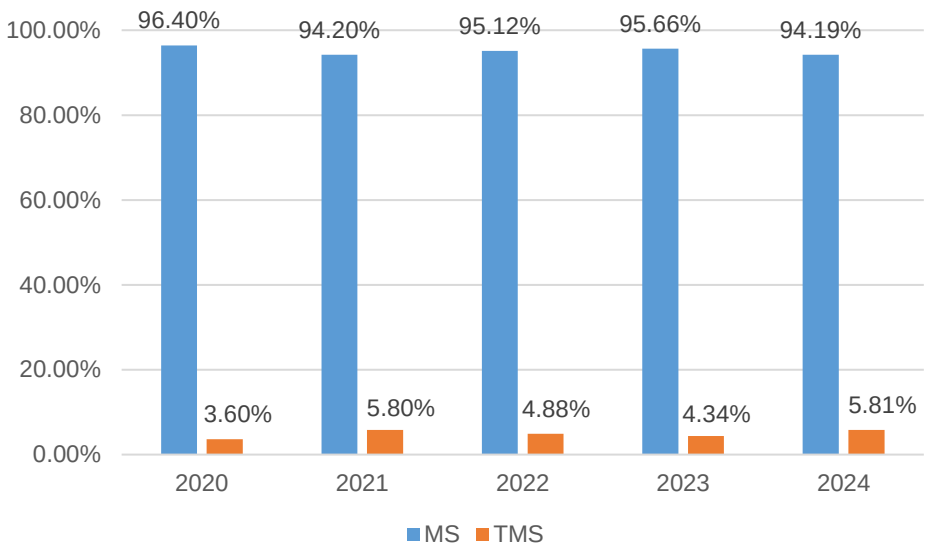
peningkatan jumlah sampel yang disampling oleh BPOM namun pada tahun 2023-2024 terdapat penurunan karena terdapat penyesuaian terhadap alokasi anggaran yang tersedia. Pada tahun 2024, terdapat 8.780 sampel *random* yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 452 (5,15%) sampel TMS. Sementara untuk sampel *targeted,* dari 3.819 sampel yang telah selesai diperiksa dan diuji terdapat 280 (7,33%) sampel yang TMS.

Tabel 4.6 Profil *Sampling* dan Pengujian Obat Bahan Alam Tahun 2020-2024

Tahun	**Metode Sampling**	**Jumlah Sampling**	**Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar**	**Jenis TMS**				**Total TMS**	**MS**
				TIE/Illega/ Palsu	**Rusak**	**Kedaluwarsa**	**TMS Uji Laboratorium**		
2020	*Random*	7.009	6.585	2	0	0	182	184	6.401
	Targeted	2.731	2.689	13	0	1	136	150	2.539
	Total	9.740	9.274	15	0	1	318	334	8.940
2021	*Random*	7.901	6.697	26	2	0	290	318	6.379
	Targeted	3.743	3.245	24	2	1	232	259	2.986
	Total	11.644	9.942	50	4	1	522	577	9.365
2022	*Random*	9.120	8.916	11	4	0	329	344	8.572
	Targeted	3.922	3.799	9	3	0	264	276	3.523

	Total	13.042	12.715	20	7	0	593	620	12.095
2023	*Random*	8.815	8.496	2	12	0	314	328	8.168
	Targeted	3.817	3.748	7	3	0	193	203	3.545
	Total	12.632	12.244	9	15	0	507	531	11.713
2024	*Random*	8.803	8.780	5	9	0	438	452	8.328
	Targeted	3.819	3.819	1	5	0	274	280	3.539
	Total	12.622	12.599	6	14	0	712	732	11.867

Dari gambar 4.51 dapat dilihat bahwa selama periode 2020–2024, pengujian mutu produk obat bahan alam (OBA) menunjukkan tren kepatuhan yang relatif stabil, dengan persentase produk MS berkisar antara 94,19% hingga 96,40%. Sementara itu, proporsi produk TMS mengalami fluktuasi ringan, dengan puncak pada tahun 2024 sebesar 5,81%. Peningkatan persentase TMS pada tahun 2024 disebabkan oleh peningkatan jumlah target *sampling* pengawasan obat bahan alam serta perubahan terhadap metode *sampling* yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi obat bahan alam yang beredar di masyarakat. Pada tahun 2024, penyebab dominan suatu sampel termasuk dalam kategori TMS adalah cemaran mikroba.

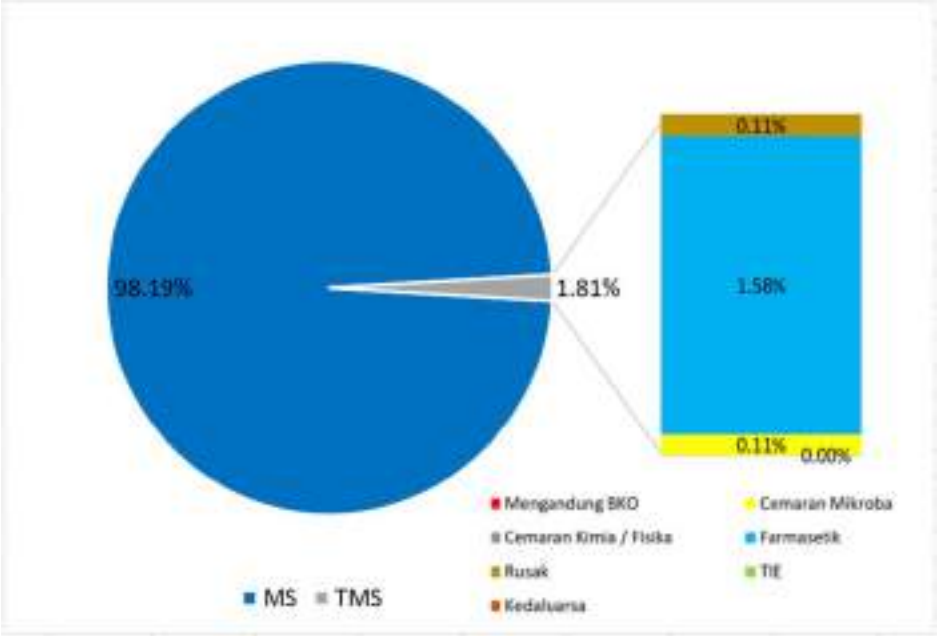


Gambar 4.51 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Bahan Alam Tahun 2020-2024

2. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Kuasi

Sejak tahun 2022, BPOM melaksanakan kegiatan *sampling* dan pengujian untuk obat kuasi. Hal ini sejalan dengan Undang-Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja yang telah mengkategorikan obat kuasi ke dalam sediaan farmasi.

Selama tahun 2024 telah dilakukan *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap 886 sampel obat kuasi dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 870 (98,19%) sampel memenuhi syarat (MS) dan 16 (1,81%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS).



Gambar 4.52 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Kuasi Tahun 2024

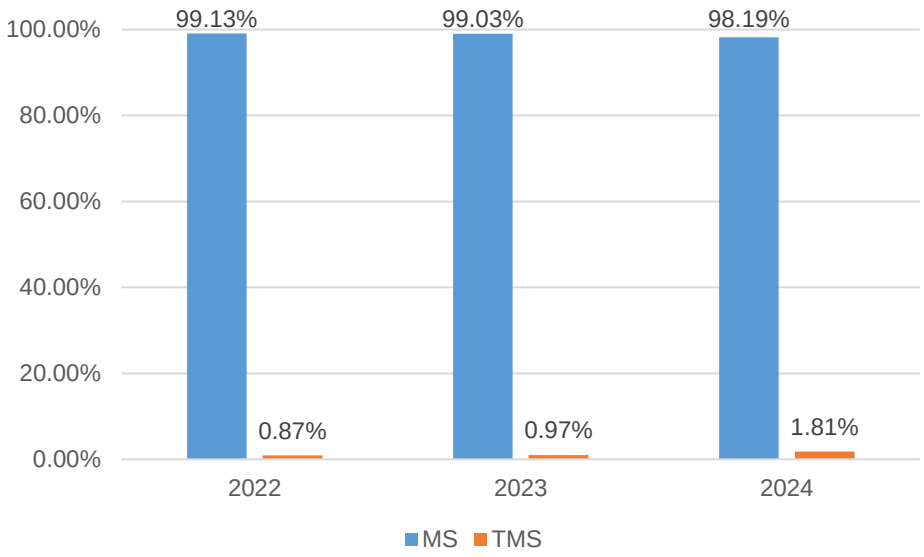
Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode *sampling* yang digunakan dapat dilihat pada tabel 4.7. Pada tahun 2024, terdapat 624 sampel *random* yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 13 (2,08%) sampel TMS. Sementara untuk sampel *targeted*, dari 262 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 3 (1,15%) sampel yang TMS.

Tabel 4.7 Profil *Sampling* dan Pengujian Obat Kuasi Tahun 2022-2024

Tahun	**Metode Sampling**	**Jumlah Sampling**	**Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar**	**Jenis TMS**				**Total TMS**	**MS**
				TIE/Illega/ Palsu	**Rusak**	**Kedaluwarsa**	**TMS Uji Laboratorium**		
2022	*Random*	606	571	0	1	0	4	5	566

	Targeted	258	235	0	0	0	2	2	233
	Total	864	806	0	1	0	6	7	799
2023	*Random*	590	563	0	0	0	3	3	560
	Targeted	264	260	0	0	0	5	5	255
	Total	854	823	0	0	0	8	8	815
2024	*Random*	624	624	0	0	0	13	13	611
	Targeted	262	262	0	1	0	2	3	259
	Total	886	886	0	1	0	15	16	870

Dari gambar 4.52 dapat dilihat bahwa jumlah produk TMS pada tahun 2022-2024 cenderung meningkat. Hal ini disebabkan oleh peningkatan jumlah target sampling pengawasan obat kuasi serta efisiensi terhadap metode sampling yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi obat kuasi yang beredar di masyarakat.



Gambar 4.52 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Kuasi Tahun 2020-2024

3. Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Bahan Alam

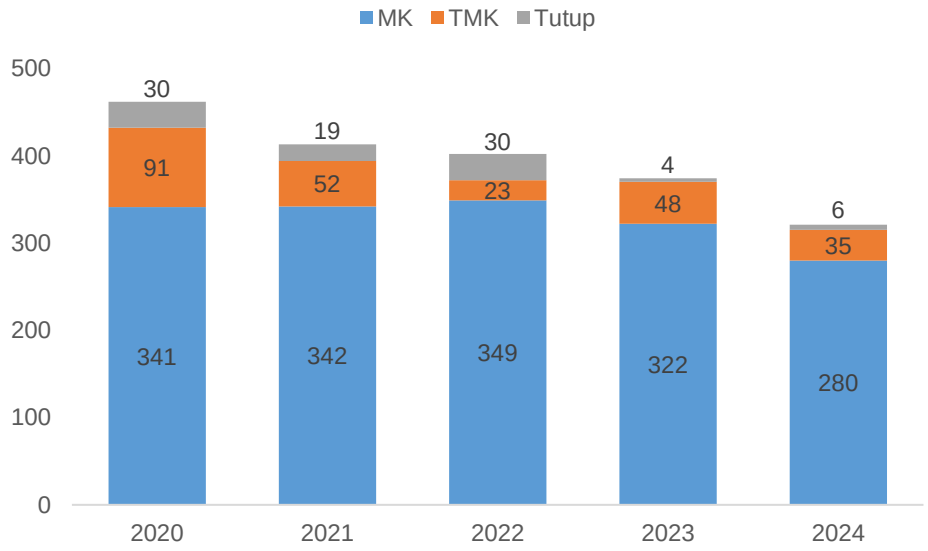
Dalam rangka pemastian mutu, keamanan dan khasiat produk obat bahan alam, pada tahun 2024 telah dilaksanakan pemeriksaan penerapan aspek cara pembuatan yang baik terhadap sarana produksi, yaitu:

a. Dari 137 sarana Industri Obat Tradisional (IOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 32 sarana IOT. Dari hasil pemeriksaan, 31 (96,88%) sarana memenuhi ketentuan (MK) sedangkan 1 (3,13%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK).
b. Dari 18 sarana Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2 sarana dengan hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 2 (100%) sarana MK.
c. Dari 632 sarana Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 175 sarana dengan hasil pemeriksaan menunjukkan 144 (82,29%) sarana UKOT MK, 26 (14,86%) sarana UKOT TMK, dan 5 (2,86%) sarana UKOT lainnya tutup/tidak aktif.
d. Dari 319 sarana Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) di Indonesia telah dilakukan pemeriksaan terhadap 90 sarana dengan hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 81 (90,00%) sarana UMOT MK, 8 (8,89%) sarana UMOT TMK, dan 1 (1,11%) sarana UMOT sudah tutup/tidak aktif.

Feedback yang diberikan kepada pelaku usaha dapat berupa surat peringatan bagi sarana produksi yang TMK atau pembinaan berkelanjutan bagi sarana produksi yang MK. Terhadap semua temuan selama pemeriksaan sarana produksi, pelaku usaha harus membuat tindakan perbaikan dan pencegahan atau biasa disebut sebagai *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hingga seluruh temuan berstatus *closed*. Apabila pelaku usaha kesulitan dalam pemenuhan CAPA maka dapat dilakukan pendampingan oleh BPOM melalui kegiatan *desk* CAPA.

Apabila terdapat fasilitas produksi yang memproduksi obat tradisional mengandung bahan kimia obat maka selain diminta untuk melakukan perbaikan juga diberikan sanksi tegas termasuk di antaranya adalah pemusnahan produk yang terbukti mengandung bahan kimia obat (BKO). Selain itu, jika ditemukan produk tanpa izin edar di fasilitas produksi UMKM maka selain diberikan tindak lanjut sesuai pedoman tindak lanjut juga dilakukan pembinaan teknis kepada pelaku usaha untuk segera menyelesaikan proses pendaftaran produk.

Salah satu isu yang sedang menjadi perhatian saat ini adalah UMKM yang melakukan pendaftaran produk dalam jumlah besar. Sehubungan dengan hal ini, BPOM menekankan kepada pelaku usaha bahwa jika dalam waktu satu tahun sejak produk terdaftar masih belum dilakukan produksi atau selama dua tahun berturut-turut tidak dilakukan produksi, maka izin edar produk obat tradisional tersebut dibatalkan.



Gambar 4.53 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Bahan Alam Tahun 2020-2024

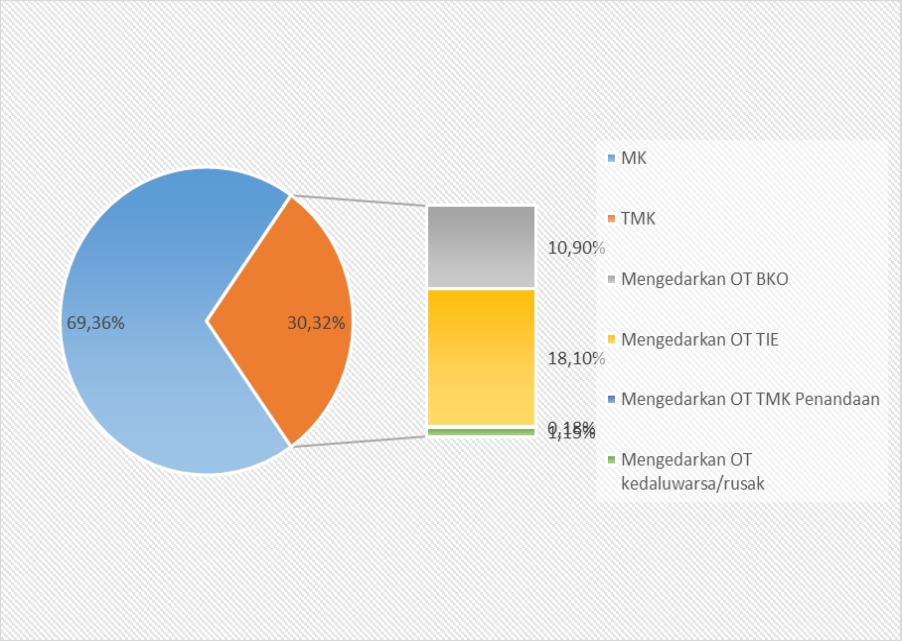
Dari gambar 4.53 dapat dilihat bahwa terdapat penurunan jumlah sarana produksi TMK pada tahun 2020-2022 namun meningkat pada tahun 2023 dan kembali menurun pada tahun 2024. Hal ini disebabkan pada tahun 2023 UMKM obat bahan alam sedang dalam proses penyesuaian kembali dalam hal penerapan CPOTB setelah beberapa waktu vakum akibat pandemi Covid-19. Melalui upaya pendampingan yang dilakukan oleh BPOM baik melalui pengawasan di lapangan maupun layanan konsultasi, pada tahun 2024 terlihat jumlah fasilitas produksi yang tidak memenuhi ketentuan kembali menurun.

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

oleh petugas. Tindak lanjut hasil pengawasan berupa pembinaan pada industri maupun UMKM obat bahan alam dilakukan oleh BPOM.

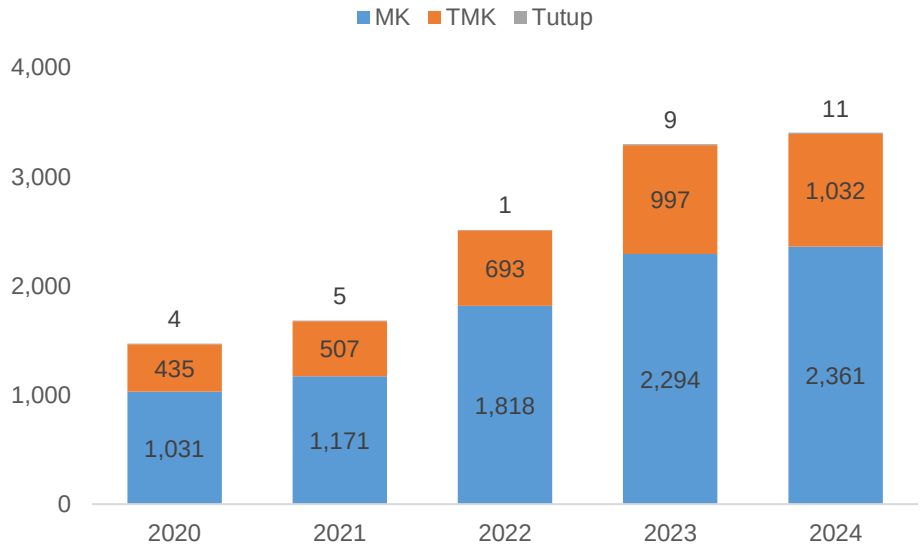
4. Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Bahan Alam

BPOM telah melakukan pengawasan terhadap fasilitas distribusi selama tahun 2024. Sebanyak 3.404 fasilitas distribusi obat bahan alam telah diperiksa dengan hasil 2.361 (69,36%) sarana distribusi memenuhi ketentuan (MK), 1.032 (30,32%) sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan (TMK), dan 11 (0,32%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan pro justisia sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Temuan obat bahan alam ilegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan selama tahun 2024 berjumlah 141.429 *pieces* dengan perkiraan nilai ekonomi sebesar Rp2.368.877.800.



Gambar 4.53 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Bahan Alam Tahun 2024

Hasil pengawasan sarana distribusi obat bahan alam pada tahun 2020 – 2024 dapat dilihat pada grafik berikut:



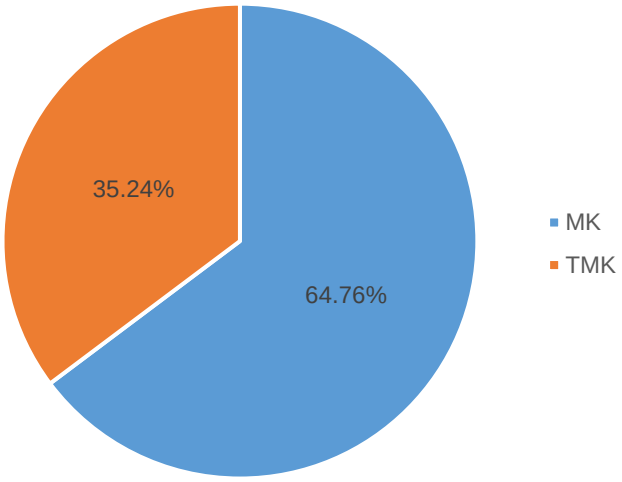
Gambar 4.54 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Bahan Alam Tahun 2020-2024

Dari gambar 4.54 dapat dilihat bahwa jumlah sarana distribusi TMK pada tahun 2020-2024 cenderung meningkat. Hal ini disebabkan oleh kemudahan fasilitas distribusi dalam memperoleh produk obat bahan alam yang tidak memenuhi syarat terutama secara *online*. Selain itu, masih kurangnya perhatian dan pemahaman masyarakat terhadap pencantuman izin edar produk mengakibatkan permintaan terhadap produk tanpa izin edar tetap ada. BPOM saat ini sedang gencar menggalakkan pengawasan terhadap produk yang diperjualbelikan secara *online* sebagai upaya memutus rantai peredaran produk ilegal. BPOM juga gencar meningkatkan kesadaran masyarakat terhadap kualitas produk melalui kampanye baik secara tatap muka maupun secara *online*.

5. Iklan dan Penandaan Obat Bahan Alam

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

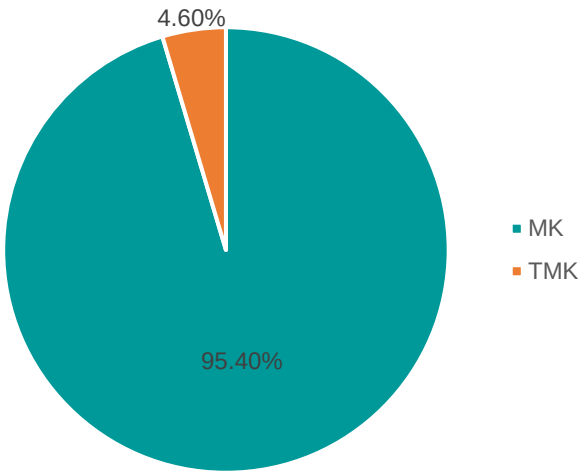
Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat bahan alam pada tahun 2024, dari 6.183 iklan yang diawasi, sejumlah 4.004 (64,76%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan 2.179 (35,24%) iklan tidak memenuhi ketentuan (TMK).



Gambar 4.54 Hasil Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Tahun 2024

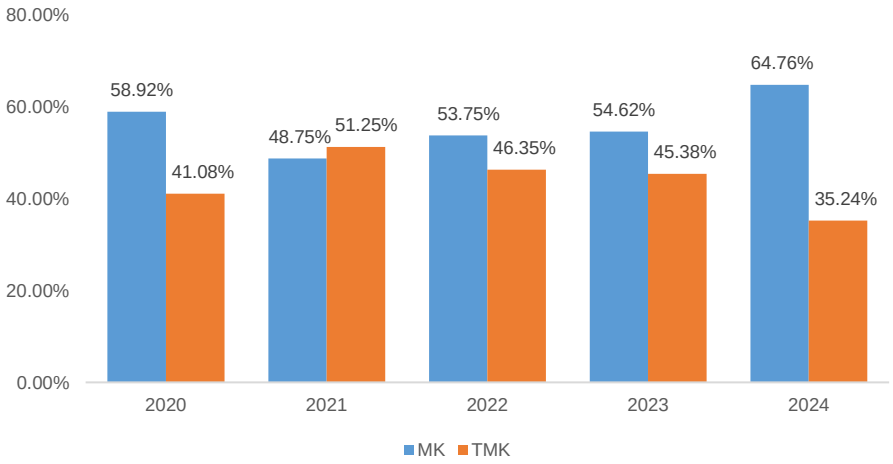
Terhadap iklan obat bahan alam yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif antara lain berupa perintah penghentian iklan, penarikan, pemusnahan, dan peringatan kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Berdasarkan data rekapitulasi rincian TMK iklan terdapat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

Berdasarkan hasil pengawasan penandaan obat bahan alam pada tahun 2024, dari 12.574 penandaan obat bahan alam sejumlah 11.995 (95,40%) penandaan MK dan 579 (4,60%) penandaan TMK. Rincian pelanggaran yang paling banyak ditemukan antara lain tidak mencantumkan komposisi, klaim tidak sesuai, tidak mencantumkan peringatan, tidak mencantumkan cara penggunaan, tidak mencantumkan no. *batch*/kode produksi, tidak mencantumkan cara penyimpanan dan brosur tidak terdaftar.

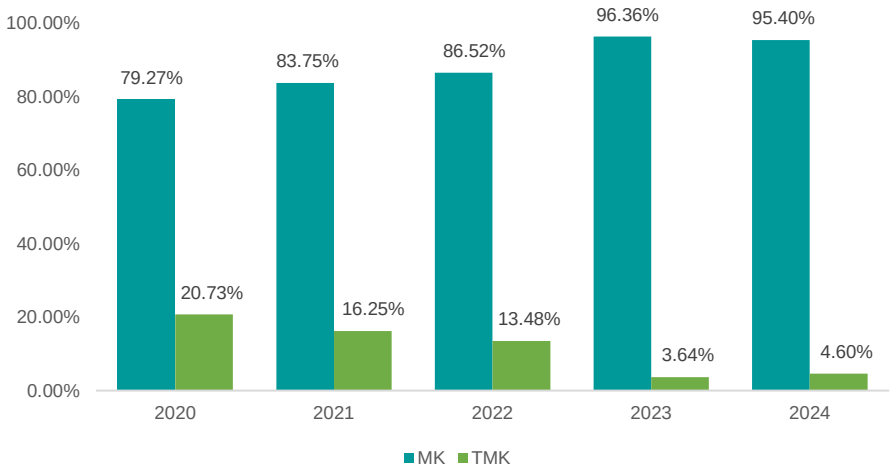


Gambar 4.54 Hasil Pengawasan Penandaan Obat Bahan Alam Tahun 2024

Hasil pengawasan iklan dan penandaan obat bahan alam pada tahun 2020 – 2024 dapat dilihat pada kedua grafik berikut:



Gambar 4.54 Profil Hasil Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Tahun 2020-2024



Gambar 4.54 Profil Hasil Pengawasan Penandaan Obat Bahan Alam Tahun 2020-2024

Berdasarkan data tahun 2020-2024 dapat dilihat bahwa tren jumlah iklan dan penandaan obat bahan alam yang MK mengalami peningkatan. Hal ini terjadi karena area pengawasan yang semakin luas dan variasi sampel yang semakin beragam.

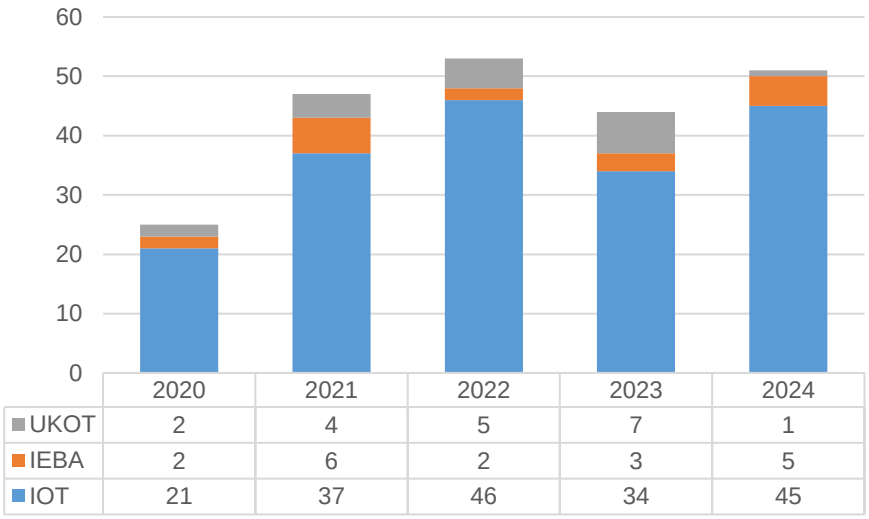
6. Sertifikasi Obat Bahan Alam

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2024 BPOM telah mengeluarkan sertifikat CPOTB terdiri dari 131 sertifikat untuk IOT, 5 sertifikat untuk IEBA dan 1 sertifikat untuk UKOT. BPOM juga telah menerbitkan 432 sertifikat pemenuhan aspek CPOTB Bertahap untuk 80 sarana UKOT dan 167 UMOT sepanjang tahun 2024.

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, BPOM juga menerbitkan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) melalui *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS-RBA). Sepanjang tahun 2024, BPOM menerbitkan :

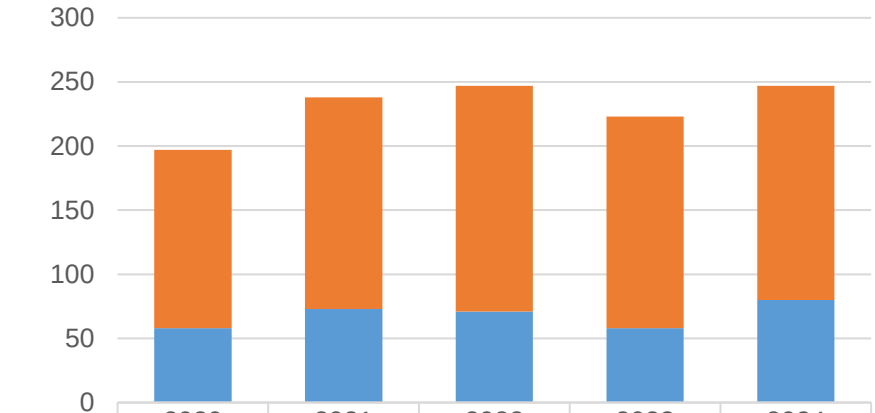
a. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi dan/atau pengujian obat bahan alam bersama dengan kosmetik dan pangan olahan sebanyak 8 persetujuan.
b. Rekomendasi importir obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sebanyak 62 rekomendasi.

c. Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan sebanyak 6 persetujuan.



	2020	2021	2022	2023	2024
UKOT	2	4	5	7	1
IEBA	2	6	2	3	5
IOT	21	37	46	34	45

Gambar 4.55 Profil Sarana Produksi Obat Bahan Alam yang Memperoleh Sertifikat CPOTB Tahun 2020-2024



	2020	2021	2022	2023	2024
UMOT	139	165	176	165	167
UKOT	58	73	71	58	80

Gambar 4.56 Profil Sarana Produksi Obat Bahan Alam yang Memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap Tahun 2020-2024

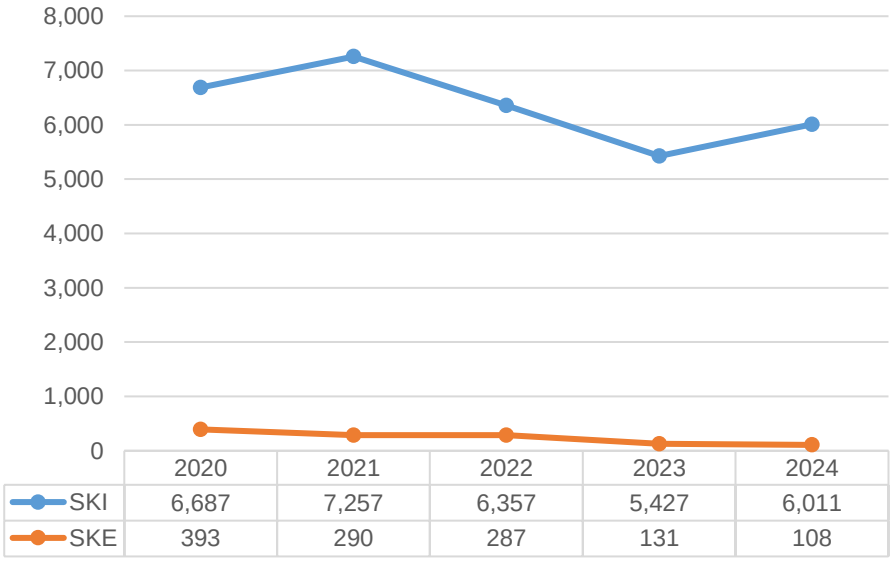
Jumlah sarana produksi obat bahan alam yang memperoleh sertifikat CPOTB selama 5 tahun terakhir bersifat fluktuatif. Upaya yang telah dilakukan BPOM untuk meningkatkan kualitas sertifikasi CPOTB yaitu percepatan pelayanan publik penerbitan sertifikasi CPOTB. BPOM juga telah melaksanakan beberapa kegiatan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

Bimbingan teknis tidak hanya diberikan kepada personil di industri obat tradisional saja melainkan juga diberikan secara intensif kepada petugas BPOM yang bertugas mendampingi pelaku usaha. Komitmen percepatan *timeline* sertifikasi CPOTB diperkuat dengan terbitnya Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di mana di dalamnya terdapat ketentuan percepatan *timeline* yang semula 50 hari kerja menjadi 35 hari kerja.

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

Selama tahun 2024, BPOM telah menerbitkan 587 surat keterangan impor (SKI) obat bahan alam, 909 SKI bahan obat bahan alam, dan 4.515 SKI bahan kimia *HS Code* obat bahan alam dan suplemen kesehatan. Dalam upaya mendorong ekspor obat bahan alam, telah diterbitkan 108 surat keterangan ekspor (SKE) obat bahan alam dan bahan obat bahan alam, meliputi 58 *Certificate of Free Sales*, 12 *Health Certificate*, 15 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 20 Surat Keterangan GMP, dan 3 dokumen *To Whom It May Concern*.

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, BPOM tidak menerbitkan surat persetujuan pemasukan bahan baku yang memiliki *HS Code* yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh BPOM dengan tujuan penggunaan bukan untuk Obat dan Makanan.



Gambar 4.57 Profil SKI dan SKE Obat Bahan Alam yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2020-2024

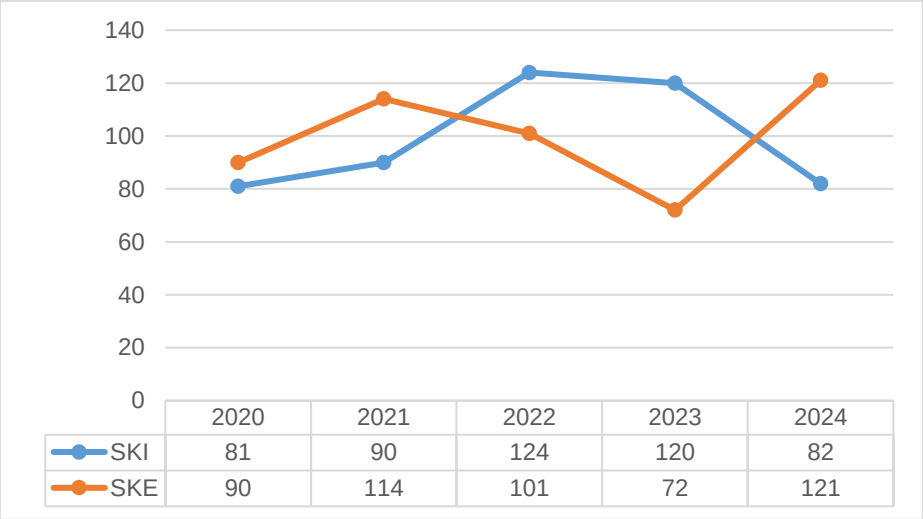
Berdasarkan data penerbitan selama tahun 2020 hingga 2024, jumlah SKI OBA yang diterbitkan mengalami fluktuasi. Terdapat peningkatan signifikan pada tahun 2021, dari 6.687 SKI pada tahun 2020 menjadi puncaknya 7.527 SKI pada tahun 2021. Kenaikan ini mencerminkan meningkatnya permintaan terhadap bahan baku OBA dari luar negeri, seiring dengan tumbuhnya industri jamu dan suplemen kesehatan berbasis alam. Namun demikian, tren ini mulai menurun pada tahun 2022 dan 2023, masing-masing menjadi 6.357 dan 5.427 SKI. Tahun 2024 menunjukkan pemulihan moderat dengan jumlah SKI kembali naik menjadi 6.011.

Sebaliknya, jumlah SKE OBA yang diterbitkan menunjukkan tren menurun sepanjang periode yang sama. Dari 393 SKE pada tahun 2020, hanya tersisa 108 SKE yang diterbitkan pada tahun 2024. Penurunan paling signifikan terjadi pada dua tahun terakhir, yaitu 131 SKE pada tahun 2023 dan 108 SKE pada tahun 2024. Rendahnya angka ekspor ini menunjukkan bahwa produk OBA Indonesia masih menghadapi tantangan dalam menembus pasar global, baik dari sisi daya saing mutu, pemenuhan standar internasional, maupun kemampuan industri dalam memenuhi persyaratan ekspor.

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

Dalam rangka mendorong ekspor obat kuasi, selama tahun 2024 BPOM telah mengeluarkan 121 SKE yang meliputi 56 *Certificate of Free Sale*, 57 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 1 *Health Certificate* dan 7 Surat Keterangan GMP.

Terhadap obat kuasi impor, BPOM telah mengeluarkan 82 SKI obat kuasi melalui aplikasi E-BPOM yang telah terintegrasi dengan Indonesia *National Single Window* (INSW).



	2020	2021	2022	2023	2024
SKI	81	90	124	120	82
SKE	90	114	101	72	121

Gambar 4.58 Profil SKI dan SKE Obat Kuasi yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2020-2024

Dari gambar 4.58 dapat tren peningkatan jumlah penerbitan SKE dan penurunan jumlah penerbitan SKI selama 5 tahun terakhir. Peningkatan tren ekspor obat kuasi menunjukan bahwa terdapat peningkatan daya saing produk obat kuasi asal Indonesia di pasar internasional. Hal ini dapat disebabkan oleh peningkatan kualitas produk dan minat dari pasar luar negeri terhadap produk obat kuasi produksi indonesia.

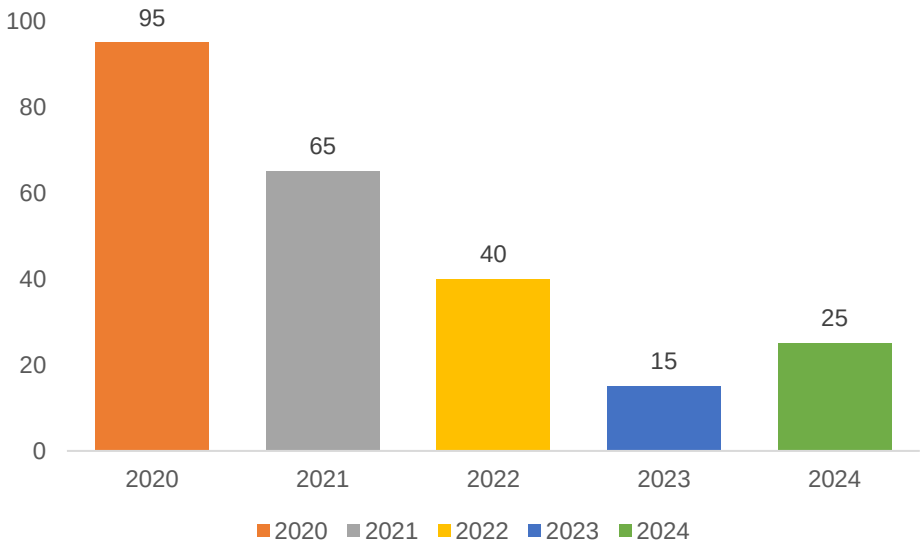
Obat kuasi Indonesia seperti minyak kayu putih, balsam, dan koyo, memiliki potensi yang cukup besar untuk masuk ke pasar internasional. Meskipun produk-produk ini lebih umum digunakan di Indonesia, potensi ekspornya terbuka lebar, terutama untuk negara-negara dengan iklim serupa dan kebutuhan akan produk perawatan kesehatan alami. Dengan dukungan regulasi yang tepat termasuk standardisasi kualitas dan prosedur ekspor yang efisien serta strategi pemasaran yang efektif, produk obat kuasi Indonesia dapat bersaing dengan produk serupa dari negara lain di pasar internasional.

9. Monitoring Efek Samping Obat Bahan Alam

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

Pemantauan aspek keamanan melalui monitoring efek samping/kejadian tidak diinginkan dari penggunaan obat bahan alam merupakan kegiatan *post market* yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang dikonsumsi oleh masyarakat. Selain BPOM, pelaku usaha juga mempunyai peran dan tanggung jawab untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat obat bahan alam yang diedarkan. Oleh sebab itu, pelaku usaha diwajibkan melakukan monitoring efek samping obat bahan alam untuk dapat mendeteksi secara dini masalah keamanan suatu produk. Saat ini telah terdapat Peraturan BPOM No. 4 Tahun 2021 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan Petunjuk Teknis Penerapan Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bagi Pemegang Izin Edar. Pada peraturan ini telah mewajibkan pemegang izin edar untuk melakukan monitoring dan pelaporan efek samping obat bahan alam.

Pelaporan efek samping/kejadian tidak diinginkan yang diterima oleh BPOM saat ini masih tergolong *underreporting*. Pada tahun 2024 telah diterima sebanyak 25 laporan efek samping obat bahan alam yang diterima melalui sistem elektronik (*e-reporting*) melalui aplikasi mobile e-MESOT maupun website e-mesot.pom.go.id, Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (*e-mail* dan surat masuk).



Gambar 4.59 Jumlah Laporan Efek Samping Obat Bahan Alam yang Diterima oleh BPOM Tahun 2020--2024

Berdasarkan data tersebut terlihat bahwa jumlah laporan efek samping obat bahan alam tahun 2020-2023 cenderung menurun kemudian meningkat kembali pada tahun 2024. Hal ini menunjukkan masih rendahnya kesadaran dari pelaku usaha dan tenaga kesehatan dalam melakukan pelaporan efek samping obat bahan alam.

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

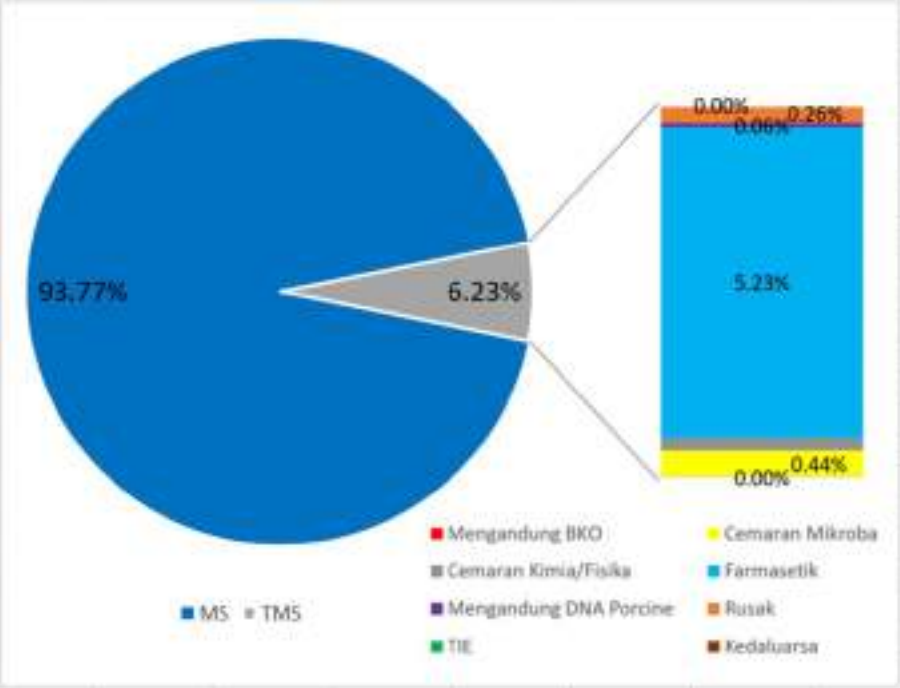
a. Pemberian bimbingan teknis kepada pelaku usaha dan tenaga kesehatan.
b. Pengayaan kompetensi petugas Pusat dan UPT BPOM.
c. Komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) kepada masyarakat.
d. Pembuatan materi edukasi di media sosial.
e. Pendampingan penerapan monitoring efek samping kepada UMK.

f. Inspeksi penerapan farmakovigilans/monitoring efek samping.
g. Pembuatan Petunjuk Teknis Penerapan Sistem Monitoring Efek Samping bagi Pelaku Usaha.
h. Pedoman Monitorng Efek Samping/Kejadian Tidak Diinginkan bagi Tenaga Kesehatan

4.3.3 Bidang Pengawasan Suplemen Kesehatan

1. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Selama tahun 2024, telah dilakukan *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap 3.421 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 3.208 (93,77%) sampel memenuhi syarat (MS) dan 213 (6,23%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS).



Gambar 4.60 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2024

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode *sampling* yang digunakan dapat dilihat pada tabel 4.10. Pada tahun 2024, terdapat 2.394 sampel *random* yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 164 (6,85%) sampel TMS.

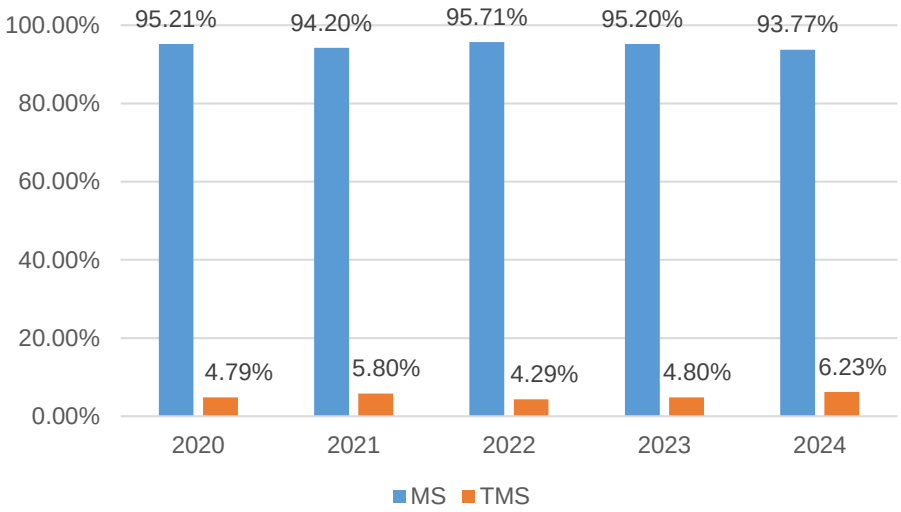
Sementara untuk sampel *targeted,* dari 1.027 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 49 (4,77%) sampel yang TMS.

Tabel 4.10 Profil *Sampling* dan Pengujian Suplemen Kesehatan Tahun 2020-2024

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

Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/Illega/ Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium		
	Targeted	1.034	1.009	1	2	0	42	45	964
	Total	3.381	3.293	5	6	0	147	158	3.135
2024	*Random*	2.408	2.394	0	6	0	158	164	2.230
	Targeted	1.035	1.027	0	3	0	46	49	978
	Total	3.443	3.421	0	9	0	204	213	3.208

Dari gambar 4.61 dapat dilihat bahwa tren sampel TMS selama 4 tahun terakhir cenderung konstan, namun pada tahun 2024 terjadi peningkatan pada TMS hasil uji. Hal ini disebabkan terdapat peningkatan jumlah target *sampling* pengawasan suplemen kesehatan serta perubahan terhadap metode *sampling* yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi suplemen kesehatan yang beredar di masyarakat. Selain itu BPOM juga telah melakukan pembinaan kepada pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan produksi suplemen kesehatan supaya produk yang dihasilkan terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.

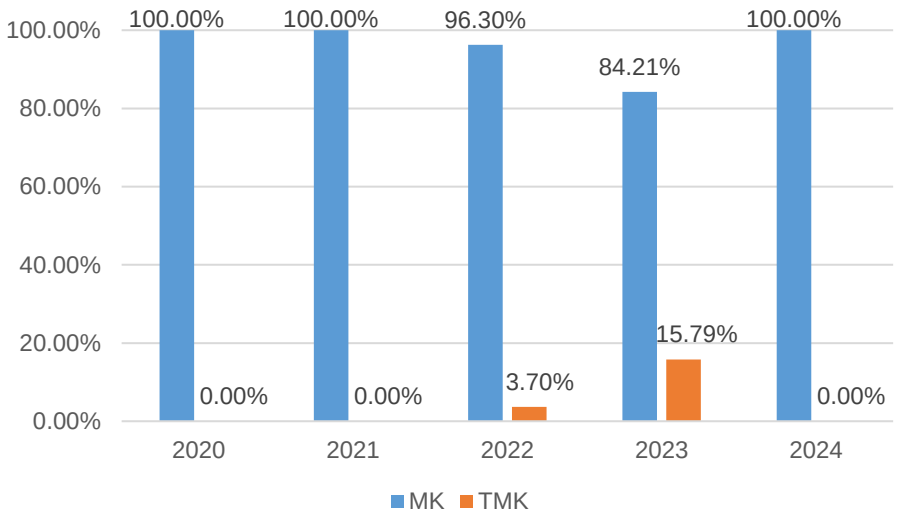


Gambar 4.61 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2020-2024

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

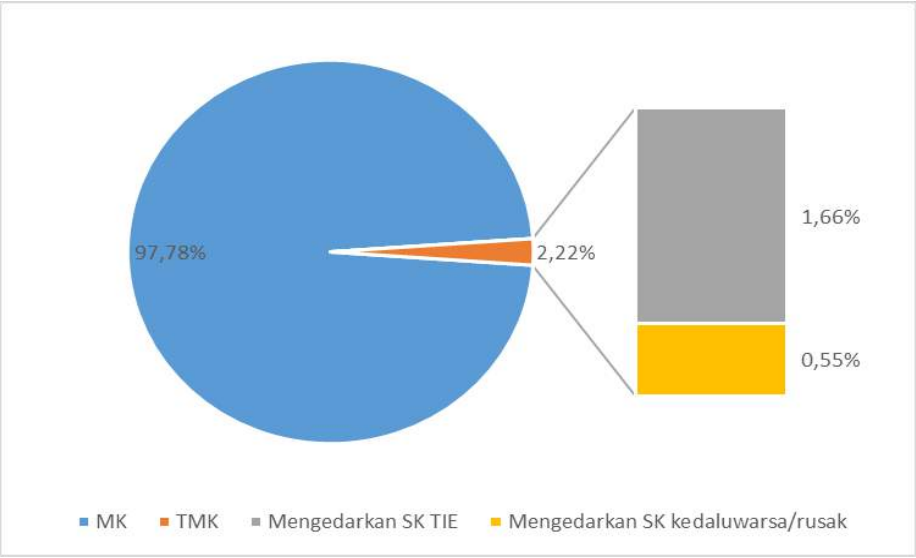
2. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Suplemen Kesehatan

Pada tahun 2024 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 22 sarana produksi suplemen kesehatan dengan hasil semua sarana memenuhi ketentuan (MK). Pemeriksaan sarana produksi suplemen kesehatan dilakukan pada sarana produksi industri farmasi, sarana produksi IOT dan sarana produksi pangan. Terdapat kenaikan data MK pada sarana produksi suplemen kesehatan tahun 2024.



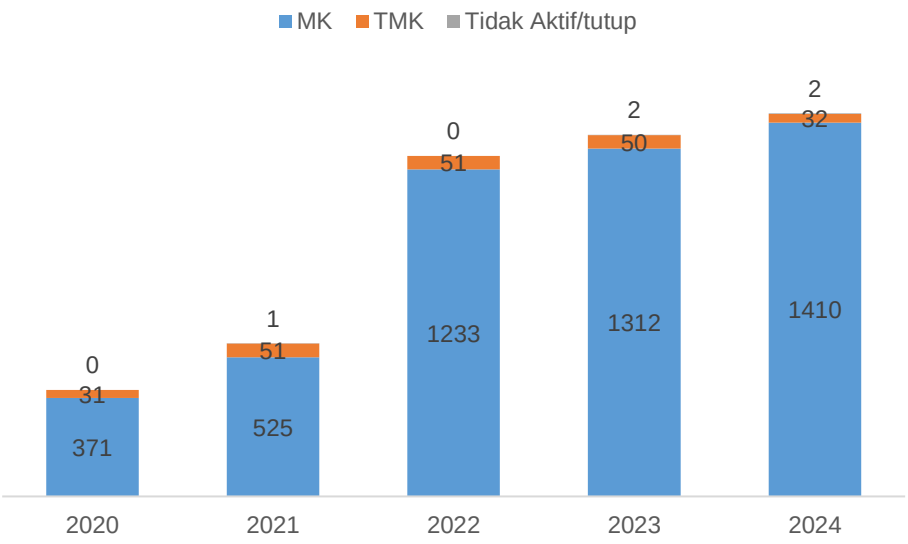
Gambar 4.61 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Suplemen Kesehatan Tahun 2020-2024

Untuk sarana distribusi suplemen kesehatan, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1.442 sarana berdasarkan analisis risiko dengan hasil 1.410 (97,78%) sarana distribusi MK, 32 (2,22%) sarana TMK. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan pro justitia sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Temuan suplemen kesehatan ilegal di fasilitas distribusi yang telah ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 1.006 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp132.002.850.



Gambar 4.61 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2024

Dari gambar 4.61 dapat dilihat bahwa terdapat tren peningkatan sarana distribusi suplemen kesehatan yang MK, di mana tahun 2023 terdapat sarana MK dengan jumlah tertinggi. Hal ini disebabkan meningkatnya kesadaran pelaku usaha dalam mendistribusikan suplemen kesehatan yang terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya. BPOM akan terus melakukan perkuatan pengawasan dan memberikan bimbingan teknis lebih intensif kepada pelaku usaha.

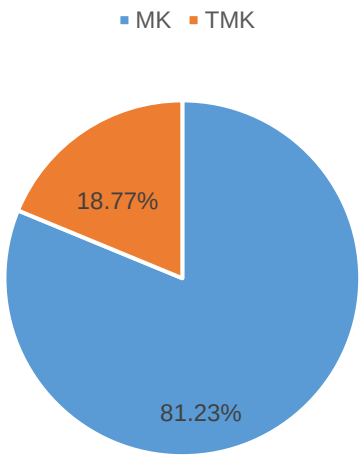


Gambar 4.61 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2020-2024

3. Iklan dan Penandaan Suplemen Kesehatan

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

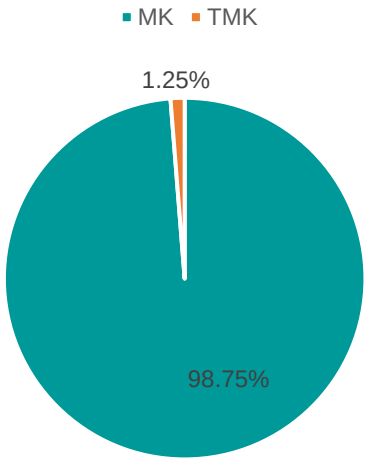
Berdasarkan hasil pengawasan iklan suplemen kesehatan pada tahun 2024, dari 2.024 iklan yang diawasi, sejumlah 1.644 (81,23%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 380 (18,77%) iklan suplemen kesehatan tidak memenuhi ketentuan (TMK).



Gambar 4.62 Hasil Pengawasan Iklan Suplemen KesehatanTahun 2024

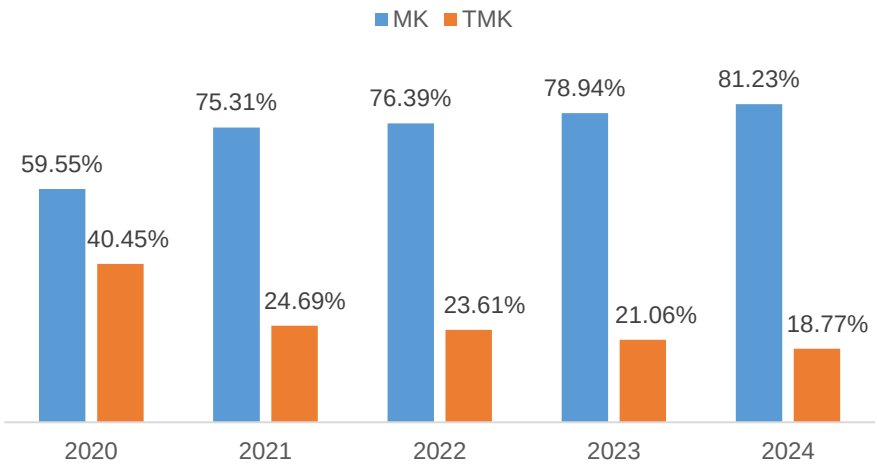
Terhadap suplemen kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif antara lain berupa perintah penghentian iklan, penarikan, pemusnahan, dan peringatan kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Berdasarkan data rekapitulasi rincian TMK iklan terdapat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

Untuk pengawasan penandaan suplemen kesehatan, dari 3.428 penandaan suplemen kesehatan sejumlah 3.385 (98,75%) penandaan memenuhi ketentuan (MK) dan 43 (1,25%) penandaan tidak memenuhi ketentuan (TMK). Rincian pelanggaran yang paling banyak ditemukan antara lain tidak mencantumkan komposisi, tidak mencantumkan peringatan, klaim tidak sesuai, tidak mencantumkan no. *batch*/kode produksi, tidak mencantumkan *expired date*, tidak mencantumkan cara penggunaan, dan brosur tidak terdaftar.

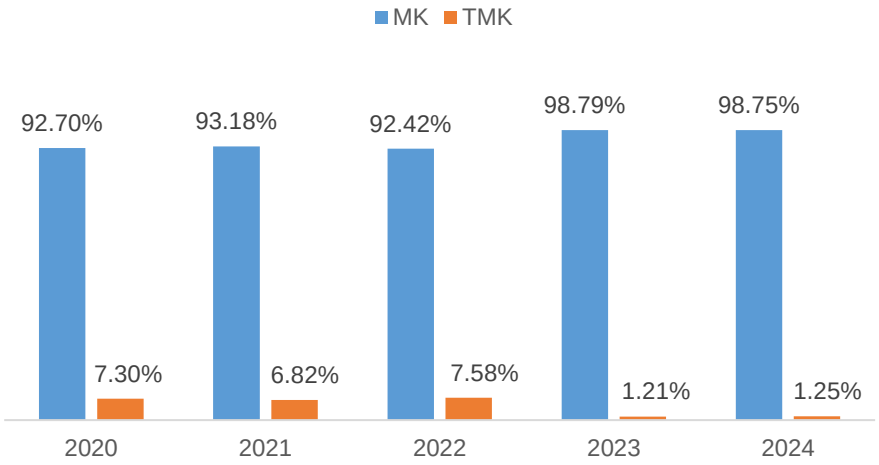


Gambar 4.62 Hasil Pengawasan Penandaan Suplemen KesehatanTahun 2024

Hasil pengawasan iklan dan penandaan suplemen kesehatan pada tahun 2020 – 2024 dapat dilihat pada kedua grafik berikut:



Gambar 4.62 Profil Hasil Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan Tahun 2020-2024



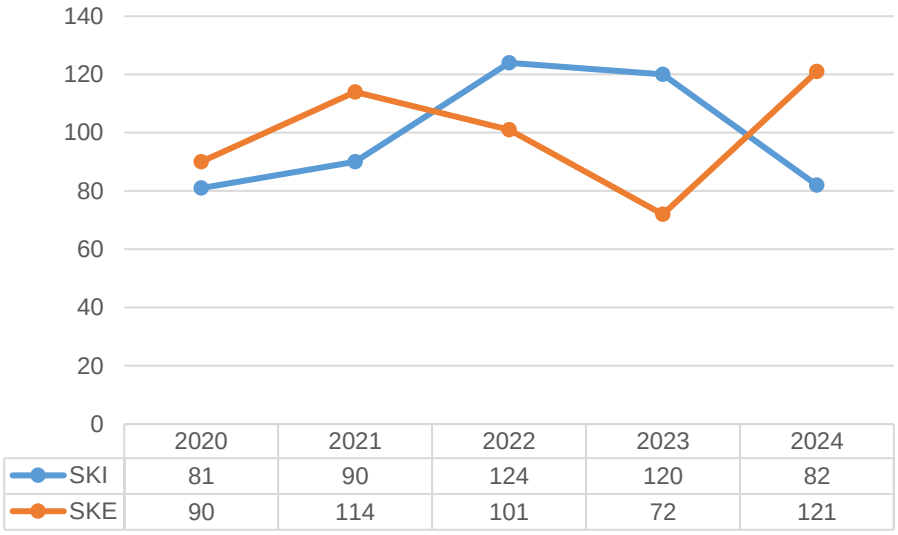
Gambar 4.62 Profil Hasil Pengawasan Penandaan Suplemen Kesehatan Tahun 2020-2024

Berdasarkan data tahun 2020-2024 dapat dilihat bahwa tren jumlah iklan dan penandaan suplemen kesehatan yang MK mengalami peningkatan. Hal ini terjadi karena area pengawasan yang semakin luas dan variasi sampel yang semakin beragam

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

Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2024 BPOM telah mengeluarkan 434 surat keterangan ekspor (SKE) produk yang terdiri dari 146 *Certificate of Free Sale*, 73 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 176 *Health Certificate* dan 39 Surat Keterangan GMP produk suplemen kesehatan.

Terhadap suplemen kesehatan impor (SKI), BPOM telah mengeluarkan 951 SKI produk dan 2.254 SKI bahan baku.



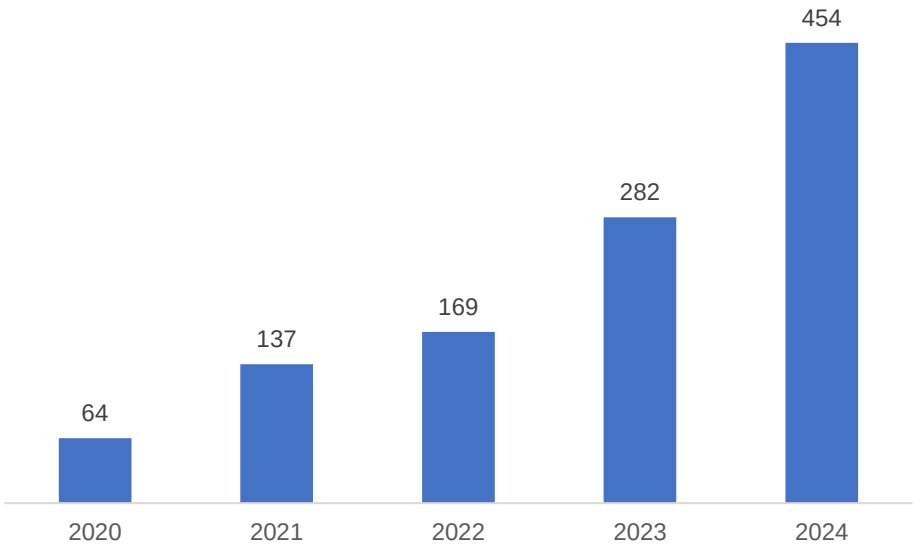
Gambar 4.62 Profil SKI dan SKE Suplemen Kesehatan yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2020-2024

Dari gambar 4.62 dapat dilihat bahwa tren penerbitan SKE selama 5 tahun terakhir cenderung meningkat dengan penerbitan paling banyak pada tahun 2024. Hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha suplemen kesehatan semakin berkembang, dan mulai membidik pasar di luar negeri sehubungan dengan peningkatan minat pasar luar negeri terhadap produk suplemen kesehatan Indonesia.

Industri suplemen kesehatan memiliki potensi besar untuk menjadi penggerak utama pertumbuhan ekonomi, menciptakan lapangan kerja, dan mendukung masyarakat Indonesia yang lebih sehat, oleh karena itu adanya tren peningkatan ekspor suplemen kesehatan terutama pada tahun 2024 merupakan indikator positif dalam pertumbuhan berkelanjutan industri suplemen kesehatan di Indonesia.

5. Surat Keterangan *Special Access Scheme*

Di samping SKI dan SKE, BPOM juga mengeluarkan surat keterangan untuk tujuan tertentu atau *Special Access Scheme* (SAS). Pada tahun 2024 BPOM telah menerbitkan 454 Surat Keterangan SAS yang terdiri dari 11 SAS obat bahan alam, 42 SAS produk suplemen kesehatan, 59 SAS bahan obat tradisional, 224 SAS bahan suplemen kesehatan, 11 SAS produk obat kuasi dan 107 SAS bahan kimia *HS Code* obat tradisional dan suplemen kesehatan.

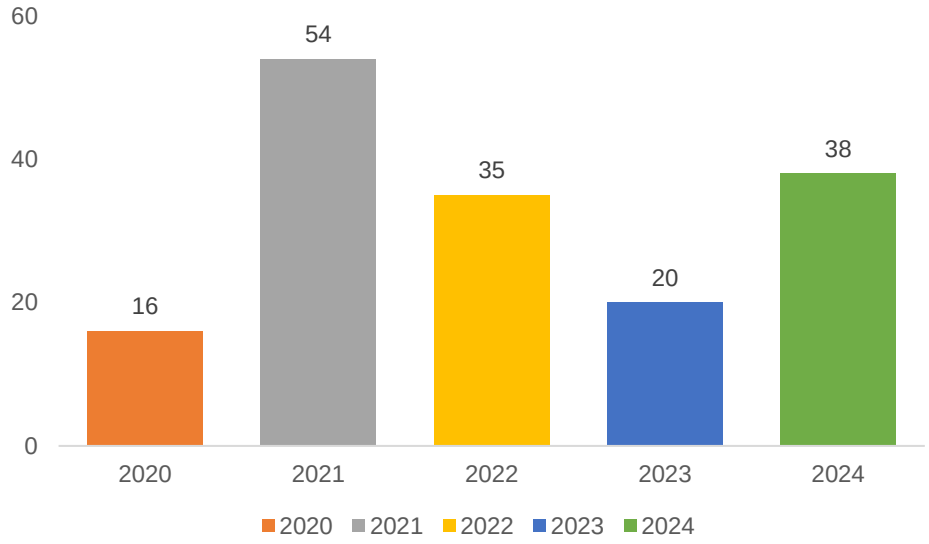


Gambar 4.63 Profil SAS yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2020-2024

Dari Gambar 4.63 dapat dilihat tren peningkatan SAS selama 5 tahun terakhir. Permohonan pengajuan SAS mayoritas ditujukan untuk penelitian, pengembangan produk, dan pemenuhan persyaratan registrasi. Oleh karena itu, kenaikan jumlah pengajuan SAS menunjukkan adanya peningkatan dan perkembangan riset produk obat bahan alam dan suplemen kesehatan di industri dalam negeri untuk mengimbangi perkembangan dan kemajuan teknologi di bidang kedokteran dan farmasi dunia.

6. Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan

Monitoring efek samping suplemen kesehatan (MESSK) penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Pada tahun 2024 telah diterima 38 laporan efek samping suplemen kesehatan yang diterima melalui sistem elektronik (*e-reporting*) melalui aplikasi *mobile* E-MESOT maupun *website* e-mesot.pom.go.id,, Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (*e-mail* dan surat masuk).



Gambar 4.64 Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan yang Diterima oleh Badan POM Tahun 2020-2024

Berdasarkan data tersebut, jumlah laporan efek samping suplemen kesehatan selama 5 tahun terakhir bersifat fluktuatif. Output dari kegiatan pengelolaan laporan MESSK ini adalah telah dilakukan pembahasan dan evaluasi kausalitas dengan melibatkan tenaga ahli dari akademisi dan praktisi toksikologi dan farmakologi klinis terhadap semua laporan MESSK yang diterima. Tidak semua laporan yang diterima oleh BPOM dapat dievaluasi hubungan kausalitasnya karena masih kurangnya informasi. Oleh karena itu dilakukan beberapa upaya untuk meningkatkan kualitas pelaporan efek samping, antara lain:

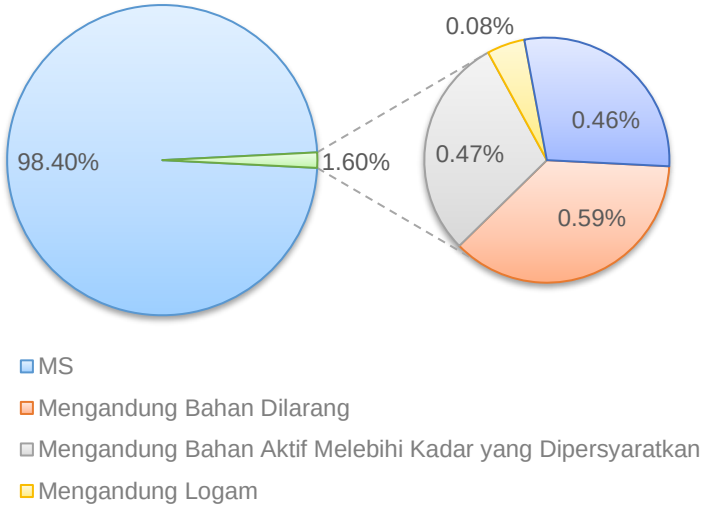
a. Pemberian bimbingan teknis kepada pelaku usaha dan tenaga kesehatan.
b. Pengayaan kompetensi petugas Pusat dan UPT BPOM.
c. Komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) kepada masyarakat.
d. Pembuatan materi edukasi di media sosial.
e. Pendampingan penerapan monitoring efek samping kepada UMK.
f. Inspeksi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

h. Pedoman Monitorng Efek Samping/Kejadian Tidak Diinginkan bagi Tenaga Kesehatan.

4.3.4 Bidang Pengawasan Kosmetik

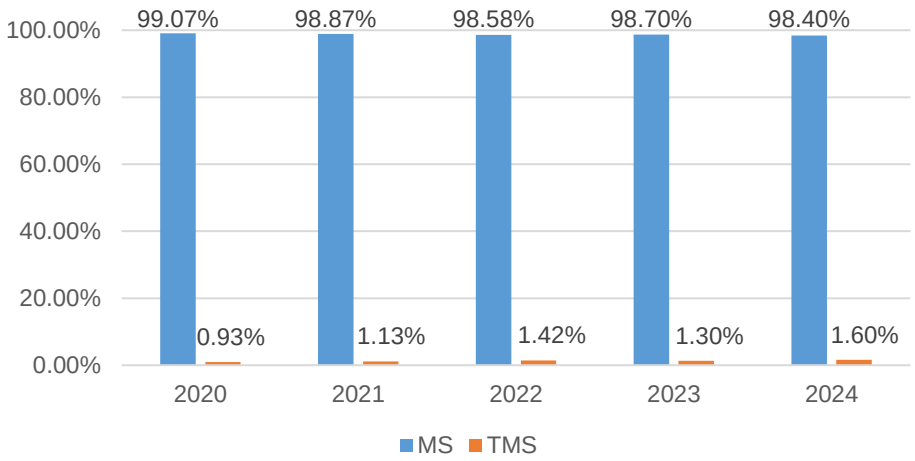
1. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Dalam rangka pengawasan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar di Indonesia, selama tahun 2024 telah dilakukan *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap 24.827 sampel kosmetik. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 397 (1,60%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS) mutu, meliputi: 147 (0,59%) sampel mengandung bahan berbahaya/dilarang, 116 (0,47%) sampel mengandung bahan aktif melebihi batas yang dipersyaratkan, 113 (0,46%) sampel cemaran mikroba, serta 21 (0,08%) sampel cemaran logam.



Gambar 4.65 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Kosmetik Tahun 2024

Hasil *sampling* dan pengujian laboratorium kosmetik tahun 2020-2024 dapat dilihat pada grafik berikut:



Gambar 4.66 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Kosmetik Tahun 2020-2024

Berdasarkan data di atas, hasil pengujian laboratorium terhadap kosmetik cenderung stabil selama tahun 2020-2024 dengan persentase sampel yang memenuhi syarat berada di kisaran 98-99%. Hal ini menandakan bahwa produk kosmetik yang beredar di pasaran telah memenuhi standar keamanan dan mutu kosmetik.

Pada tahun 2024, terdapat 17.239 sampel *random* yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 1.014 (5,88%) sampel TMS. Sementara untuk sampel *targeted,* dari 7.383 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 689 (9,33%) sampel yang TMS.

Tabel 4.11 Profil *Sampling* dan Pengujian Kosmetik Tahun 2020-2024

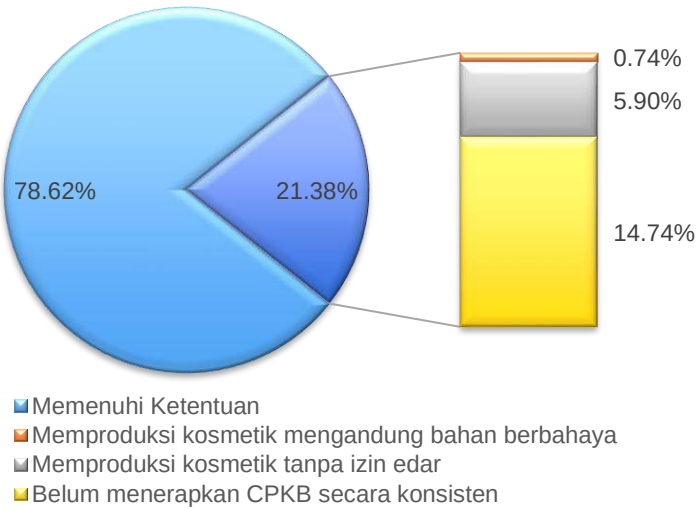
Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/Illega/ Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium		
2020	*Random*	15.755	2.792	0	0	0	75	1.564	1.228
	Targeted	4.060	3.560	5	0	1	86	493	3.067
	Total	19.815	17.352	5	0	1	161	2.057	15.295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

Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/Illega/ Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium		
2024	*Random*	17.537	17.239	1	8	0	11	1.014	16.225
	Targeted	7.502	7.383	29	5	0	87	689	6.694
	Total	25.039	24.622	30	13	0	98	1.703	22.919

Dari Tabel 4.11 dapat dilihat bahwa terdapat tren penurunan produk TMS selama 5 tahun terakhir. Hal ini disebabkan karena bertambahnya target *sampling* pengawasan kosmetik serta metode *sampling* yang ditetapkan lebih efisien sehingga mampu menggambarkan kondisi kosmetik yang aman dan bermutu.

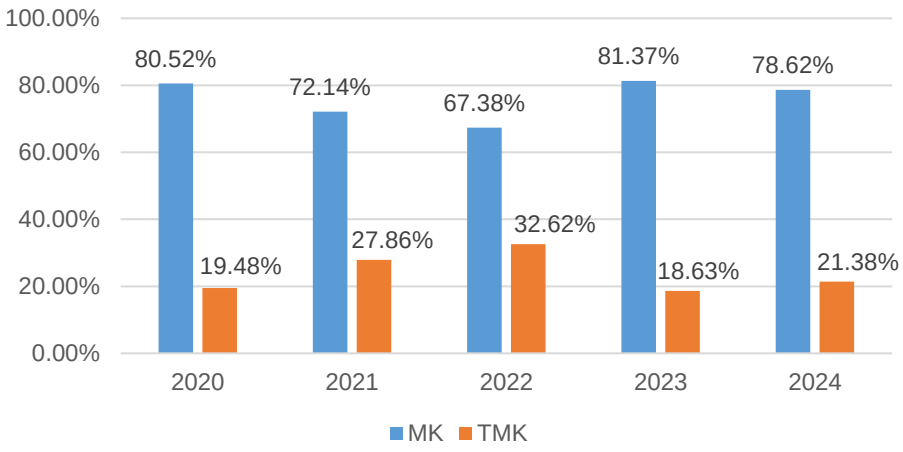
2. Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetik

Selama tahun 2024 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 407 industri kosmetik yang menunjukkan bahwa 320 (78,62%) sarana memenuhi ketentuan (MK) dan 87 (21,38%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dengan rincian sebagai berikut: belum menerapkan CPKB secara konsisten sebanyak 60 (14,74%) sarana, memproduksi kosmetik tanpa izin edar sebanyak 24 (5,90%) sarana dan memproduksi kosmetik mengandung bahan berbahaya sebanyak 3 (0,74%).



Gambar 4.67 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetik Tahun 2024

Hasil pemeriksaan sarana produksi kosmetik tahun 2020-2024 dapat dilihat pada grafik berikut:



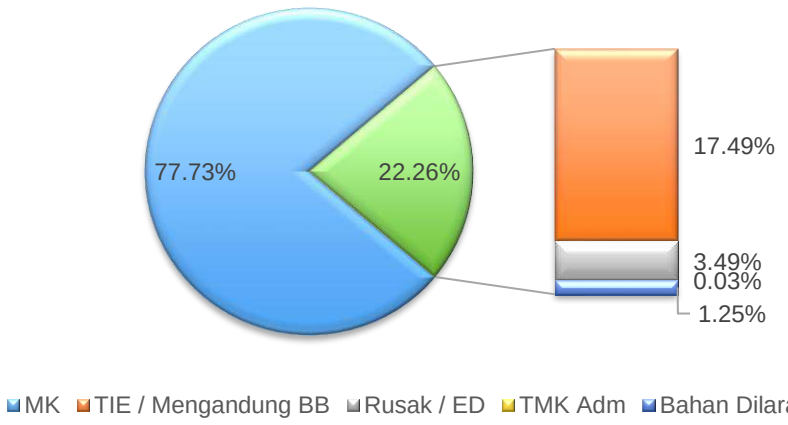
Gambar 4.68 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetik Tahun 2020-2024

Berdasarkan data di atas dapat dilihat tren hasil pengawasan sarana produksi kosmetik sejak tahun 2020 sampai dengan 2024 bersifat fluktuatif dengan jumlah sarana produksi yang TMK berkisar antara 19-32%. Secara garis besar hasil pengawasan sarana produksi kosmetik untuk sarana produksi kosmetik TMK mengalami penurunan pada periode 2020-2024. Sarana produksi kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan

disebabkan karena pertumbuhan industri kosmetik yang berkembang cukup pesat dan mayoritas industri kosmetik tersebut merupakan UMKM sehingga belum sepenuhnya memahami terkait penerapan aspek CPKB. Hal tersebut menjadi pemicu masih banyak sarana produksi kosmetik yang TMK berdasarkan hasil pengawasan sarana produksi kosmetik. Atas temuan hasil pemeriksaan tersebut telah ditindaklanjuti dengan surat peringatan, perintah pemusnahan dan pembatalan nomor izin edar.

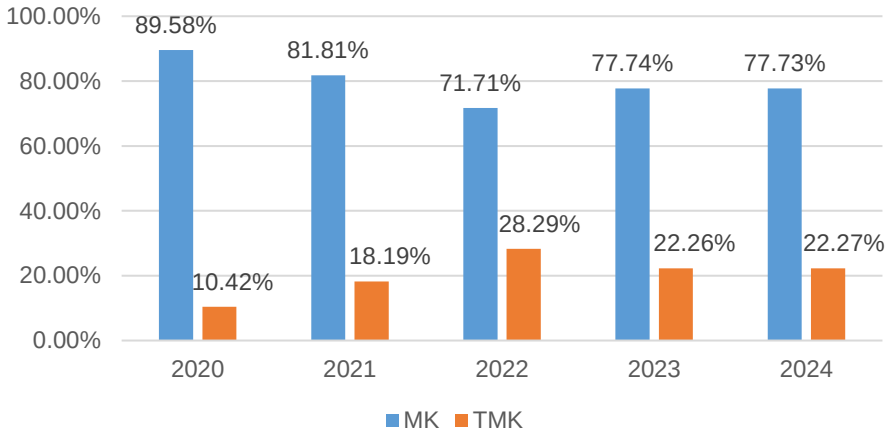
3. Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetik

Selama tahun 2024 telah diperiksa 6.242 sarana distribusi kosmetik. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 4.852 (77,73%) sarana memenuhi ketentuan (MK) dan 1.390 (22,27%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK). Rincian TMK sarana distribusi kosmetik antara lain: tanpa izin edar (TIE) dan/atau mengandung bahan berbahaya 1.092 (17,49%) sarana; rusak/ED sebanyak 218 (3,49%) sarana; menjual bahan dilarang sebanyak 78 (1,25%) sarana dan TMK administrasi sebanyak 2 (0,03%).



Gambar 4.69 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetik Tahun 2024

Terhadap sarana distribusi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan peringatan dan perintah pemusnahan. Temuan kosmetik tanpa izin edar dan/atau mengandung bahan berbahaya yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 559.425 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp24.355.692.766.

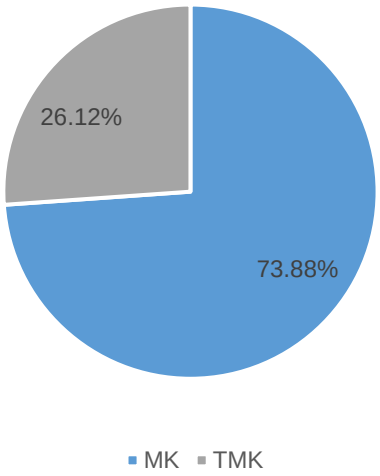


Gambar 4.70 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetik Tahun 2020-2024

Berdasarkan data di atas dapat dilihat tren hasil pengawasan sarana distribusi kosmetik selama tahun 2020 sampai dengan 2024 bersifat fluktuatif dengan jumlah sarana distribusi TMK berkisar antara 18-28%. Secara garis besar jumlah sarana distribusi kosmetik TMK mengalami peningkatan selama tahun 2020-2024. Meningkatnya jumlah sarana distribusi kosmetik TMK disebabkan oleh semakin banyaknya sarana distribusi kosmetik yang mengedarkan produk-produk TIE dan mengandung bahan berbahaya.

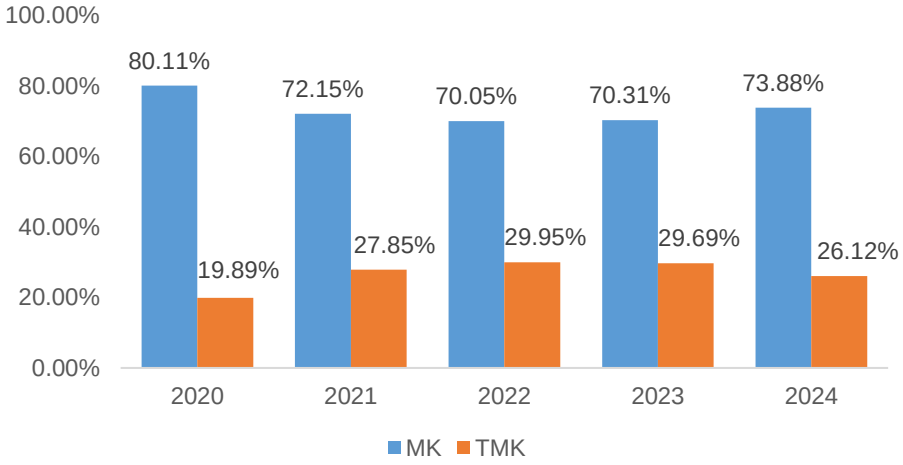
4. Iklan dan Penandaan Kosmetik

Kegiatan pengawasan iklan dan penandaaan dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan peraturan yang berlaku. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label kosmetik memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh UPT BPOM yang kemudian dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT).



Gambar 4.71 Hasil Pengawasan Iklan Kosmetik Tahun 2024

Berdasarkan hasil pengawasan iklan kosmetik pada tahun 2024, dari 20.183 iklan kosmetik yang diawasi, sejumlah 14.911 (73,88%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 5.272 (26,12%) iklan kosmetik tidak memenuhi ketentuan (TMK).

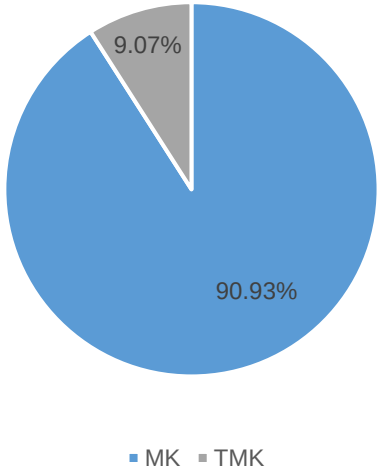


Gambar 4.72 Profil Hasil Pengawasan Iklan Kosmetik Tahun 2020-2024

Berdasarkan data di atas dapat dilihat tren hasil pengawasan iklan kosmetik selama tahuun 2020-2024, jumlah iklan kosmetik TMK mengalami peningkatan. Hal ini disebabkan karena tidak terdapat evaluasi iklan sebelum produk beredar dan berkembangnya penjualan kosmetik di media digital atau *online* baik yang dijual oleh pemilik nomor notifikasi maupun non pemilik nomor notifikasi. Hal tersebut menjadi tantangan tersendiri dalam melakukan pengawasan iklan.

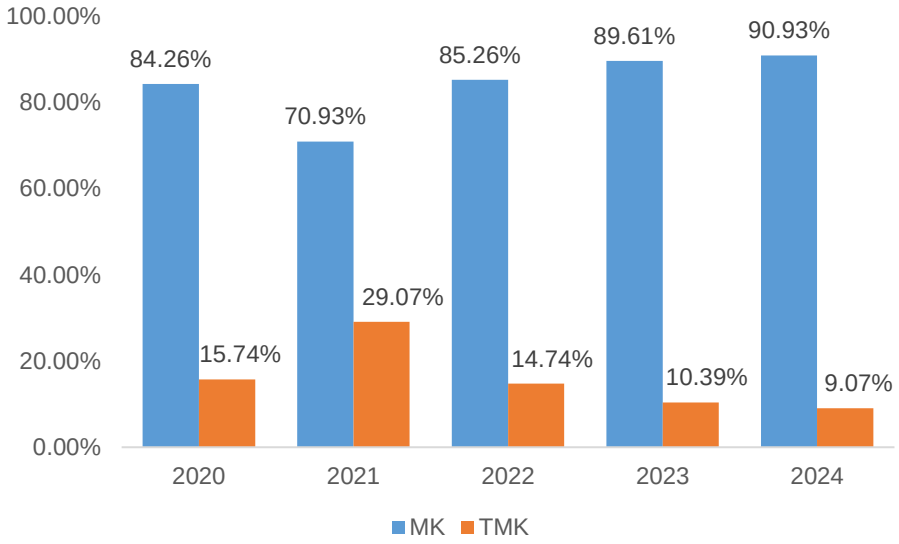
Terhadap iklan kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa pembinaan, peringatan, pemanggilan perusahaan, dan permintaan data dukung. Berdasarkan data hasil pengawasan yang telah dilakukan, pelanggaran iklan kosmetik yang paling banyak adalah iklan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

Untuk pengawasan penandaan kosmetik, dari 24.995 penandaan kosmetik sejumlah 22.728 (90,93%) penandaan kosmetik MK dan 2.267 (9,07%) penandaan kosmetik TMK. Rincian pelanggaran yang ditemukan antara lain tidak mencantumkan nama dan alamat produsen/importir/BUPN, mencantumkan klaim yang memerlukan data pendukung, serta mencantumkan klaim yang dilarang.



Gambar 4.73 Hasil Pengawasan Penandaan Kosmetik Tahun 2024

Hasil pengawasan penandaan kosmetik tahun 2020-2024 dapat dilihat pada grafik berikut:

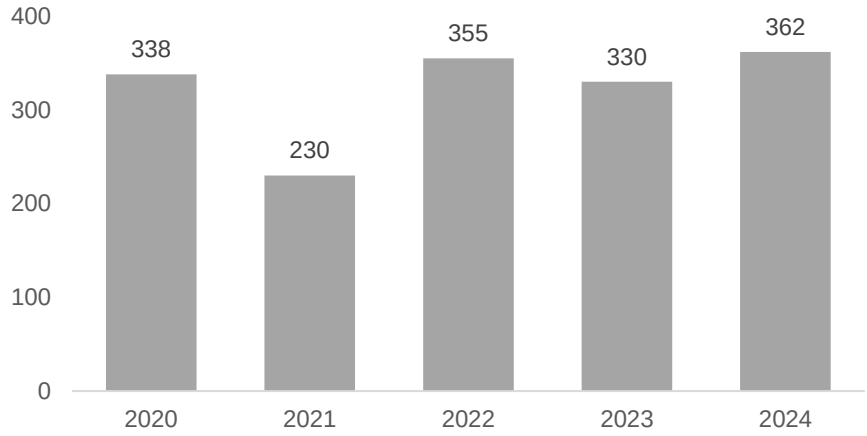


Gambar 4.74 Profil Hasil Pengawasan Penandaan Kosmetik Tahun 2020-2024

Berdasarkan data di atas dapat dilihat tren hasil pengawasan penandaan kosmetik yang TMK selama tahun 2020-2024 cenderung menurun dengan jumlah penandaan TMK tertinggi pada tahun 2021. Hal ini disebabkan karena pertumbuhan dunia usaha kosmetik yang berkembang dengan pesat menyebabkan semakin ketatnya persaingan di dunia usaha kosmetik. Hal ini memicu pelaku usaha kosmetik membuat klaim berlebihan untuk menarik konsumen.

5. Sertifikasi Kosmetik

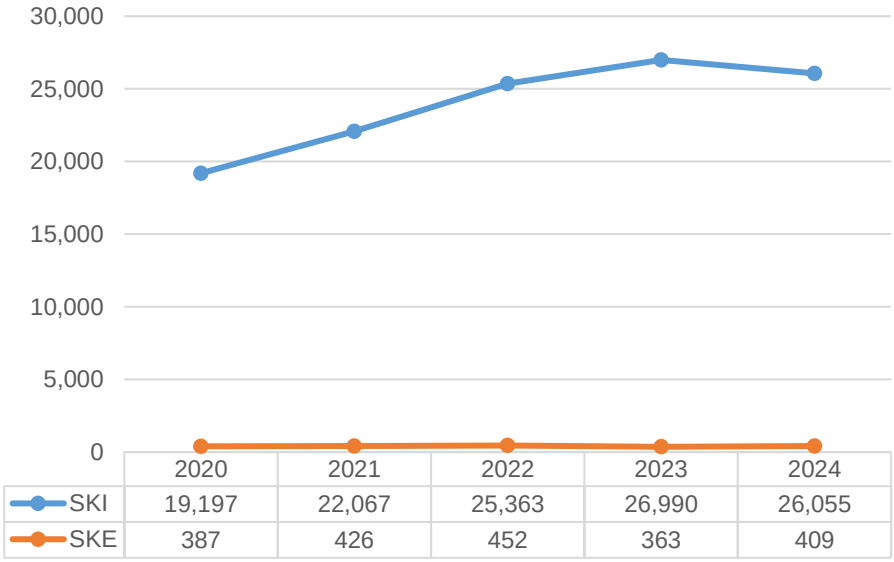
Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), selama tahun 2024 BPOM telah menerbitkan 362 sertifikat CPKB, 197 Surat Keterangan Penerapan CPKB, 12 persetujuan Fasilitas Bersama dengan PKRT dan 730 Surat Persetujuan Denah Bangun.



Gambar 4.75 Profil Penerbitan Sertifikat CPKB Tahun 2020-2024

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

Pada tahun 2024, BPOM telah mengeluarkan 26.055 SKI yang terdiri dari 19.916 SKI produk dan 6.139 SKI bahan baku melalui jalur *Indonesia National Single Window* (INSW). Dalam rangka mendorong ekspor produk kosmetik, selama tahun 2024 BPOM telah mengeluarkan 409 SKE yang meliputi 403 *Certificate of Free Sale, 4 CoPP, 1 GMP* dan 1 *Health Certificate*.



	2020	2021	2022	2023	2024
SKI	19,197	22,067	25,363	26,990	26,055
SKE	387	426	452	363	409

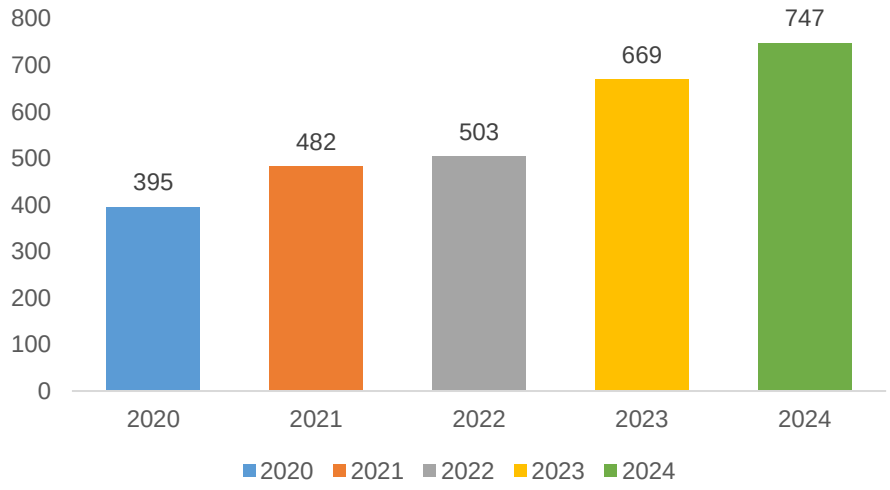
Gambar 4.76 Profil Penerbitan SKI dan SKE Kosmetik Tahun 2020-2024

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

6. Monitoring Efek Samping Kosmetik

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

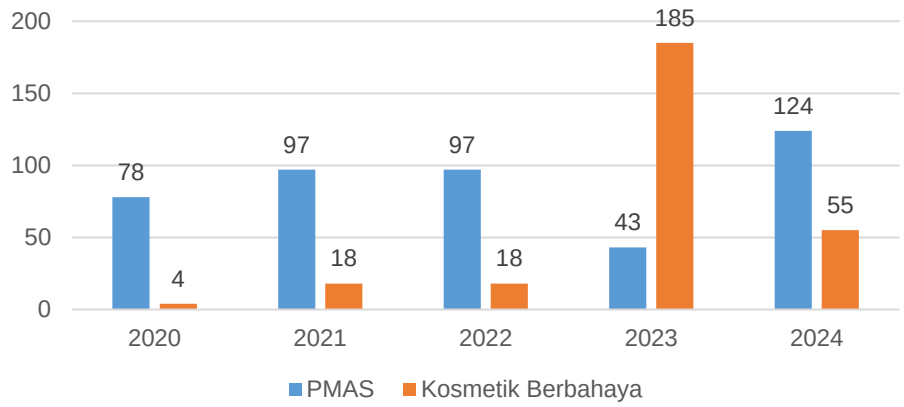
Dalam rangka pelaksanaan MESKOS, peran serta tenaga kesehatan dan masyarakat untuk berpartisipasi secara sukarela dalam melaporkan efek samping kosmetik. Pada tahun 2024 telah diterima sejumlah 747 laporan efek samping kosmetik dari industri.



Gambar 4.78 Hasil Monitoring Efek Samping Kosmetik Tahun 2020-2024

7. *Post Market Alert System* ASEAN

Post Market Alert System ASEAN (PMAS) merupakan program inisiatif ASEAN *Pharmaceutical Product Working Group* (PPWG) sebagai sarana pertukaran informasi antara negara ASEAN yang berkaitan dengan masalah keamanan, mutu dan kemanfaatan obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik. PMAS dapat digunakan untuk menotifikasi lembaga pengawas lainnya secara cepat terutama untuk produk yang dilaporkan termasuk kategori keamanan utama yang harus ditarik dari peredaran. Pada tahun 2024 produk bermasalah yang ditemukan dan dilarang beredar di ASEAN dari hasil jejaring PMAS adalah sebanyak 227 kosmetik.



Gambar 4.79 Hasil PMAS Kosmetik Tahun 2020-2024

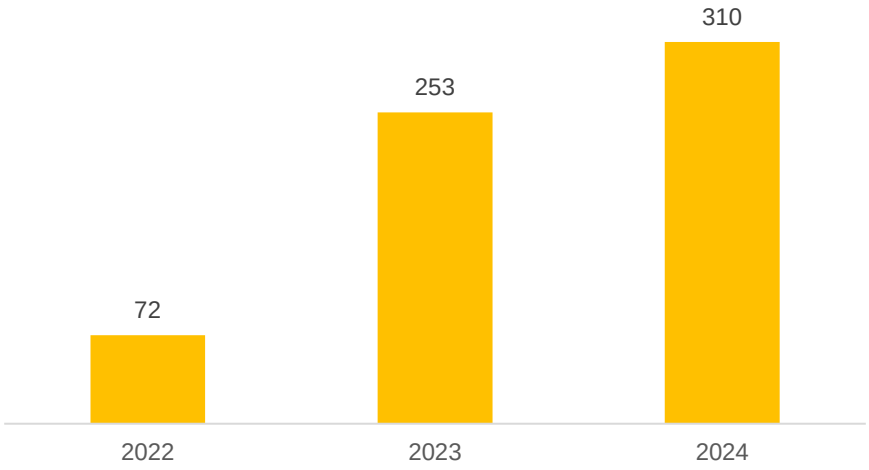
Bedanya PMAS sama kosmetik berbahaya apa?

8. BPOM *Goes to Community* (perlu dibuat subbab baru tentang PMPU)

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

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

Penyuluh merupakan orang yang membentuk kader, sedangkan kader merupakan orang melakukan KIE ke masyarakat. Peran penyuluh disini selain mengawal pelaksanaan KIE oleh kader, penyuluh juga melaksanakan KIE obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik aman kepada komunitasnya. Program BPOM *Goes to Community* telah dilaksanakan sejak tahun 2022 dengan hasil penyuluh/kader yang dihasilkan meningkat setiap tahun hingga tahun 2024.



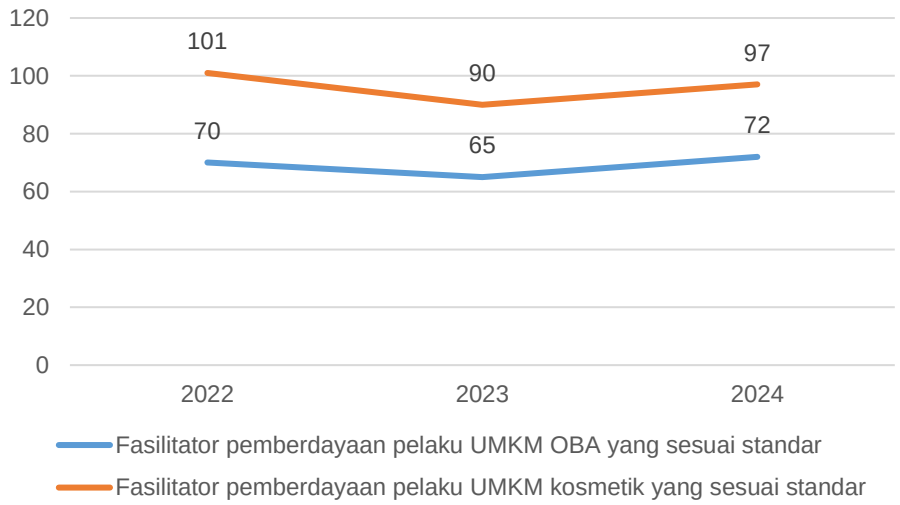
Gambar 4.80 Jumlah Penyuluh/Kader yang Dibentuk Tahun 2022-2024

Pada tahun 2024, program BPOM *Goes to Community* berasal dari komunitas yang terdiri dari:

a. Kwartir Cabang Kota Bandung, Kabupaten Bandung Barat, dan Kabupaten Garut, yang merupakan bagian Satuan Pengembangan Karya Pramuka Pengawasan Obat dan Makanan (SAKA POM).
b. Organisasi Pemberdayaan Kesejahteraan Keluarga (PKK) Kab. Banyuwangi.
c. Rabithah Ma'ahid Islamiyah Pengurus Wilayah Nahdatul Ulama Daerah Istimewa Yogyakarta (RMI PWNU DIY).
d. Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).
e. Mahasiswa dan guru dari 6 (enam) perguruan tinggi di Bengkulu, yaitu Universitas Bengkulu (Fakultas MIPA dan Fakultas Ilmu Kesehatan), Politeknik Kesehatan Kemenkes Bengkulu, Sekolah Tinggi Kesehatan Al Fatah Bengkulu, Sekolah Tinggi Kesehatan Sapta Bakti, dan Sekolah Tinggi Kesehatan Tri Mandiri Bakti.
f. Mahasiswa baru Fakultas Farmasi Universitas Indonesia.
g. SAKA POM di Kabupaten Lombok Utara.
h. Mahasiswa Fakultas Farmasi Universitas Airlangga.
i. Finalis Puteri Indonesia Tahun 2024

9. Pembentukan Fasilitator Pemberdayaan Pelaku Usaha UMKM Obat Bahan Alam dan Kosmetik

Fasilitator pemberdayaan pelaku usaha UMKM Obat Bahan Alam (OBA) dan Kosmetik merupakan petugas BPOM yang mendapatkan pelatihan terkait pendampingan UMKM OBA dan berhasil mendampingi UMKM tersebut hingga mendapatkan sertifikat CPOTB Bertahap dan petugas BPOM yang berhasil mendampingi pelaku UMKM kosmetik untuk mendapatkan nomor notifikasi. Pada tahun 2024, telah dibentuk 72 fasilitator pemberdayan pelaku UMKM OBA dan 97 fasilitator pemberdayan pelaku UMKM kosmetik.



Gambar 4.80 Jumlah Fasilitator Pemberdayaan Pelaku Usaha UMKM Obat Bahan Alam dan Kosmetik yang Sesuai Standar Tahun 2022-2024

Kegiatan yang dilaksanakan dalam pembentukan fasilitator berupa:

a. Bimbingan teknis bagi fasilitator.
b. Monitoring dan evaluasi pendampingan UMKM OBA dan UMKM Kosmetik oleh fasilitator UPT BPOM.
c. Edukasi melalui Bimtek CPOTB Bertahap dan CPKB.
d. Forum komunikasi fasilitator UMKM OBA dan UMKM Kosmetik

Pelaksanaan kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan komunikasi dan koordinasi antara fasilitator UMKM OBA dan Kosmetik serta mendorong terciptanya produktivitas

dan kreativitas fasilitator UMKM OBA dan Kosmetik untuk dapat memberikan solusi terkait permasalahan yang dihadapi.

4.3.5 Bidang Pengawasan Pangan Olahan

1. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Kegiatan *sampling* dan pengujian pangan yang dilakukan BPOM merupakan bagian dari upaya pengawasan keamanan dan mutu produk pangan di peredaran, baik dalam rangka surveilan untuk melihat pemenuhan persyaratan (*compliance*) terhadap regulasi maupun tindak lanjut penanganan kasus pelanggaran pangan. Kegiatan *sampling* dan pengujian juga ditujukan untuk mengawal program nasional pemerintah serta fasilitasi usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM) dalam rangka pendaftaran.

Pengawasan pangan melalui kegiatan *sampling* dan pengujian pangan dilakukan dengan dua pendekatan, yaitu *random sampling* dan *targeted sampling* dengan parameter uji yang diprioritaskan berdasarkan kajian risiko. Dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk pangan yang beredar di masyarakat, selama tahun 2024 dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium secara *random* sejumlah 17.287 sampel dan secara *targeted* sejumlah 4.949 sampel.

Tabel 4.12 Data Hasil *Sampling* dan Pengujian Pangan Tahun 2024

No.	Jenis Sampel	Jumlah	Persentase	Keterangan
1	**Sampel *Random***	**17.287**		
	Memenuhi Syarat (MS)	15.639	90,47	
	Tidak Memenuhi Syarat (TMS)	1.648	9,53	Kriteria TMS meliputi Sampel TIE, Rusak, Kedaluwarsa, TMK Label Mayor dan TMS Hasil Uji
2	**Sampel *Targeted***	**4.949**		

	Memenuhi Syarat (MS)	4.346	87,82	
	Tidak Memenuhi Syarat (TMS)	603	12,18	TMS Hasil Uji

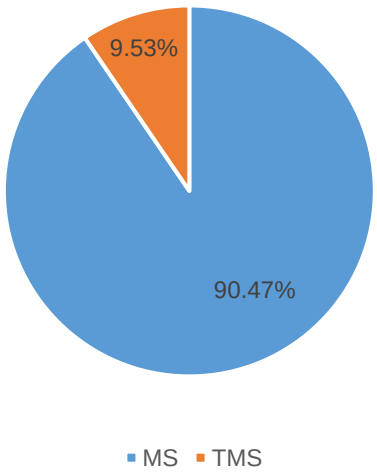
Sumber: Olah data aplikasi RHPK BPOM Tahun 2024

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

a. *Random Sampling*

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

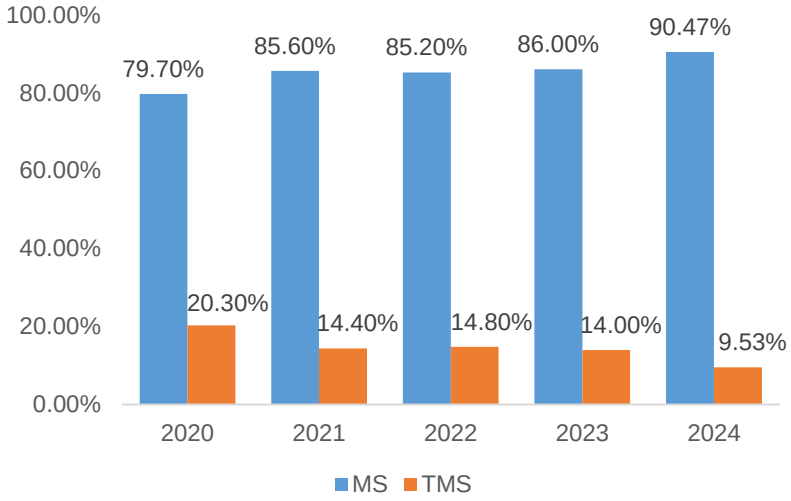
Pada tahun 2024, berdasarkan data yang masuk melalui aplikasi RHPK, jumlah total sampel acak yang disampling dan diperiksa adalah 17.287 sampel, dengan 15.639 (90,47%) sampel MS dan 1.648 (9,53%) sampel TMS. Rincian pangan TMS terdiri dari 10 (0,06%) sampel rusak dan 1.638 (99,39%) sampel pangan TMS pengujian, termasuk di dalamnya terdapat sampel dengan penandaan TMK mayor.



Gambar 4.81 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Olahan Sampel Rutin Tahun 2024

Berdasarkan data *random sampling* dan pengujian pangan selama tahun 2020-2024, persentase pangan memenuhi mengalami peningkatan yang disebabkan oleh:

1) Upaya pembinaan pelaku usaha melalui berbagai pendekatan kegiatan, baik aspek keamanan pangan maupun label dan iklan.
2) Pendampingan UMK melalui program jemput bola meningkatkan kapasitas pelaku usaha dalam meningkatkan kualitas produk dalam memberikan jaminan keamanan pangan.
3) Program Dana Alokasi Khusus Nonfisik Kab/Kota memberikan kesempatan pengawalan produk PIRT di setiap wilayah Kab/ Kota lebih intens, baik melalui intervensi pelaku usaha, intensifikasi pengawasan label dan iklan, serta *sampling* dan pengujian pangan PIRT.



Gambar 4.82 Profil Hasil *Random Sampling* dan Pengujian Pangan Olahan Tahun 2020-2024

Apabila dicermati dalam definisi pangan TMS, dapat dilihat bahwa proporsi penyumbang pangan yang TMS dominan dari ketidaksesuaian label mayor dan ketidaksesuaian pengujian dengan proporsi sebesar 99,39%. Hal ini menunjukkan bahwa selain produk yang tidak memenuhi syarat keamanan pangan, ketidaksesuaian label produk pangan juga menjadi hal krusial mengingat informasi produk bersumber pada label. Dengan demikian, selain peningkatan komitmen pelaku usaha terkait jaminan keamanan

pangan, diperlukan strategi dalam intervensi pelaku usaha terkait kepatuhan label yang sesuai dengan regulasi.

b. *Targeted sampling*

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

Selain dalam hal pengawasan, *targeted sampling* juga mengakomodir pelaksanaan kegiatan *sampling* dan pengujian dalam rangka pembinaan seperti pendampingan UMKM, pengawalan kebijakan penambahan pemahit pada formalin, serta sampel air dan kemasan pangan. Hal ini sebagai bentuk dukungan sesuai dengan misi BPOM yaitu mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha khususnya UMKM.

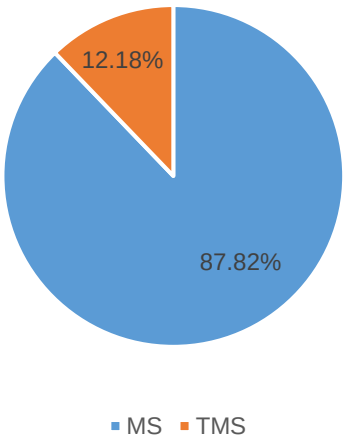
Pada tahun 2024, terdapat 1.212 sampel yang berasal dari UMK yang didampingi oleh BPOM dalam perkuatan kapasitas untuk naik level menjadi MD, dalam rangka ekspor maupun monitoring dan verifikasi produk pangan olahan tingkat risiko menengah rendah (Pangan MR) yang telah memiliki sertifikat pemenuhan komitmen pangan olahan dari BPOM. Jumlah sampel pada tahun 2024 mengalami peningkatan bila dibandingkan dengan jumlah sampel pada tahun 2023 sebesar 1.002 sampel. Hal ini selaras dengan komitmen BPOM untuk senantiasa mendorong dan memfasilitasi pelaku UMK pangan untuk memenuhi syarat keamanan pangan, termasuk dalam rangka pendaftaran izin edar, dalam rangka ekspor serta verifikasi produk pangan MR yang telah memiliki sertifikat pemenuhan komitmen.

Selama tahun 2024, terdapat 1.356 sampel Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang menjadi target pengawasan BPOM. Sampel ini diambil dari penjaja pangan di sekitar sekolah baik yang sudah pernah maupun belum pernah diintervensi oleh BPOM. Dari seluruh sampel tersebut, 174 (12,83%) sampel di antaranya TMS. Adapun parameter uji penyebab TMS terbanyak yaitu sebanyak 104 (7,7%) sampel adalah *Escherichia coli*.

Pada tahun 2024 telah dilakukan sampling dan pengujian air baku dengan jumlah sampel sebanyak 57 sampel. Hasil pengujian terhadap 57 sampel tersebut adalah 28

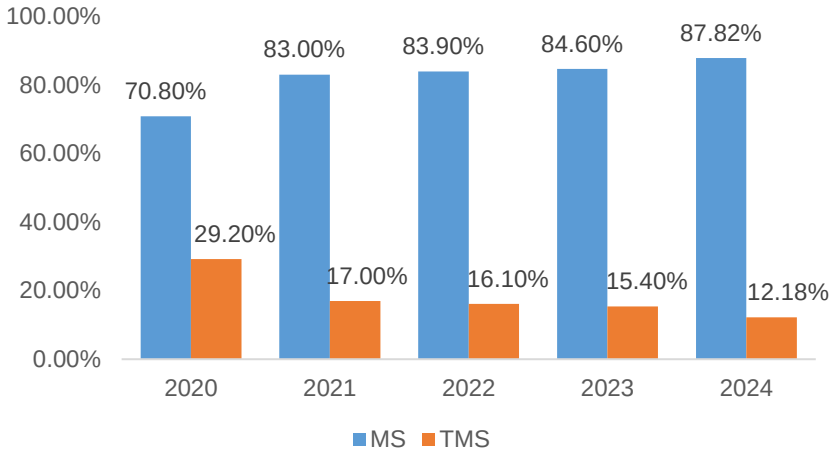
(49,12%) sampel MS sedangkan 29 (50,88%) sampel TMS. Parameter terbanyak penyebab TMS adalah koliform. Selain air baku, sampling dan pengujian juga dilakukan terhadap air minum isi ulang (AMIU) dengan jumlah sampel sebanyak 70 sampel. Hasil pengujian terhadap sampel tersebut adalah 21 (30,00%) sampel MS sedangkan 49 (70,00%) sampel TMS dengan parameter terbanyak penyebab TMS adalah koliform.

Untuk sampel mie dan tahu, pada tahun 2024 telah dilakukan *sampling* dan pengujian terhadap 236 sampel. Hasil pengujian yang diperoleh adalah 234 (99,15%) sampel MS sedangkan 2 (0,85%) sampel TMS karena sampel tersebut terdeteksi mengandung formalin. Apabila dibandingkan terhadap hasil pengawasan tahun 2023 di mana jumlah sampel mie dan tahu yang TMS sebesar 1,95%, terdapat penurunan jumlah sampel TMS. Hal ini salah satunya dipengaruhi dengan adanya kebijakan penambahan pemahit pada formalin yang bertujuan untuk meminimalisir penyalahgunaan formalin pada pangan.



Gambar 4.83 Profil Hasil *Targeted Sampling* dan Pengujian Pangan Olahan Tahun 2024

Dari total 4.949 sampel *targeted* yang telah diuji, diketahui bahwa jumlah sampel pangan MS sebesar 4.346 (87,82%) sampel sedangkan sampel pangan TMS sebesar 603 (12,18%) sampel. Berdasarkan data *targeted sampling* dan pengujian pangan tahun 2020-2024, persentase pangan memenuhi syarat berdasarkan hasil pengawasan mengalami peningkatan.

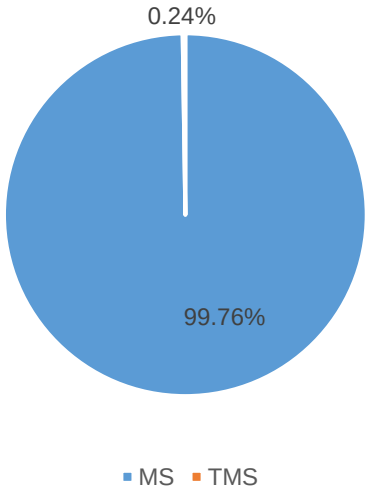


Gambar 4.84 Profil Hasil *Targeted Sampling* dan Pengujian Pangan Olahan Tahun 2020-2024

2. *Sampling* Kemasan Pangan

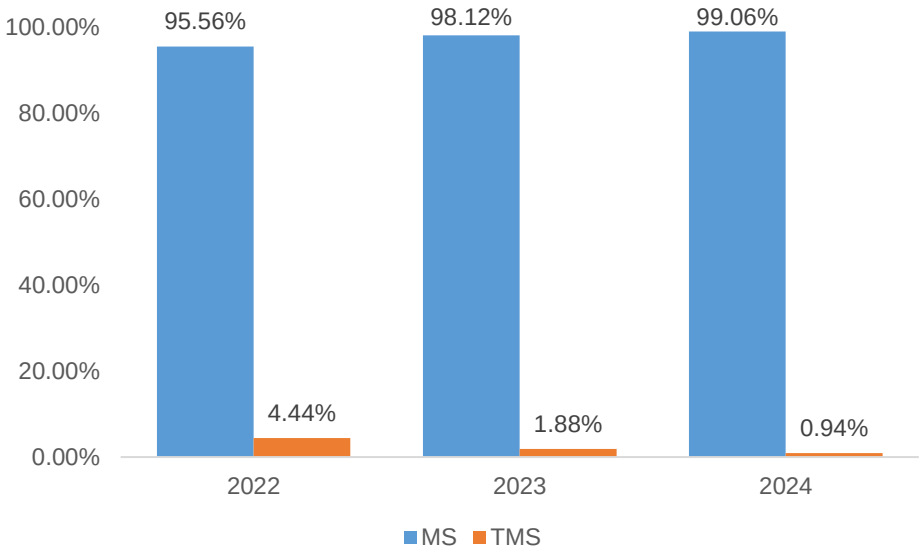
Sampling dan pengujian kemasan pangan dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan kemasan pangan dengan mengacu pada Pedoman Sampling Obat dan Makanan Tahun 2024. *Sampling* dan pengujian kemasan pangan pada tahun 2024 dilakukan terhadap kemasan pangan yang digunakan untuk mengemas produk pangan terdaftar yang terdiri dari kemasan polikarbonat (PC) dan polietilen tereftalat (PET).

Jumlah sampel kemasan pangan yang diperoleh pada tahun 2024 sebanyak 424 sampel. Hasil pengujian terhadap 424 sampel tersebut adalah 420 (99,06%) sampel MS sedangkan sampel yang TMS sebanyak 4 (0,94%) sampel. Kemasan pangan yang TMS tersebut melebihi batas maksimal persyaratan yang ditetapkan sebagaimana diatur pada Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.



Gambar 4.85 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Kemasan Pangan Tahun 2024

Perbandingan hasil pengawasan tahun 2022-2024 terhadap kemasan pangan yang digunakan untuk mengemas pangan terdaftar dapat dilihat pada gambar 4.86.



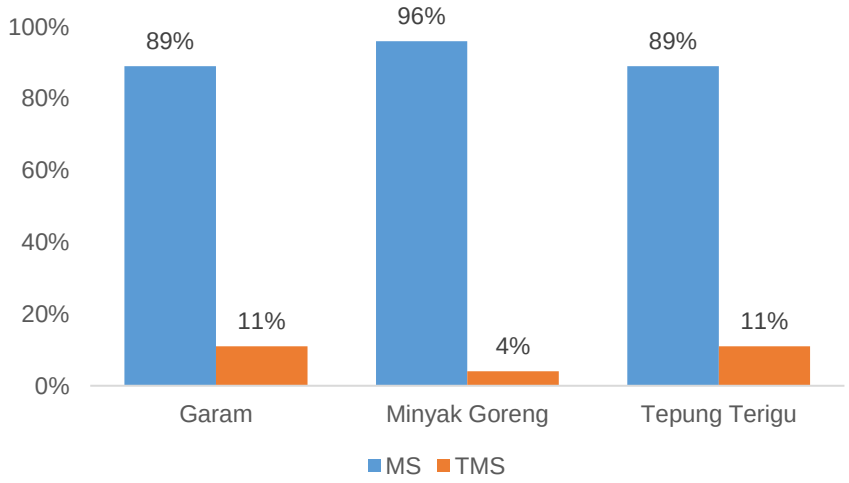
Gambar 4.86 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Kemasan Pangan Terdaftar Tahun 2022-2024

Berdasarkan gambar 4.86 terlihat adanya tren peningkatan persentase kemasan pangan terdaftar yang memenuhi syarat dari semula 95,56% pada tahun 2022 menjadi 99,06% pada tahun 2024. Peningkatan tersebut dipengaruhi adanya intervensi berkelanjutan yang dilakukan melalui pembinaan terhadap pelaku usaha pangan

sehingga kemasan pangan yang digunakan untuk mengemas pangan terdaftar memenuhi syarat sesuai ketentuan yang berlaku.

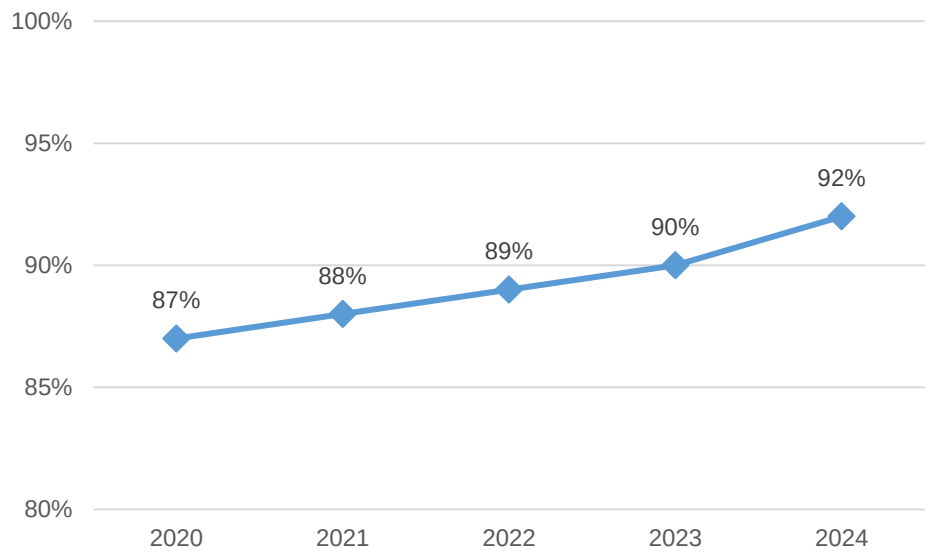
3. *Sampling* dan Pengujian Produk Pangan Fortifikasi

Dalam rangka mendukung program nasional percepatan penurunan *stunting* yang melibatkan lintas sektor terkait, BPOM berkontribusi melalui kegiatan pengawasan pangan fortifikasi, yaitu garam konsumsi, tepung terigu dan minyak goreng sawit. Pengawasan pangan fortifikasi dilakukan baik di tingkat sarana produksi maupun di tingkat peredaran pangan, baik di sektor hulu maupun di sektor hilir. Pengawasan pada sektor hulu (*pre-market*) berfokus pada jaminan keamanan dan mutu pada saat pendaftaran produk sebelum beredar, izin penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan ketertelusuran produk, kesesuaian fortifikan (jenis dan jumlah) serta kesesuaian informasi pada label sesuai regulasi yang berlaku. Sedangkan pengawasan pada sektor hilir (*post-market*) dilakukan melalui *sampling* dan pengujian pangan fortifikasi dan pemeriksaan sarana produksi pangan fortifikasi. *Sampling* dan pengujian pangan fortifikasi dengan fokus pada mutu dan keamanan produk, kesesuaian fortifikan (jenis dan jumlah), legalitas produk, serta informasi pada label. Parameter fortifikan yang diuji oleh BPOM, yaitu: kadar iodium pada garam konsumsi; kadar Fe, Zn, vitamin B1, vitamin B2 dan asam folat pada tepung terigu; serta kadar vitamin A pada minyak goreng sawit.



Gambar 4.87 Profil Hasil Pengujian Pangan Fortifikasi Tahun 2024

Pada tahun 2024 telah dilakukan sampling terhadap 3.076 sampel pangan fortifikasi dengan persentase pangan fortifikasi yang memenuhi syarat fortifikan adalah 92%, dengan perincian masing-masing komoditas pangan fortifikasi dapat dilihat pada gambar 4.87. Dalam kurun waktu lima tahun terakhir pelaksanaan sampling pangan fortifikasi menunjukkan peningkatan atas pemenuhan kadar fortifikan. Hal ini mencerminkan peningkatan tingkat kepatuhan pelaku usaha dalam memproduksi pangan fortifikasi yang aman dan bermutu sesuai standar yang ditetapkan.



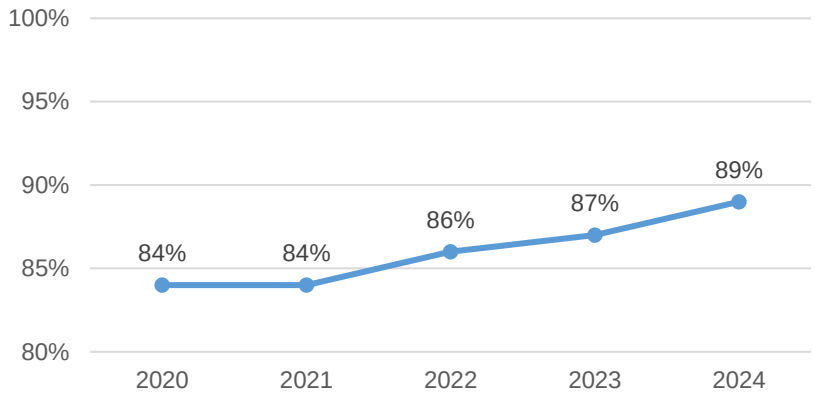
Gambar 4.89 Tren Pangan Fortifikasi yang Memenuhi Syarat Fortifikan Tahun 2020-2024

a. Garam Konsumsi Beriodium

Garam konsumsi merupakan pangan fortifikasi yang paling tua karena sudah sejak tahun 1994 diwajibkan untuk difortifikasi dengan KIO_3. Hasil pengujian memenuhi syarat parameter KIO_3 pada garam konsumsi beriodium dari tahun 2020 sampai 2024 terus mengalami peningkatan berturut-turut 84%; 84%; 86%; 87%; dan 89%. Peningkatan ini menunjukkan semakin meningkatnya kesadaran pelaku usaha garam konsumsi beriodium untuk melakukan fortifikasi terhadap produk yang dihasilkan.

Berdasarkan sampling terhadap 1.547 sampel produk garam yang beredar di seluruh Indonesia di tahun, diperoleh hasil 11% sampel tidak memenuhi kadar fortifikan iodium (kadar minimal 30 ppm KIO_3). Kontribusi terbesar hasil pengujian tidak memenuhi syarat (TMS) pada kadar KIO_3 berasal dari produsen skala mikro dan kecil yaitu sebesar 9%

(143 sampel). Hal ini menunjukkan walau tren hasil pengujian mengalami peningkatan dari tahun ke tahun, intervensi terhadap produsen skala mikro dan kecil tetap dibutuhkan untuk mendorong kemandirian pelaku usaha untuk memastikan kualitas garam yang diproduksi.



Gambar 4.90 Tren Garam Konsumsi yang Memenuhi Syarat Fortifikan Tahun 2020-2024

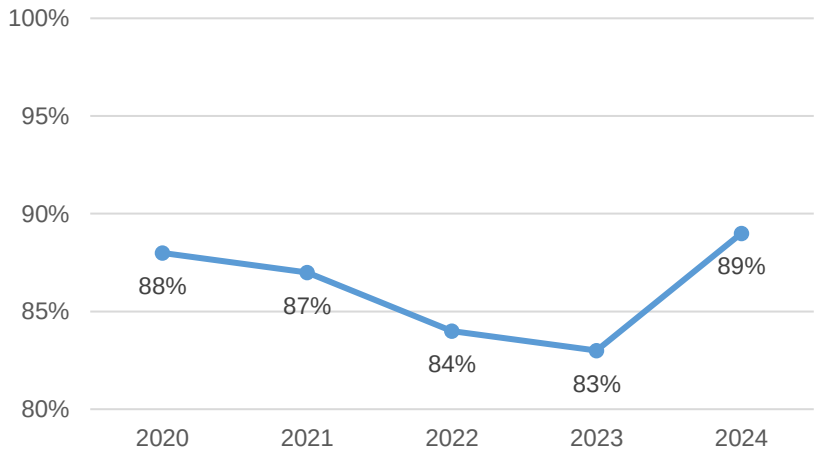
b. Tepung Terigu

Pada tahun 2024 telah dilakukan pengambilan 266 sampel tepung terigu di 82 kota/kabupaten di Indonesia. Secara umum, hasil *sampling* dan pengujian menggambarkan bahwa 89% sampel telah memenuhi syarat kandungan fortifikan yang ditetapkan pada SNI 3751:2018, sedangkan sisanya tidak memenuhi syarat karena terdapat satu atau lebih hasil uji fortifikan yang tidak memenuhi syarat.

Dalam lima tahun terakhir, *sampling* dan pengujian fortifikan tepung terigu oleh BPOM terhadap produk tepung terigu yang beredar di seluruh Indonesia menunjukkan hasil sebagaimana pada gambar 4.91. Tahun 2021 merupakan tahun peralihan penggunaan besi elemental menjadi garam besi (Fe Fumarat, Fe Sulfat dan Fe EDTA). Pada tahun 2022 dan 2023 hasil pengujian menunjukkan penurunan tingkat kesesuaian fortifikan terigu pada produk beredar. Selain diakibatkan konsistensi dan pengendalian proses di sarana produksi, kendala pengujian identifikasi senyawa Fe yang kurang sensitif dapat menjadi salah satu hal yang berkontribusi pada ketidaksesuaian fortifikan.

Pada tahun 2024 terdapat kenaikan sampel tepung terigu yang memenuhi syarat fortifikan sekitar 6 persen dibandingkan tahun 2023. Upaya pelatihan, *refreshment* dan bimbingan teknis kepada para penguji di laboratorium BPOM terus dilakukan pada tahun

2023 dan 2024. Dengan upaya tersebut diharapkan kompetensi penguji dapat terpelihara. Selain itu pemeriksaan ke sarana produksi terkait pengendalian proses dan penambahan fortifikan memberikan dorongan kepada industri untuk menjaga konsistensi proses dan pemantauan yang lebih baik.

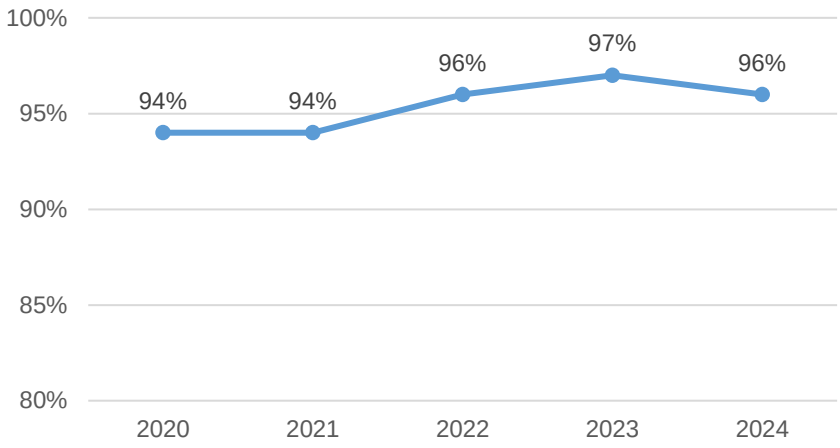


Gambar 4.91 Tren Tepung Terigu yang Memenuhi Syarat Fortifikan Tahun 2020-2024

c. Minyak Goreng Sawit

Pada tahun 2024, BPOM telah melakukan *sampling* dan pengujian terhadap 1.263 sampel minyak goreng sawit dengan pembagian 263 sampel berasal dari sarana produksi sementara 1.000 sampel berasal dari sarana peredaran. BPOM tetap melakukan *sampling* minyak goreng sawit di peredaran walaupun berdasarkan SNI *sampling* minyak goreng sawit hanya dilakukan di pabrik. Hal ini bertujuan untuk memonitor kadar vitamin A di rantai peredaran yang memungkinkan terjadi penurunan kadar sehingga tidak optimal dikonsumsi masyarakat.

Tren minyak goreng sawit yang memenuhi syarat fortifikan vitamin A pada tahun 2024 sebesar 96% mengalami penurunan dari tahun 2023, namun secara konsisten dalam 5 tahun terakhir yaitu pada tahun 2020-2024 persentase minyak goreng sawit yang memenuhi syarat sudah melebihi 90%. Penurunan hasil uji vitamin A yang memenuhi persyaratan fortifikan selain karena tidak stabilnya vitamin A akibat faktor suhu dan cahaya, dapat disebabkan karena inkonsistensi pengendalian proses di sarana produksi minyak goreng sawit. Industri skala usaha mikro dan kecil belum memiliki kemampuan yang mamadai untuk melakukan monitoring kadar vitamin A dalam produk.

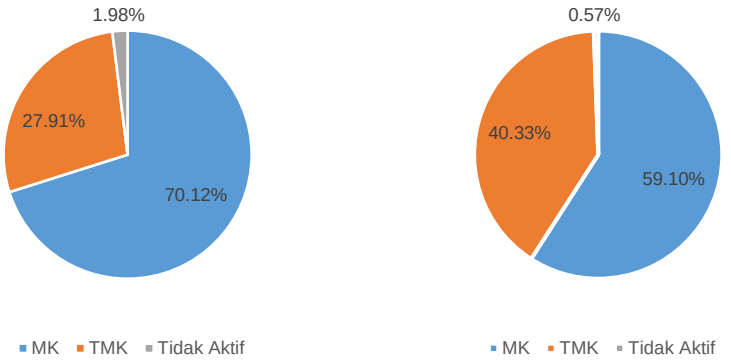


Gambar 4.92 Tren Minyak Goreng Sawit yang Memenuhi Syarat Fortifikan Tahun 2020-2024

4. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Peredaran

Pada tahun 2024 telah dilakukan pemeriksaan sarana produksi pangan olahan sebanyak 6.692 sarana industri yang terdiri atas 5.110 (76,36%) industri pangan dengan kode registrasi produk MD dan 1.582 (23,64%) industri rumah tangga pangan (IRTP) yang sudah memiliki nomor pendaftaran PIRT. Pemeriksaan sarana produksi ini difokuskan pada penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan kepatuhan terhadap perundang-undangan, antara lain bahwa produk pangan yang diproduksi telah memiliki izin edar.

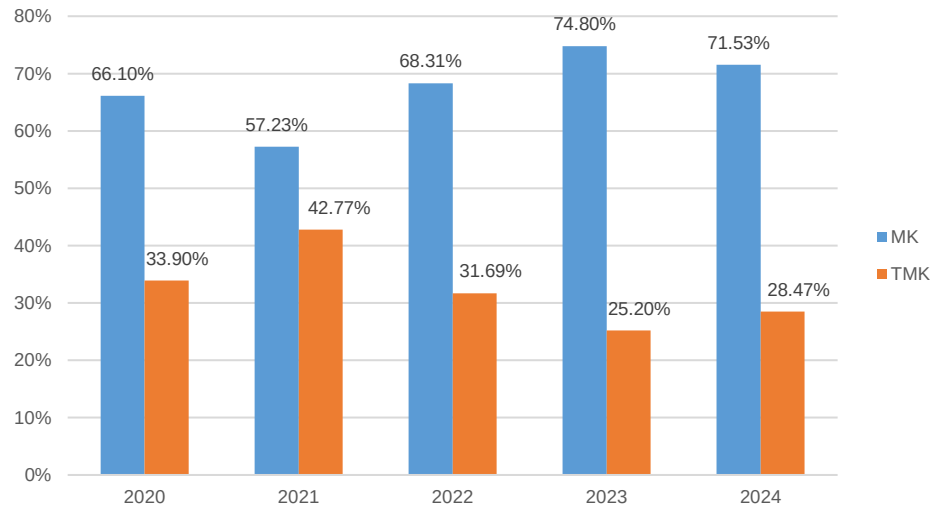
Hasil pemeriksaan sarana industri pangan dengan kode registrasi produk MD memperlihatkan bahwa 3.583 sarana (70,12%) sudah menerapkan CPPOB, 1.426 sarana (27,91%) belum menerapkan CPPOB secara konsisten, dan 101 sarana (1,98%) tidak aktif/tidak dapat dinilai. Untuk hasil pemeriksaan IRTP diketahui bahwa 935 sarana (59,10%) telah menerapkan CPPOB untuk IRTP, 638 sarana (40,33%) belum menerapkan CPPOB untuk IRTP, dan 9 sarana (0,57%) tidak aktif/tidak dapat dinilai.



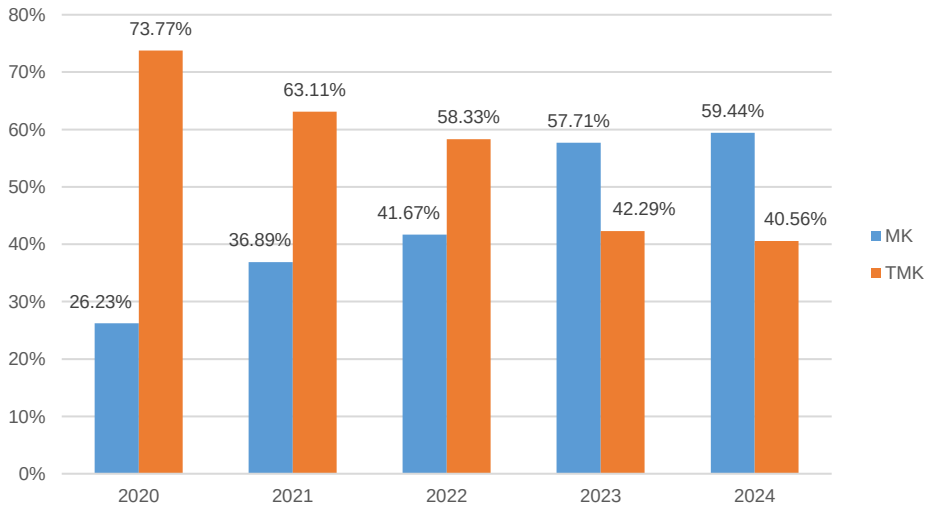
Gambar 4.93 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan MD (kiri) dan PIRT (kanan) Tahun 2024

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

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



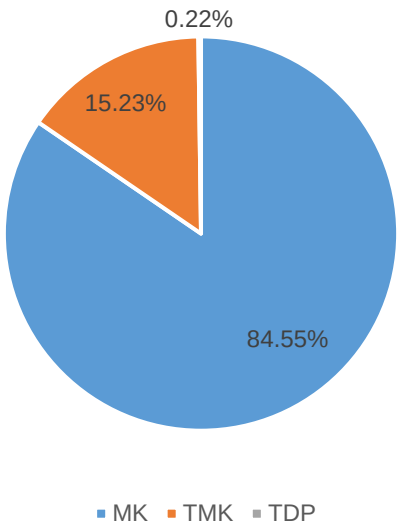
Gambar 4.94 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan MD Tahun 2020-2024



Gambar 4.95 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan IRTP Tahun 2020-2024

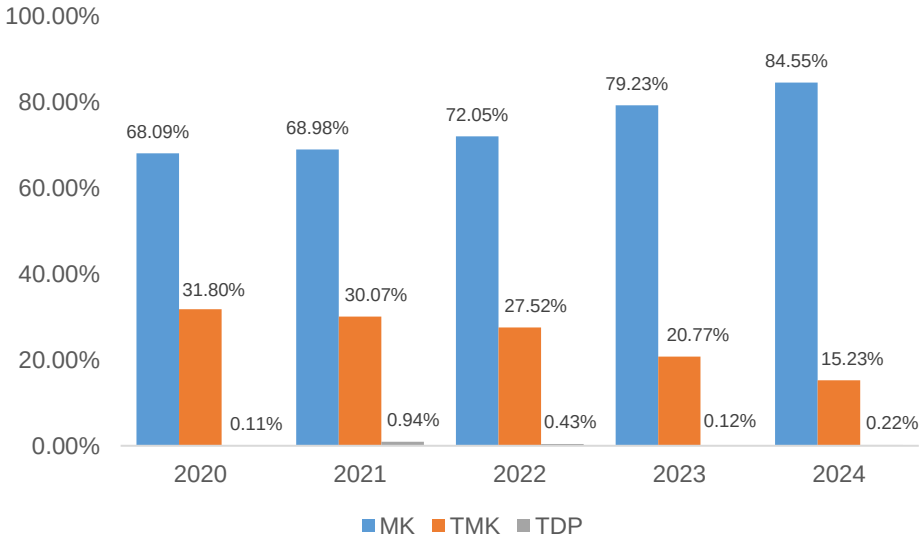
Untuk sarana peredaran pangan, pada tahun 2024 telah dilakukan pemeriksaan rutin terhadap 11.028 sarana peredaran pangan dengan hasil 9.324 (84,55%) sarana MK, 1.680 (15,23%) sarana TMK terhadap penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik (CPerPOB) dan 24 (0,22%) sarana tidak aktif/tidak dapat dinilai (TDP). Ketidaksesuaian CPerPOB yang sering ditemukan pada sarana peredaran antara lain penyimpanan produk pangan yang masih tercampur dengan produk non pangan ataupun pangan kedaluwarsa; ditemukannya produk/kemasan rusak, kedaluwarsa, dan pangan tanpa izin edar; sanitasi dan kebersihan sarana yang kurang baik; pencegahan

binatang pengerat yang tidak efektif; tidak dilakukan monitoring suhu penyimpanan dingin; dan penyimpanan produk pangan yang masih menempel dinding/lantai.



Gambar 4.95 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Peredaran Pangan Tahun 2024

Berdasarkan data pemeriksaan sarana peredaran pangan selama 5 tahun terakhir, persentase sarana peredaran yang memenuhi ketentuan berdasarkan hasil pengawasan dari tahun 2020–2024 mengalami peningkatan yaitu 68,09%; 68,98%; 72,05%; 79,23%; dan 84,55%. Hal ini disebabkan karena adanya intervensi di sarana peredaran dan sosialisasi cara peredaran pangan olahan yang baik kepada pelaku usaha secara masif.



Gambar 4.96 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Peredaran Pangan Tahun 2020-2024

5. Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Idulfitri, Natal dan Tahun Baru

BPOM melakukan intensifikasi pengawasan pangan selama Ramadhan dan Hari Raya Idulfitri, menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru sebagai salah satu upaya dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan. Produk pangan olahan tanpa izin edar (TIE), kedaluwarsa dan rusak di sisi hulu rantai distribusi produk pangan seperti importir dan distributor menjadi target utama pengawasan yang dilakukan. Cakupan pengawasan meliputi sarana ritel (pasar tradisional, toko, *supermarket*, *hypermarket*), serta para pembuat dan/atau penjual parsel terutama di wilayah yang tidak memiliki importir dan distributor. Di samping upaya pengawasan, juga dilakukan upaya preventif berupa KIE masyarakat dan pelaku usaha, baik secara langsung seperti jemput bola pelayanan publik, peningkatan pengetahuan pelaku usaha terkait penerapan SMKPO, bimtek/pembinaan lainnya yang masif maupun secara tidak langsung seperti menggunakan media sosial dan *leaflet*.

Pelaksanaan kegiatan intensifikasi pengawasan ini dapat dilakukan secara mandiri oleh BPOM maupun dengan menggandeng lintas sektor. Pemberdayaan masyarakat termasuk pramuka dapat dilakukan sehingga masyarakat secara aktif melaporkan kepada BPOM ketika menemukan produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan.

a. Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idulfitri Tahun 2024

Telah dilakukan pemeriksaan terhadap 3.649 sarana (3.130 sarana ritel, 480 gudang distributor, 32 gudang importir, dan 7 gudang *e-commerce*), di mana 2.653 (72,70%) sarana memenuhi ketentuan (MK) dan 996 (27,30%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK). Jika dibandingkan dengan intensifikasi pengawasan pangan tahun lalu, terjadi penurunan jumlah sarana yang diperiksa yaitu sebesar 11,73% (sarana diperiksa tahun sebelumnya 4.077 sarana).

Berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan, total temuan sampai dengan tahap IV sebanyak 201.008 *pieces* dengan rincian antara lain 100.656 (50,08%) *pieces* pangan

TIE, 63.987 (31,83%) *pieces* pangan kedaluwarsa, dan 36.365 *pieces* (18,09%) pangan rusak. Seluruh temuan tersebut memiliki nilai keekonomian Rp2.294.664.250. Profil temuan produk TMK di sarana peredaran sebagai berikut:

Tabel 4.13 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idulfitri Tahun 2024 di Sarana Ritel

Jenis Temuan	Jumlah (Pcs)	Persentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	46.210	39,26%
TIE	37.117	31,54%
Rusak	34.361	29,20%

Tabel 4.14 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idulfitri Tahun 2024 di Gudang Distributor

Jenis Temuan	Jumlah (Pcs)	Persentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	17.777	76,13%
TIE	3.596	15,40%
Rusak	1.978	8,47%

Tabel 4.15 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idulfitri Tahun 2024 di Gudang Importir

Jenis Temuan	Jumlah (Pcs)	Persentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	0	0%
TIE	59.939	99,96%
Rusak	26	0,04%

Tabel 4.16 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idulfitri Tahun 2024 di Gudang *E-Commerce*

Jenis Temuan	Jumlah (Pcs)	Persentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	0	0%
TIE	4	100%

Rusak	0	0%

Produk kedaluwarsa banyak ditemukan di wilayah Indonesia Timur seperti Manado, Palopo, Belu, Kupang, Ende, Morotai, dan Ambon. Jenis pangan yang paling sering teridentifikasi meliputi produk jeli/agar, minuman serbuk, bumbu, bahan tambahan pangan (BTP), mie, dan pasta.

Salah satu faktor utama yang berkontribusi terhadap temuan ini adalah panjangnya rantai distribusi pangan di wilayah tersebut. Hal ini meningkatkan risiko beredarnya produk kedaluwarsa. Selain itu, sistem penyimpanan yang tidak sesuai ketentuan menyebabkan produk tertahan dalam gudang dalam waktu yang lama hingga melewati masa kedaluwarsa saat didistribusikan.

Produk rusak banyak ditemukan di beberapa wilayah antara lain Semarang, Pangkalpinang, Belu, Sofifi, dan Palopo. Jenis pangan yang teridentifikasi meliputi ikan olahan dalam kaleng, mie dan pasta, susu kental manis/krimer kental manis, susu UHT/steril/pasteurisasi, serta bahan tambahan pangan (BTP). Kerusakan produk ini umumnya disebabkan oleh penanganan yang kurang tepat sepanjang jalur distribusi sehingga produk yang rusak masih ditemukan di peredaran.

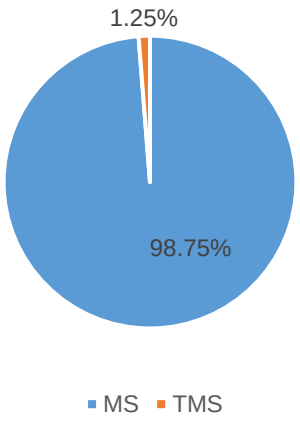
Produk tanpa izin edar (TIE) yang ditemukan terdiri atas produk lokal (27%) dan impor (73%). Temuan produk TIE lokal merupakan produk lokal tidak mempunyai izin edar, menggunakan izin edar tidak sesuai peruntukannya, atau menggunakan izin edar yang sudah tidak berlaku. Temuan produk berupa BTP, olahan serelia, makanan ringan, kembang gula/permen dan ikan olahan dalam kaleng. Produk tersebut paling banyak ditemukan di Denpasar, Rejang Lebong, Aceh, Palopo, Pekanbaru dan Banjarmasin. Produk TIE impor paling banyak ditemukan di wilayah Jakarta, hal ini menunjukkan semakin banyaknya WNA berdomisili maka semakin tinggi risiko peredaran produk pangan TIE. Produk TIE impor lain ditemukan di wilayah perbatasan negara seperti Tarakan, Pekanbaru, Palopo, Aceh dan Sanggau.

Terhadap temuan produk tersebut dilakukan beberapa tindak lanjut yaitu pengembalian produk kepada produsen/supplier, pengamanan dan pemusnahan produk.

Dari hasil pengawasan terhadap pangan buka puasa (takjil) selama bulan Ramadhan, dilakukan sampling terhadap 4.872 pedagang di 1.670 lokasi pengawasan UPT. Total pangan takjil yang diuji sejumlah 12.443 sampel dengan hasil 12.288 (98,75%) sampel

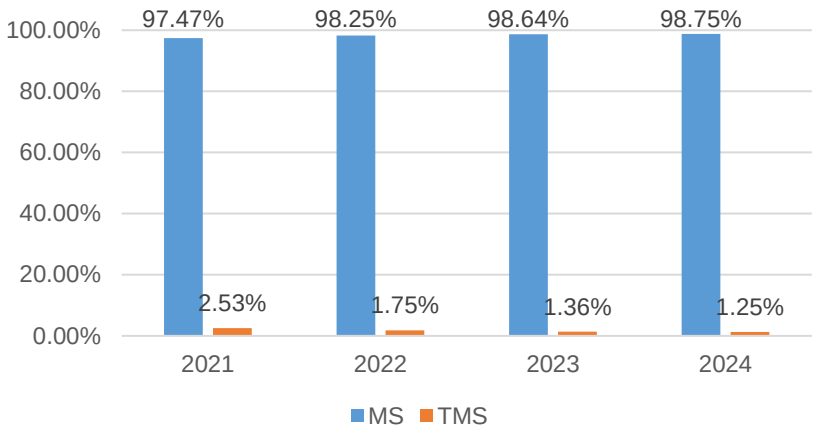
memenuhi syarat (MS) dan 155 (1,25%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS), dengan rincian produk TMS sebagai berikut:

1) Produk TMS mengandung formalin sebanyak 78 (0,63%) sampel dengan jumlah terbanyak berupa mie.
2) Produk TMS mengandung rhodamin B sebanyak 47 (0,38%) sampel dengan jumlah terbanyak berupa kudapan yaitu kue mangkok dan makanan ringan yaitu berbagai macam kerupuk.
3) Produk TMS mengandung boraks sebanyak 31 (0,25%) sampel berupa makanan ringan yaitu berbagai macam kerupuk.
4) Produk TMS mengandung methanyl yellow sebanyak 11 (0,01%) sampel berupa makanan ringan yaitu tahu orange.



Gambar 4.97 Profil Hasil Pengawasan Pangan Buka Puasa (Takjil)
Tahun 2024

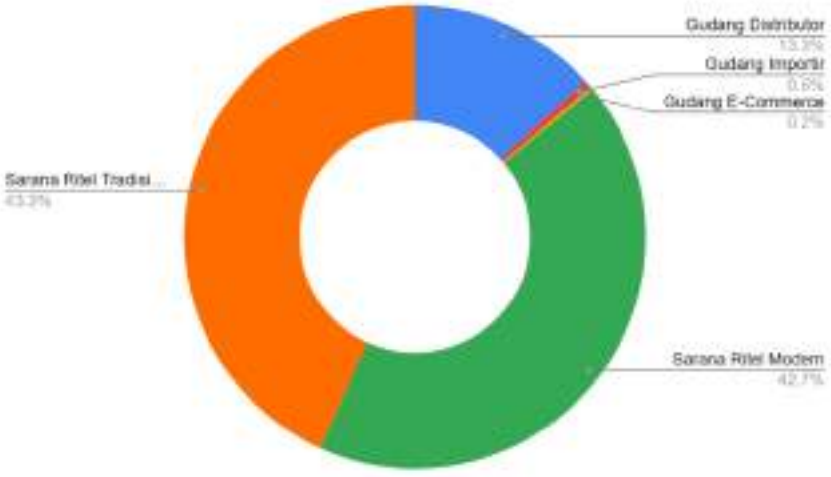
Terdapat tren penurunan persentase produk takjil/jajan buka puasa TMS selama tahun 2021-2024. Hal ini menunjukan bahwa kepatuhan terhadap regulasi pangan olahan dan kesadaran pelaku usaha dalam menjaga keamanan dan mutu pangan olahan semakin meningkat. Selain itu, capaian ini juga didukung adanya upaya BPOM melakukan edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha mengenai bahaya penggunaan bahan yang dilarang pada pangan.



Gambar 4.98 Profil Hasil Pengawasan Pangan Buka Puasa (Takjil) Tahun 2021-2024

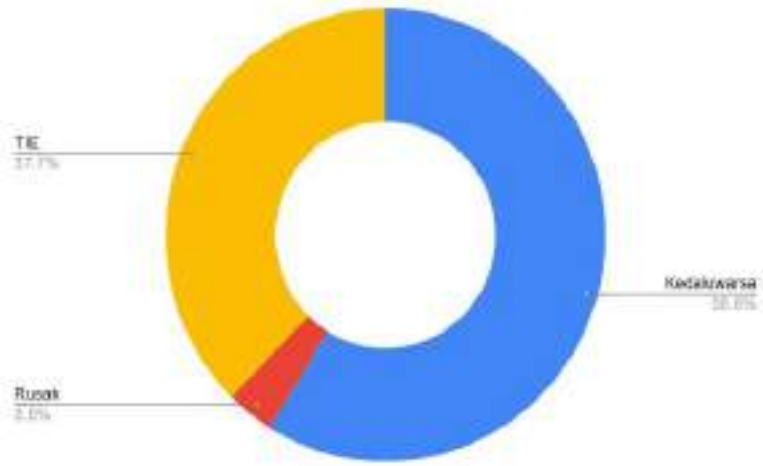
b. Pengawasan Rutin Khusus Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2024 dan Tahun Baru 2025

Kegiatan pengawasan pangan rutin khusus dilakukan melalui pemeriksaan sarana distribusi pangan (ritel dan gudang importir/distributor). Menjelang hari raya Natal 2024 dan Tahun Baru 2025 dilakukan pemeriksaan terhadap 3.454 sarana peredaran pangan olahan dengan hasil 1.389 (40,21%) sarana peredaran TMK. Sarana yang TMK tersebut terdiri dari 681 sarana ritel modern, 664 sarana ritel tradisional, 42 gudang distributor, 1 gudang *e-commerce* , dan 1 gudang importir.



Gambar 4.98 Profil Jenis Sarana Peredaran yang Diperiksa dalam Pengawasan Rutin Khusus Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2024 dan Tahun Baru 2025

Jumlah total temuan produk pangan TMK sebanyak 162.999 *pieces* dengan total nilai ekonomi Rp881.750.894 dengan rincian 95.873 *pieces* (58,82%) pangan kedaluwarsa, 61.402 *pieces* (37,67%) pangan TIE dan 5.724 *pieces* (3,51%) pangan rusak.



Gambar 4.99 Profil Produk TMK di Sarana Peredaran dalam Pengawasan Rutin Khusus Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2024 dan Tahun Baru 2025

Temuan terbesar produk kedaluwarsa paling banyak ditemukan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Belu, Balai POM di Kupang, Balai POM di Manokwari, Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai, dan Loka POM di Kabupaten Sumba Timur. Jenis pangan yang banyak ditemukan antara lain kembang gula/permen, minuman serbuk berperisa, konsentrat/sari/minuman sari buah, pasta dan mi, dan bumbu siap pakai. Temuan produk kedaluwarsa paling banyak ditemukan di wilayah Indonesia Timur disebabkan panjangnya rantai distribusi, perputaran stok yang lambat, ataupun pengelolaan stok yang tidak efisien berpotensi menjadi penyebab tingginya temuan kedaluwarsa tersebut.
Temuan terbesar produk rusak paling banyak ditemukan di wilayah kerja Balai POM di Manokwari, Loka POM di Kabupaten Bungo, Balai POM di Palopo, Balai POM di Pangkalpinang, dan Balai POM di Ambon. Jenis pangan yang banyak ditemukan antara lain air minum dalam kemasan, yogurt/minuman yogurt, dan minuman berperisa tidak berkarbonasi. Penerapan CPerPOB yang kurang baik berupa penanganan dan penyimpanan produk yang tidak sesuai ketentuan serta panjangnya rantai distribusi dapat berpotensi menjadi penyebab rusaknya produk pangan.
Temuan terbesar produk TIE paling banyak ditemukan di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong, Balai POM Tarakan, Balai Besar POM di Palembang, Balai

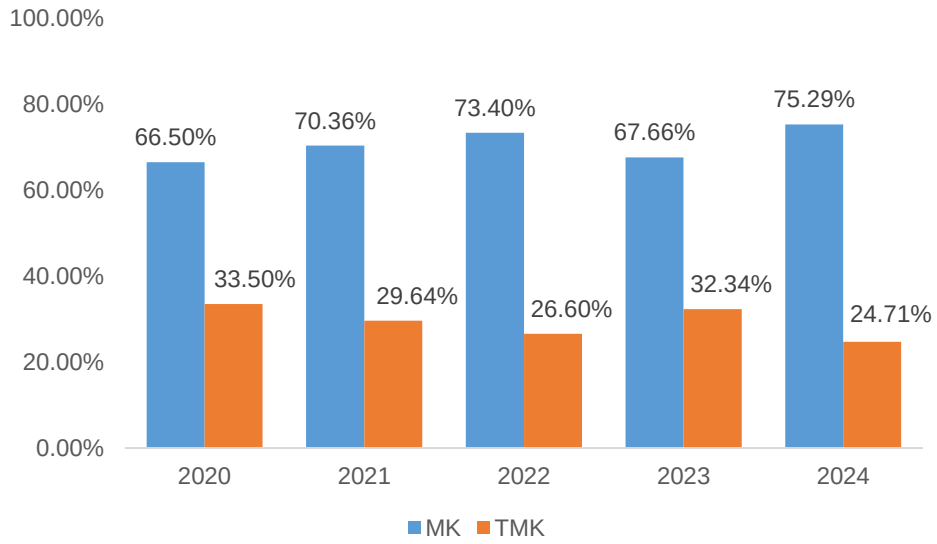
POM di Palopo, dan Loka POM di Kabupaten Belitung. Jenis pangan yang banyak ditemukan antara lain olahan kacang, bahan tambahan pangan (BTP), dan makanan ringan non ekstrudat. Berdasarkan asal negara produk impor, TIE paling banyak berasal dari Malaysia, China, dan India.

Terhadap temuan produk di atas telah dilakukan beberapa tindak lanjut yaitu pengembalian produk kepada produsen/*supplier*, pengamanan dan pemusnahan produk.

Jika dibandingkan dengan intensifikasi pengawasan pangan tahun lalu, terjadi peningkatan jumlah sarana yang diperiksa yaitu sebesar 14% dan total temuan produk TMK meningkat sebesar 5%. Peningkatan signifikan adalah temuan produk kedaluwarsa sebesar 50,61% sementara temuan produk TIE dan rusak mengalami penurunan sebesar 27,96% dan 9,83%. Total nilai ekonomi temuan produk TMK jika dibandingkan tahun sebelumnya menurun cukup signifikan sebesar 63,24%.

6. Pengawasan Iklan Pangan

Hasil pengawasan iklan yang beredar selama tahun 2024 menunjukkan bahwa 10.150 (75,29%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan 3.332 (24,71%) iklan tidak memenuhi ketentuan (TMK) dari total sebanyak 13.482 iklan yang diawasi. Tren hasil pengawasan iklan pangan selama tahun 2020-2024 menunjukkan kenaikan jumlah iklan MK yang berarti intervensi dan regulasi pemerintah memberikan kontribusi positif dalam pengawasan iklan di Indonesia.



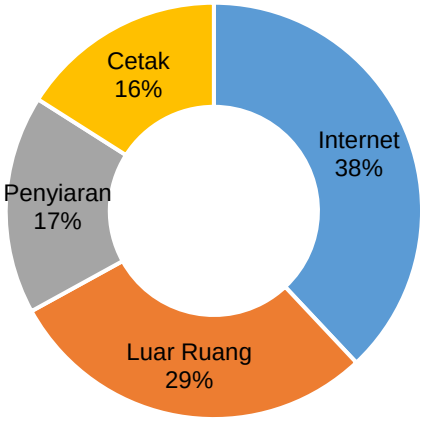
Gambar 4.102 Profil Hasil Pengawasan Iklan Pangan Tahun 2020-2024

Penyebab utama temuan iklan TMK adalah iklan dengan klaim kesehatan yang tidak sesuai dengan ketentuan, diikuti dengan iklan menyesatkan karena tidak sesuai dengan karakteristik produk serta iklan dengan kalimat superlatif, komparatif, dan mendiskreditkan produk lain. Upaya tindak lanjut terhadap hasil pengawasan iklan yang TMK antara lain:

a. Pembinaan serta pelaksanaan *desk* CAPA kepada pelaku usaha.
b. Pemberian sanksi administrasi berupa pemberian surat peringatan kepada pelaku usaha.
c. Berkoordinasi dengan Direktorat Siber terkait dengan rekomendasi *take down* iklan ke Kementerian

Komunikasi dan Informatika dan Indonesian E-Commerce Association (idEA).

Pengawasan iklan pangan olahan dilakukan pada berbagai media periklanan. Adapun sebaran iklan yang dipantau pada tahun 2024 didominasi oleh media *online* (38%), diikuti oleh media luar ruang (29%), media penyiaran (17%), dan media cetak (16%). Media *online* masih menjadi pilihan utama karena kemudahan akses dan tingginya paparan konsumen terhadap internet. Media luar menempati urutan kedua karena media tersebut menjangkau banyak perhatian karena sering ditempatkan di area strategis. Sedangkan media cetak menempati urutan terakhir karena semakin menurunnya jumlah pembaca di media cetak.



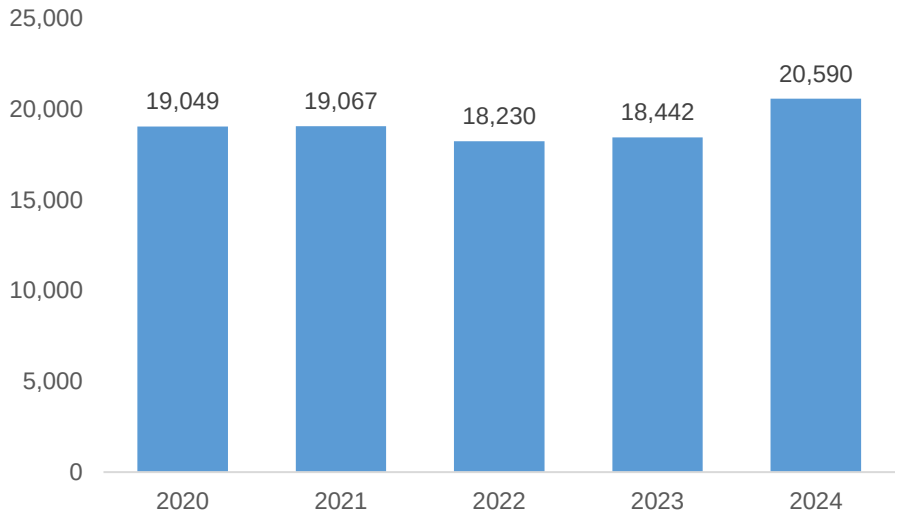
Gambar 4.103 Sebaran Media Iklan Pangan yang Diawasi oleh BPOM Tahun 2024

Pengawasan iklan memerlukan keterlibatan seluruh *stakeholder* terkait, baik pelaku usaha maupun masyarakat sebagai upaya bersama dalam memperkuat sistem pengawasan. Pelibatan masyarakat dalam bentuk kontributor iklan telah diinisiasi sejak tahun 2019.

Pada tahun 2023 kegiatan kontributor iklan dikembangkan menjadi lebih aplikatif melalui kolaborasi antara mahasiswa dan UMKM dalam Program KOMIK (Kolaborasi Membuat Iklan Memenuhi Ketentuan) untuk menciptakan iklan pangan olahan yang kreatif dan sesuai dengan ketentuan periklanan. Program KOMIK tahun 2023 telah dilaksanakan di area Jabodetabek dengan melibatkan 10 tim mahasiswa yang berasal dari 4 perguruan tinggi dan 10 UMKM. Selanjutnya pada tahun 2024 program KOMIK diselenggarakan di wilayah Jawa Tengah dan Yogyakarta dengan peserta yang terdiri dari 40 mahasiswa dari 12 universitas dan 20 UMKM. Pada program ini dilakukan bimbingan teknis terkait materi peraturan iklan pangan, komunikasi periklanan, dan pembuatan konten iklan.

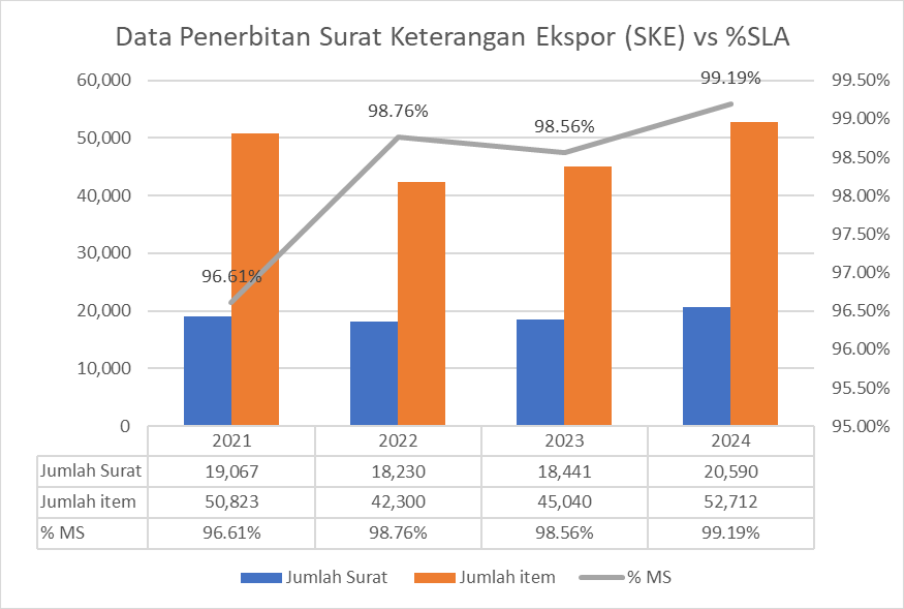
7. Sertifikasi Pangan, Non Pangan, dan Kemasan Pangan

Salah satu komitmen BPOM untuk meningkatkan perekonomian bangsa adalah melalui penerbitan SKE yang merupakan jaminan yang diberikan pemerintah untuk keamanan pangan olahan yang diekspor ke negara lain. Selama tahun 2024 BPOM telah menerbitkan 20.590 SKE untuk 52.712 item produk yang diekspor. Pencapaian *timeline* dalam proses penerbitan SKE pada tahun 2024 dengan 20.424 surat adalah 99,19% SKE diselesaikan tepat waktu dengan *service level agreement* (SLA) 8 jam.



Gambar 4.104 Profil SKE Pangan yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2020-2024

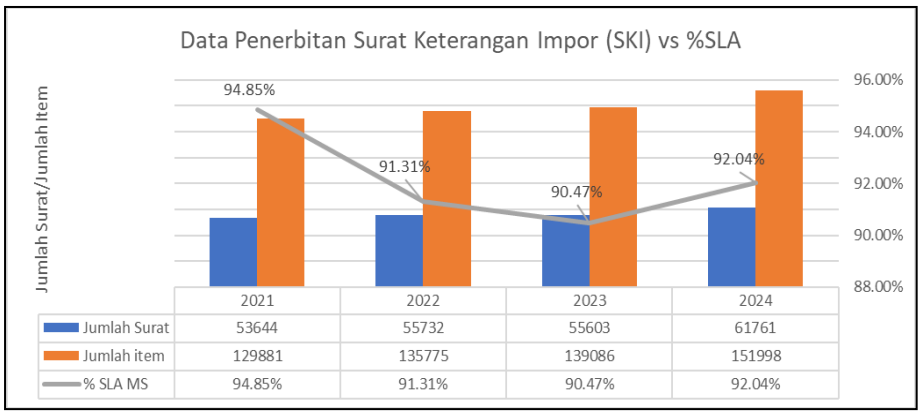
Berdasarkan grafik di atas jumlah SKE cenderung stabil setiap tahun namun mengalami penurunan di tahun 2022 dan 2023 karena dampak pasca pandemi Covid-19, namun di tahun 2024 mengalami kenaikan kembali dan bahkan meningkat.



Gambar 4.104 Profil Penerbitan SKE Pangan dan Pemenuhan *Service Level Agreement* Penerbitan SKE Tahun 2020-2024

Secara umum, layanan penerbitan SKE diberikan dengan memenuhi target SLA yaitu 8 jam, pada tahun 2024 terjadi peningkatan capaian menjadi 99,19%.

Pada tahun 2024, BPOM menerbitkan 61.755 SKI untuk 151.998 item yang diimpor. Pencapaian pemenuhan *timeline* dalam proses penerbitan SKI pada tahun 2024 dengan 56.838 surat adalah 92,04% diselesaikan tepat waktu dengan *service level agreement* (SLA) 6 jam.



Gambar 4.106 Profil Penerbitan SKI Pangan dan Pemenuhan *Service Level Agreement* Penerbitan SKI Tahun 2020-2024

Secara umum, terjadi peningkatan jumlah surat dan item selama tahun 2021-2024. Untuk persentase pemenuhan SLA terlihat tren penurunan pada periode 2021-2023 namun terdapat

peningkatan signifikan pada tahun 2024 menjadi 92,04%. Hal ini dapat dipengaruhi antara lain peningkatan pemahaman pelaku usaha, monitoring rutin terhadap pemenuhan SLA, dan optimalisasi pemanfaatan SKI Prioritas untuk komoditi bahan pangan.

Wewenang penerbitan SKI dan SKE juga telah didelegasikan ke 32 Balai Besar/Balai POM. Dari 32 Balai Besar/Balai POM tersebut, terdapat 17 Balai Besar/Balai POM yang telah menerbitkan SKI/SKE pada tahun 2024 dengan jumlah 21.487 SKE dan 16.312 SKI.

Tabel 4.18 Rekapitulasi Penerbitan SKI/SKE di 32 Balai Besar/Balai POM Tahun 2024

No	Balai Besar/Balai POM	Jumlah Surat		Jumlah Item Produk Ekspor			Jumlah Item Impor			
		SKI	SKE	Produk Pangan	Bahan Pangan	Bahan Tambahan Pangan	Produk Pangan	Bahan Pangan	Bahan Tambahan Pangan	Non Pangan
1	Balai Besar POM Surabaya	8.242	10.661	6.480	7.428	1.756	5.332	7.443	2.142	635
2	Balai Besar POM Medan	1.886	6.154	2.692	5.617	175	5.937	579	418	3
3	Balai POM Batam	3.527	1.460	1.397	393	67	8.073	149	121	0
4	Balai Besar POM Semarang	2.488	1.096	1.061	499	0	318	2.212	377	111
5	Balai Besar POM Pekanbaru	5	735	18	179	535	1	6	0	0
6	Balai Besar POM Bandung	0	655	306	623	0	0	0	0	0
7	Balai Besar POM Bandar Lampung	78	259	156	119	57	0	76	0	5
8	Balai Besar POM Padang	0	211	0	211	0	0	0	0	0

No	Balai Besar/Balai POM	Jumlah Surat		Jumlah Item Produk Ekspor			Jumlah Item Impor			
		SKI	SKE	Produk Pangan	Bahan Pangan	Bahan Tambahan Pangan	Produk Pangan	Bahan Pangan	Bahan Tambahan Pangan	Non Pangan
9	Balai Besar POM Makassar	7	126	129	1	0	11	0	0	0
10	Balai Besar POM Manado	4	109	4	105	0	0	4	0	0
11	Balai Besar POM Denpasar	51	7	60	3	0	204	5	12	5
12	Balai POM Palembang	23	4	4	0	0	5	1	17	0
13	Balai POM Palu	0	5	5	0	0	0	0	0	0
14	Balai Besar POM Pontianak	0	2	2	0	0	0	0	0	0
15	Balai POM Kupang	0	2	3	0	0	0	0	0	0
16	Balai Besar POM Yogyakarta	0	1	1	0	0	0	0	0	0
17	Balai Besar POM Aceh	1	0	0	0	0	0	1	0	0
18	Balai POM Mamuju	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	Balai POM Jambi	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	Balai POM Tarakan	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	Balai POM Bengkulu	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No	Balai Besar/Balai POM	Jumlah Surat		Jumlah Item Produk Ekspor			Jumlah Item Impor			
		SKI	SKE	Produk Pangan	Bahan Pangan	Bahan Tambahan Pangan	Produk Pangan	Bahan Pangan	Bahan Tambahan Pangan	Non Pangan
22	Balai Besar POM Mataram	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	Balai POM Palangkaraya	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	Balai Besar POM Banjarmasin	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	Balai Besar POM Samarinda	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	Balai POM Kendari	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	Balai POM Ambon	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	Balai Besar POM Jayapura	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	Balai POM Pangkal Pinang	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	Balai POM Gorontalo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	Balai POM Sofifi	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	Balai POM Manokwari	0	0	0	0	0	0	0	0	0

8. Pembinaan Implementasi dan Intervensi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah

Salah satu langkah yang dilakukan oleh BPOM dalam rangka meningkatkan keamanan dan mutu pangan jajanan yang dijual di lingkungan sekolah adalah dengan melakukan inisiasi gerakan aksi nasional Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang terintegrasi dalam program Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (Germas).

Jumlah total sekolah yang telah diintervensi keamanan PJAS tahun 2017-2024 sebanyak 34.439 sekolah di 34 provinsi. Seluruh sekolah yang diintervensi tersebut merupakan sekolah yang diberikan intervensi utama berupa Bimtek Keamanan Pangan pada tahun 2017-2019, sedangkan pada tahun 2020-2024 definisi intervensi terdiri dari intervensi utama (advokasi, sosialisasi, bimbingan teknis, monev, sertifikasi, pengawalan) serta perluasan cakupan melalui sosialisasi ke target sekolah perluasan.

Modul terkait keamanan pangan dibuat sebagai materi edukasi keamanan pangan untuk masyarakat khususnya komunitas sekolah dalam rangka peningkatan PJAS yang aman, bermutu dan bergizi. Dengan meningkatnya pengetahuan komunitas sekolah terutama anak-anak sekolah tentang keamanan pangan, diharapkan dapat mendukung implementasi serta peningkatan kesehatan masyarakat dalam rangka mewujudkan serta menciptakan generasi emas 2045. Selain itu, untuk memastikan bahwa informasi yang diberikan selalu relevan, efektif dan sesuai dengan perkembangan terbaru di bidang ilmu pengetahuan, teknologi dan kebutuhan masyarakat, pembaruan modul juga penting dilakukan.

Gambar 4.106 Modul Keamanan Pangan yang Disusun pada Tahun 2024

Modul usulan baru maupun *existing* direviu dengan melibatkan pakar yang kompeten sehingga tercipta modul yang berkualitas dan *up to date* sehingga implementasi program PJAS yang bertujuan memberikan edukasi, meningkatkan pengetahuan, kesadaran dan kepedulian anak sekolah tentang pentingnya keamanan pangan melalui konsumsi pangan aman bisa tercapai. Pada tahun 2024, modul yang dikembangkan sebanyak 5 buah modul yang terdiri dari 3 modul lama dan 2 modul usulan baru dengan rincian sebagai berikut:

a. Pedoman Penanganan Keracunan Pangan (reviu modul)
b. Pedoman Standar Kantin Pangan Aman di Sekolah (reviu modul)
c. *Booklet* Cek KLIK dan Cara Membaca Informasi Nilai Gizi (reviu modul)
d. Pedoman Kenali dan Konsumsi Susu dengan Aman (modul baru)
e. Pedoman terkait Pesan Keamanan Pangan terkait Konsumsi Gula Garam Lemak (modul baru)

Program Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPKS) merupakan program BPOM yang bersifat sukarela dalam rangka mengapresiasi penerapan keamanan pangan di sekolah khususnya kantin sekolah. Program ini diberikan pada tahun 2017-2019 yang dimaksudkan untuk mendorong kantin sekolah menerapkan praktik keamanan pangan yang baik. Rincian jumlah sekolah penerima sertifikat PBKPKS dalam Proyek Proritas Nasional PJAS 2017-2019 dengan total 849 PBKPKS dapat dilihat pada tabel 4.19.

Tabel 4.19 Jumlah Sekolah Penerima Sertifikat PBKPKS Tahun 2017-2019

Tingkat Sekolah	Tahun **2017**	**2018**	**2019**	Total Sekolah
SD/MI	43	94	269	406
SMP/MTs	31	45	179	255
SMA/MA	31	32	125	188
Total	**105**	**171**	**573**	**849**

Pada tahun 2020-2024 bentuk apresiasi yang diberikan berupa Sertifikat Sekolah dengan PJAS Aman. Hal ini sebagai penyesuaian terhadap strategi pelaksanaan kegiatan intervensi keamanan PJAS akibat pandemi Covid-19 yang telah berimplikasi pada kegiatan belajar mengajar siswa sekolah di Indonesia yaitu adanya pembatasan aktivitas tatap muka dan

penutupan sekolah. Jumlah sekolah penerima Sertifikat Sekolah dengan PJAS Aman tahun 2020-2024 dapat dilihat pada tabel 4.20.

Tabel 4.20 Jumlah Sekolah Penerima Sertifikat Sekolah dengan PJAS Aman Tahun 2020-2024

Tingkat Sekolah	Tahun					Total Sekolah
	2020	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	
SD/MI	244	424	345	349	316	1.678
SMP/MTs	170	265	240	254	274	1.203
SMA/MA	90	157	126	126	139	638
Total	**504**	**846**	**711**	**729**	**729**	**3.519**

9. Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas

Dalam rangka menjamin keamanan dan mutu pangan yang beredar di masyarakat serta menggugah komunitas pasar agar dapat berdaya dan mandiri dalam memastikan keamanan pangan yang dijualnya, BPOM mengembangkan Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas (PPABK). Program PPABK merupakan revitalisasi program Pasar Aman Bebas dari Bahan Berbahaya. Program ini dimaksudkan untuk memastikan keamanan pangan di setiap rantai pangan, termasuk di pasar rakyat. Pasar rakyat merupakan ujung tombak keamanan pangan di mana masyarakat sebagai konsumen memperoleh pangan sebelum dikonsumsi.

Melalui program PPABK, diharapkan setiap komunitas pasar dapat berdaya dan mandiri dalam memastikan keamanan dari pangan yang dijualnya. Tahapan dalam pelaksanaan Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas adalah sebagai berikut:

a. Advokasi
b. Survei
c. Bimbingan Teknis Petugas Pengelola Pasar
d. *Sampling* dan Pengujian di Pasar Tahap 1
e. Penyuluhan Pedagang Pasar
f. Kampanye Keamanan Pangan di Pasar
g. *Sampling* dan Pengujian di Pasar Tahap 2

h. Pengawalan

Gambar 4.107 Pelaksanaan Tahapan Kegiatan Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas Tahun 2024

Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas pada tahun 2024 menyasar 653 pasar yang diintervensi oleh BB/BPOM di 34 provinsi. Data capaian kegiatan PPABK pada tahun 2020–2024 dapat dilihat pada tabel 4.21.

Tabel 4.21 Capaian Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas Tahun 2020-2024

Tahun	Jumlah Pasar (akumulasi)
2020	270
2021	373
2022	463
2023	553
2024	653

10. Gerakan Keamanan Pangan Desa

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan, BPOM juga melibatkan masyarakat untuk melaksanakan pengawasan keamanan pangan secara mandiri melalui program Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD). Program ini juga untuk menjalankan salah satu amanat Presiden yaitu menjamin keamanan dan mutu pangan olahan yang beredar di masyarakat. Amanat Presiden tersebut dituangkan dalam Instruksi Presiden Nomor 1 Tahun 2017 tentang Gerakan Masyarakat Hidup Sehat. Program GKPD direvitalisasi melalui Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2022 tentang Program Desa dan Kelurahan Pangan Aman.

Tujuan GKPD adalah untuk meningkatkan kemandirian masyarakat desa dalam melakukan pengawasan dan menjamin pemenuhan kebutuhan pangan yang aman sampai pada tingkat perseorangan serta memperkuat ekonomi desa. Untuk mencapai tujuan tersebut dilakukan melalui 4 strategi yaitu:

a. Perkuatan kapasitas desa
b. Pemberdayaan komunitas desa
c. Pengawasan keamanan pangan desa
d. Monitoring dan evaluasi

Gambar 4.109 Pelaksanaan Tahapan Kegiatan Desa Pangan Aman Tahun 2024

Capaian dari beberapa kegiatan yang sudah dilakukan dalam program Desa Pangan Aman dapat dilihat pada gambar 4.108.

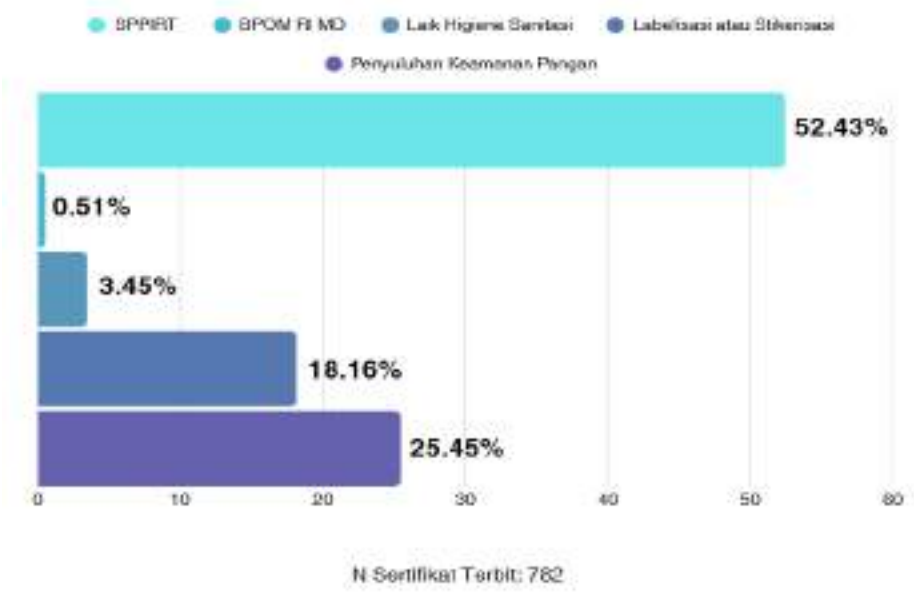
Gambar 4.108 Capaian Tahapan Kegiatan Desa Pangan Aman
Tahun 2020-2024

Program Desa Pangan Aman yang dilakukan selama 5 tahun terakhir dapat dicapai sesuai dengan target yang ditetapkan dalam Renstra BPOM. Berikut merupakan tabel capaian Program Desa Pangan Aman tahun 2020-2024.

Tahun	Jumlah Kab/Kota	Jumlah Desa yang diintervensi		Jumlah Desa	Kader yang Dilatih	Komunitas yang Dibimtek
		Desa *Stunting*	Desa *Non Stunting*			
2020	69	32	126	158	2,467	7,861
2021	103	33	236	269	4,067	14,280
2022	80	33	188	221	3,315	11,050
2023	85	104	123	227	3,599	12,583
2024	89	114	117	231	3,773	12,683
Total	**426**	**316**	**790**	**1,106**	**17,221**	**58,457**

Desa/Kelurahan yang diintervensi pada Program Desa Pangan Aman tahun 2024 adalah sebanyak 231 Desa/Kelurahan. Seluruh Desa/Kelurahan tersebut memiliki rencana aksi keberlanjutan program dengan beberapa kegiatan antara lain Pelatihan Kader Keamanan Pangan Desa, Sosialisasi Keamanan Pangan kepada Komunitas Desa, Pengambilan Sampel Pangan dan Pengujian dengan Rapid Test Kit, Pengadaan Paket Informasi Keamanan Pangan, Pembuatan Peraturan Kepala Desa/Lurah tentang Keamanan Pangan, dan lain-lain.

Selama masa intervensi Desa Pangan Aman pada tahun 2024, 112 desa dilaporkan telah menerbitkan sejumlah 782 berbagai sertifikat dari 660 komunitas yang telah dibina. Sertifikat yang telah terbit antara lain SPP-IRT, izin edar BPOM RI MD, Laik Hygiene Sanitasi, Labelisasi atau Stikerisasi dan Penyuluhan Keamanan Pangan sebagai sertifikat untuk pemenuhan komitmen SPP-IRT. Berikut adalah persentase sertifikat yang telah terbit selama kegiatan Desa Pangan Aman tahun 2024.



Gambar 4.108 Profil Sertifikat yang Terbit di Desa Target Intervensi Desa Pangan Aman Tahun 2024

Pada tahun 2024, dilakukan kajian dampak Program Desa Pangan Aman terhadap tingkat kesehatan masyarakat yang diukur berdasarkan jumlah kejadian diare yang dapat dicegah serta menganalisis besarnya manfaat ekonomi yang diperoleh dengan pengurangan kejadian diare tersebut dengan metode *Cost Benefit Analysis*. Hasilnya diperoleh *net benefit* positif dimana manfaat lebih besar dari biaya yang dikeluarkan untuk pelaksanaan program yaitu biaya akibat diare yang dapat dihemat sebesar Rp 72,94 miliar, serta *benefit cost ratio* sebesar 7,63 (>1). *Net benefit* positif dan *benefit cost ratio* >1 menunjukkan program layak dilanjutkan. CBA dilakukan terhadap pelaksanaan program di 105 desa di 34 provinsi dengan biaya program Rp 11 miliar. Jika cakupan program diperluas maka akan memberikan manfaat lebih besar (Tampubolon, 2024). Hal ini sejalan dengan literatur yang menjelaskan kecukupan sumber daya informasi keamanan pangan penting untuk mengurangi risiko penyakit bawaan makanan (Evans & Redmond, 2017).

11. Pemberdayaan Organisasi Sosial dan Kemasyarakatan

Program Kader Keamanan Pangan dilaksanakan dengan tujuan untuk meningkatkan kapasitas kader di bidang keamanan pangan dan meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang bahaya dan risiko pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan. Pada tahun 2024, sejumlah 278 orang dari organisasi sosial dan kemasyarakatan (ormas), organisasi profesi, serta organisasi keagamaan memperoleh peningkatan kapasitas di bidang keamanan pangan untuk menjadi kader keamanan pangan. Rincian jumlah kader dari setiap

ormas dan wilayah yang ikut dalam kegiatan Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan seperti tampak pada tabel 4.22.

Tabel 4.22 Jumlah Kader dari Setiap Ormas dan Wilayah Tahun 2024

No.	Ormas/Wilayah	Ambon	Tangerang	Palembang	Yogyakarta	Jumlah Kader KP Nasional
1	TP PKK	5	11	37	0	53
2	Dharma Wanita Persatuan	3	3	0	0	6
3	Wirawati Catur Panca	0	0	2	0	2
4	Aisyiyah	7	16	0	0	23
5	Salimah	3	5	4	0	12
6	Muslimat NU	7	0	0	0	7
7	Fatayat NU	3	3	1	0	7
8	Nasyiatul Aisyiyah	3	0	3	0	6
9	Pramuka	5	11	1	0	17
10	PAFI	5	0	0	0	5
11	IAI	4	18	3	0	25
12	Karang Taruna	5	2	1	0	8
13	Wanita Katolik RI	4	4	5	0	13
14	PATPI	5	0	1	0	6
15	Gereja Protestan Maluku	6	0	0	0	6
16	Persatuan Wanita Kristen Indonesia	5	0	0	0	5

No.	Ormas/Wilayah	Ambon	Tangerang	Palembang	Yogyakarta	Jumlah Kader KP Nasional
17	Perempuan Indonesia Maju	0	70	0	0	7
18	Wanita Buddhis Indonesia	0	2	0	0	2
19	RMI Yogyakarta	0	0	0	68	68
	Jumlah	**70**	**82**	**58**	**68**	**278**

Setiap kader yang menjadi peserta selanjutnya memiliki peran/tugas untuk melakukan sosialisasi keamanan pangan kepada minimal 10 orang individu di komunitasnya atau membuat 5 konten yang dipublikasikan melalui media sosial. Kegiatan sosialisasi keamanan pangan oleh Kader Keamanan Pangan dilaporkan kepada Koordinator Lapangan Balai Besar/Balai/Loka POM setempat.

Gambar 4.110 Jumlah Kader yang Berpartisipasi dalam Pengawasan Pangan Tahun 2020-2024

Jumlah kader yang berpartisipasi dalam pengawasan pangan melalui sosialisasi keamanan pangan kepada komunitasnya mengalami peningkatan dari tahun 2020-2022 seiring dengan

peningkatan target. Evaluasi pemahaman peserta dilakukan menggunakan *pre-test* dan *post-test*. Hasil *post-test* menunjukkan adanya peningkatan pemahaman peserta. Rekomendasi untuk pelaksanaan bimtek selanjutnya adalah memperhatikan pertanyaan yang belum dipahami seperti *danger zone* pertumbuhan bakteri dan cara penyimpanan pangan. Topik-topik tersebut akan menjadi perhatian dalam pemberian materi selanjutnya dan penekanan materi melalui simulasi dan kuis.

Gambar 4.111 Bimtek Kader Keamanan Pangan Tahun 2024

12. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan

Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan adalah suatu kejadian yang terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan dan berdasarkan analisis epidemiologi pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan. Komitmen dan koordinasi seluruh lintas sektor terkait, baik di pusat maupun daerah merupakan faktor penting dalam keberhasilan penanggulangan KLB Keracunan Pangan dengan mempertimbangkan *magnitude* KLB yang terjadi. Di tingkat pemerintah daerah, Balai Besar/Balai/Loka POM terlibat aktif dalam upaya surveilan dan penanggulangan KLB Keracunan Pangan dengan berkoordinasi dengan lintas sektor terkait. Lebih lanjut, pelaporan secara formal terkait KLB Keracunan Pangan di wilayah kerja UPT BPOM disampaikan melalui aplikasi SPIMKER KLB Keracunan Pangan.

Berdasarkan laporan Balai Besar/Balai/Loka POM tahun 2024 melalui aplikasi SPIMKER, terdapat 138 KLB KP dengan jumlah orang yang terpapar sebanyak 10.171 orang dan 5.713 orang di antaranya mengalami gejala sakit (*attack rate* sebesar 56,17%), sedangkan korban meninggal sebanyak 15 orang (*case fatality rate* sebesar 0,26%). Angka *attack rate* dari tahun 2020 ke 2021 mengalami peningkatan dan mengalami penurunan pada tahun 2022 (46,62% pada tahun 2020; 69,40% pada tahun 2021; 50,64% pada tahun 2022). Namun, *attack rate* meningkat kembali pada tahun 2023 (52,91%) dan 2024.

Berdasarkan sebarannya, KLB Keracunan Pangan tahun 2024 terjadi di 28 provinsi dengan laporan. terbanyak berasal dari Jawa Barat sebanyak 23 laporan KLB Keracunan Pangan (16,67%) dan diikuti Jawa Tengah sebanyak 19 laporan KLB Keracunan Pangan (13,77%),

kemudian Nusa Tenggara Barat 13 laporan KLB Keracunan Pangnan (9,42%). Sebaran KLB KP dapat dilihat pada tabel 4.23.

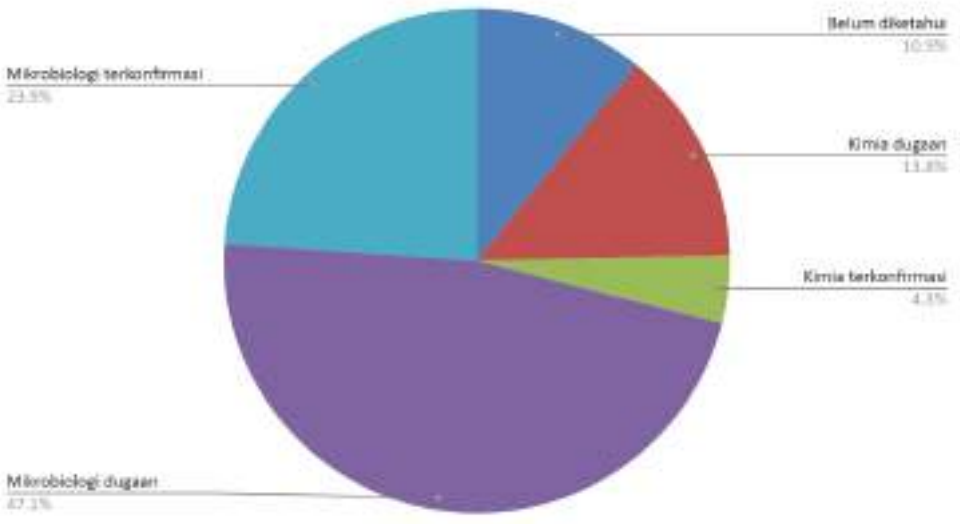
Tabel 4.23 Sebaran Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan berdasarkan Wilayah Tahun 2024

No	Provinsi	Jumlah	Persentase
1	Jawa Barat	23	16.67%
2	Jawa Tengah	19	13.77%
3	Nusa Tenggara Barat (NTB)	13	9.42%
4	Jawa Timur	10	7.25%
5	Daerah Istimewa Yogyakarta	7	5.07%
6	Aceh	6	4.35%
7	Sumatera Barat	5	3.62%
8	Sulawesi Utara	5	3.62%
9	Sulawesi Selatan	5	3.62%
10	Kalimantan Timur	5	3.62%
11	Kalimantan Tengah	4	2.90%
12	Kalimantan Barat	4	2.90%
13	Sumatera Utara	3	2.17%
14	Sumatera Selatan	3	2.17%
15	Riau	3	2.17%
16	Nusa Tenggara Timur	3	2.17%
17	Lampung	3	2.17%
18	Sulawesi Tenggara	2	1.45%
19	Sulawesi Tengah	2	1.45%
20	Papua	2	1.45%
21	Jambi	2	1.45%
22	Gorontalo	2	1.45%
23	Banten	2	1.45%
24	Sulawesi Barat	1	0.72%
25	Maluku Utara	1	0.72%
26	Maluku	1	0.72%
27	Kepulauan Riau	1	0.72%

No	Provinsi	Jumlah	Persentase
28	Bengkulu	1	0.72%
	Total	**138**	**100%**

Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah No. 86 Tahun 2019, BPOM memiliki tugas untuk melakukan penyelidikan dan/atau pengujian laboratorium terhadap contoh pangan untuk mendukung penentuan penyebab KLB Keracunan Pangan. Penentuan penyebab KLB KP didasarkan hasil penyelidikan epidemiologi dan hasil pengujian baik spesimen maupun contoh pangan. Penyebab KLB Keracunan Pangan dinyatakan terkonfirmasi apabila hasil penyelidikan epidemiologi di lapangan sejalan denglan uji laboratorium sampel pangan dan atau spesimen yang diuji di laboratorium.

Berdasarkan data KLB KP 2024, agen penyebab KLB Keracunan Pangan terbanyak ialah mikrobiologi sebanyak 98 kejadian, terdiri dari 65 (47,10%) dugaan dan 33 (23,91%) terkonfirmasi, yaitu akibat cemaran *Bacillus cereus, Escherichia coli, Salmonella,* dan *Staphylococcus aureus*. Di samping itu, terdapat KLB Keracunan Pangan yang disebabkan zat kimia, yaitu sebanyak 25 kejadian, terdiri dari 19 (13,77%) dugaan dan 6 (4,35%) terkonfirmasi, yaitu akibat histamin. Sisanya, yaitu sebanyak 15 kejadian (10,87%) belum diketahui agen penyebabnya. Gambaran mengenai agen penyebab KLB Keracunan Pangan terdapat pada gambar 4.112.

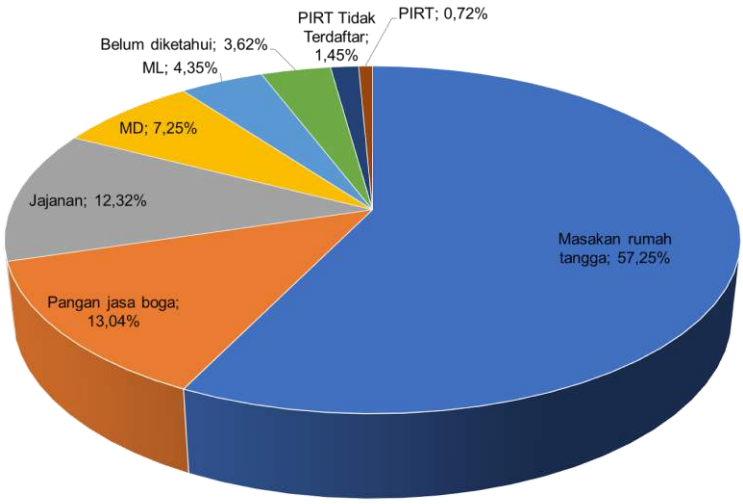


Gambar 4.112 Diagram Sebaran Agen Penyebab KLB KP Tahun 2024

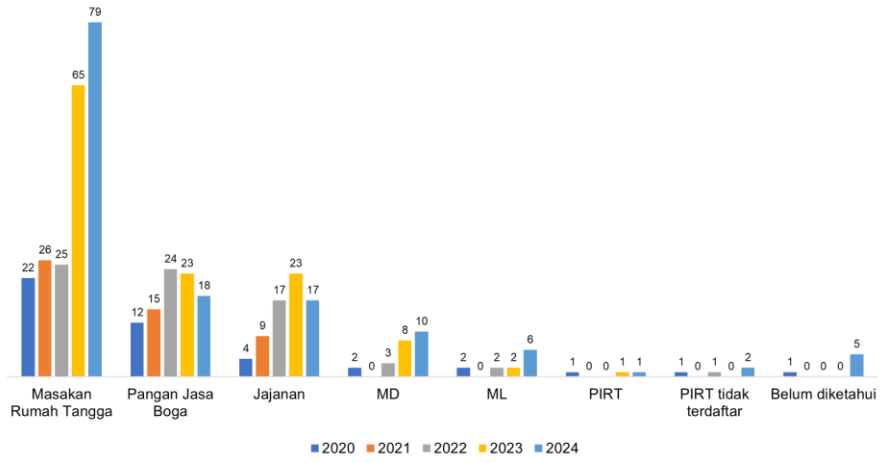
Berdasarkan laporan KLB Keracunan Pangan yang diterima, pangan yang menjadi penyebab KLB Keracunan Pangan antara lain berupa pangan yang diproduksi rumah tangga, jasa boga, jajanan, pangan MD, ML, dan Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT). Masakan rumah tangga selama 5 tahun terakhir selalu menjadi sumber pangan tertinggi penyebab KLB Keracunan Pangan, yaitu sebesar 57,25% (2024); 53% (2023); 34,72% (2022); 52% (2021); dan 49% (2020). Beberapa faktor risiko sehingga masakan rumah tangga menjadi penyebab KLB KP tertinggi ialah penyimpanan bahan baku pangan ataupun bumbu yang digunakan tidak dalam suhu yang terkontrol, kondisi tempat pengolahan yang tidak memenuhi persyaratan sanitasi pangan dan kurangnya penerapan personal higiene, dan penyimpanan pangan pada danger *zone temperature* yang tidak tepat sementara selang waktu pangan matang dan disajikan dengan waktu konsumsi cukup jauh, sehingga meningkatkan risiko kontaminasi mikroba, serta adanya pemanasan kembali yang dilakukan namun suhu pemanasan tidak cukup sehingga tidak dapat menghilangkan mikroba yang sudah tumbuh. Oleh karena itu, komunikasi, informasi, dan edukasi untuk meningkatkan pemahaman masyarakat mengenai penerapan prinsip higiene sanitasi pangan mulai dari pemilihan bahan pangan sampai penyajian pangan masih perlu terus dilakukan.

pada tahun 2024 ini, masakan jasa boga dan jajanan juga termasuk penyebab KLB Keracunan Pangan yang tinggi yaitu masing-masing secara urut sebesar 13,04% dan 12,32%. Tingginya KLB Keracunan Pangan dari pangan yang diproduksi di jasa boga dan jajanan mengindikasikan bahwa masih perlu dilakukan pembinaan untuk para pelaku usaha jasa boga dan para pedagang jajanan terkait pemahamannya terhadap penerapan cara produksi pangan olahan yang baik, hingga pangan tersebut aman sampai ke tangan konsumen. lebih lanjut, intervensi berkelanjutan melalui program-program keamanan pangan berbasis komunitas, seperti desa pangan aman, serta ajakan kepada masyarakat untuk selalu menjadi konsumen cerdas dalam memilih dan membeli pangan untuk dikonsumsi perlu terus ditingkatkan.

Dari laporan tahun 2024, ditemukan pangan olahan MD, ML, dan PIRT yang terkonfirmasi atau diduga menjadi sumber penyebab KLB Keracunan Pangan. Pada tahun 2024, banyak ditemukan pangan olahan yang karakteristik produknya tidak sesuai dengan cara penyimpanan atau cara peredarannya, seperti suhu penyimpanan yang tidak tepat. Selain itu, disebabkan juga oleh implementasi CPPOB yang tidak sesuai dan tidak konsisten. Oleh karena itu, pemeriksaan perlu dilakukan secara menyeluruh, baik ke sarana produksi maupun sarana peredaran. Gambaran mengenai sumber pangan penyebab KLB Keracunan Pangan dapat dilihat pada gambar 4.113 dan tren 5 tahun terakhir pada gambar 4.114.

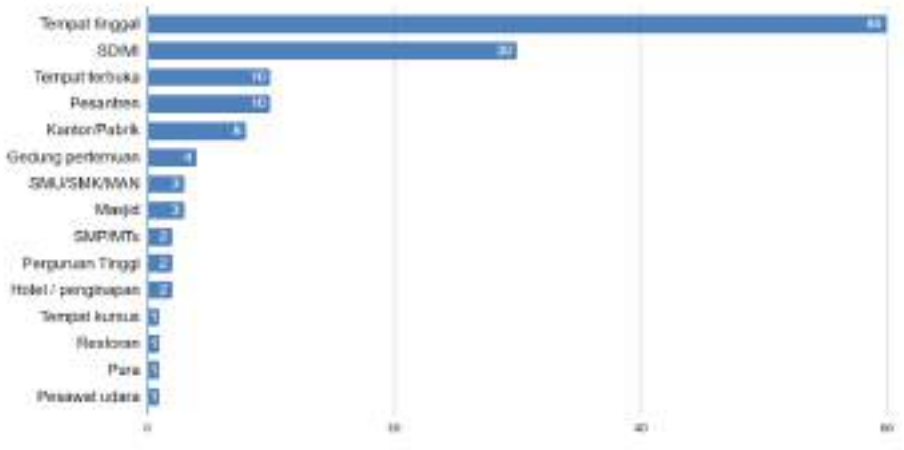


Gambar 4.113 Diagram Sebaran Sumber Pangan Penyebab KLB KP Tahun 2024



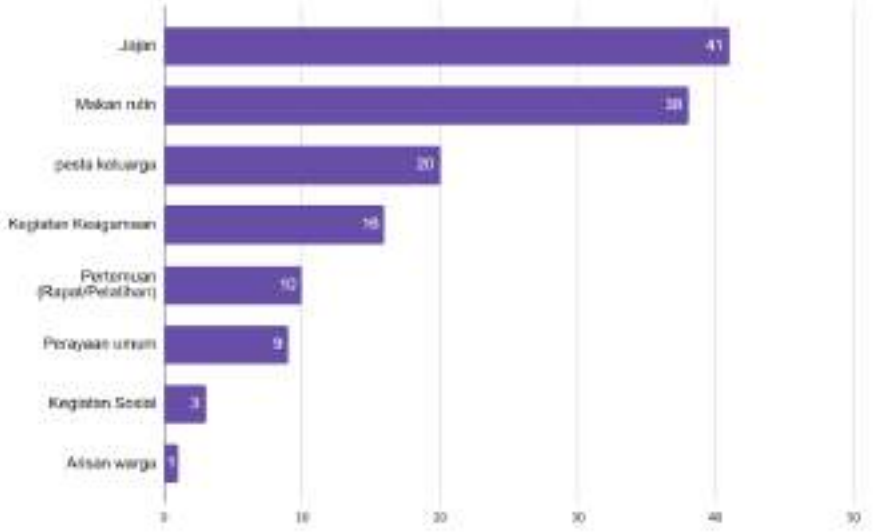
Gambar 4.114 Diagram Tren Sumber Pangan Penyebab KLB KP
Tahun 2020 – 2024

Berdasarkan tempat kejadiannya, KLB Keracunan Pangan tahun 2024 antara lain terjadi di sekolah (SD/MI, SMA/SMU/SMK/MAN, dan perguruan tinggi), tempat tinggal, kantor/ pabrik, tempat terbuka, hotel/ penginapan, tempat ibadah, restoran, pesantren, tempat kursus, dan transportasi umum. Di antara tempat kejadian tersebut, tiga besar tempat di mana KLB Keracunan Pangan paling sering terjadi yaitu di tempat tinggal sebanyak 60 kejadian (43,48%), SD/MI sebanyak 30 kejadian (21,74%), tempat terbuka dan pesantren masing-masing sebanyak 10 kejadian (7,25%). Gambaran mengenai tempat kejadian KLB Keracunan Pangan dapat dilihat pada gambar 4.115.



Gambar 4.115 Diagram Sebaran Tempat Kejadian KLB KP Tahun 2024

Jenis kegiatan yang menjadi sumber paparan pangan penyebab KLB Keracunan Pangan didominasi oleh kegiatan jajan yaitu 41 kejadian (29,71%), makan rutin 38 kejadian (27,54%). Korban KLB Keracunan Pangan lainnya terpapar pada saat pesta keluarga, kegiatan keagamaan, pertemuan (rapat/pelatihan), perayaan umum, kegiatan sosial, dan arisan warga. Gambaran mengenai jenis kegiatan KLB Keracunan Pangan dapat dilihat pada Gambar 4.116.



Gambar 4.116 Diagram Sebaran Jenis Kegiatan saat Korban Terpapar Pangan Penyebab KLB KP Tahun 2024

Berdasarkan tabulasi silang antara tempat kejadian, sumber pangan penyebab, dengan jenis kegiatan terjadinya KLB KP, beberapa hal yang perlu menjadi perhatian antara lain kegiatan pesta keluarga dan makan rutin di tempat tinggal yang pangannya berasal dari masakan rumah tangga, serta kegiatan jajan di SD/MI baik untuk produk pangan olahan terkemas (MD, ML) maupun terhadap jenis pangan jajanan lainnya. Tabulasi Silang sebagaimana terlihat pada tabel 4.25.

Tabel 4.25 Tabulasi Silang Antara Tempat Kejadian, Sumber Pangan, dengan Jenis Kegiatan Sebagai Penyebab KLB KP Tahun 2024

Lokasi Kejadian	**Jenis Kegiatan**								**Grand Total**
Sumber Pangan	**Jajan**	**Makan rutin**	**pesta keluarga**	**Kegiatan Keagamaan**	**Pertemuan (Rapat/Pelatihan)**	**Perayaan umum**	**Kegiatan Sosial**	**Arisan warga**	
Tempat tinggal	**6**	**19**	**20**	**8**		**6**		**1**	**60**
Masakan rumah tangga	2	19	19	7		5		1	53
Pangan jasa boga			1	1		1			3
Jajanan	3								3
PIRT	1								1
SD/MI	**26**	**2**				**1**	**1**		**30**
MD	7	1							8
Jajanan	7								7
ML	5								5
Masakan rumah tangga	2					1	1		4
Belum diketahui	3								3
PIRT Tidak Terdaftar	2								2
Pangan jasa boga		1							1
Tempat terbuka	**5**			**1**	**1**	**1**	**2**		**10**
Masakan rumah tangga	1					1	1		3
Jajanan	3								3

Lokasi Kejadian	Jenis Kegiatan								Grand Total
Sumber Pangan	**Jajan**	**Makan rutin**	**pesta keluarga**	**Kegiatan Keagamaan**	**Pertemuan (Rapat/Pelatihan)**	**Perayaan umum**	**Kegiatan Sosial**	**Arisan warga**	
Pangan jasa boga					1		1		2
ML	1								1
MD				1					1
Pesantren	**1**	**8**		**1**					**10**
Masakan rumah tangga		8		1					9
Belum diketahui	1								1
Kantor/Pabrik		**7**			**1**				**8**
Pangan jasa boga		4			1				5
Masakan rumah tangga		2							2
MD		1							1
Gedung pertemuan					**3**	**1**			**4**
Masakan rumah tangga					2				2
Pangan jasa boga					1				1
Jajanan						1			1
SMU/SMK/MAN	**1**	**1**			**1**				**3**
Pangan jasa boga					1				1
Masakan rumah tangga		1							1
Jajanan	1								1
Masjid				**3**					**3**
Masakan rumah tangga				2					2
Jajanan				1					1

Lokasi Kejadian	Jenis Kegiatan								Grand Total
Sumber Pangan	**Jajan**	**Makan rutin**	**pesta keluarga**	**Kegiatan Keagamaan**	**Pertemuan (Rapat/Pelatihan)**	**Perayaan umum**	**Kegiatan Sosial**	**Arisan warga**	
SMP/MTs	**2**								**2**
Pangan jasa boga	1								1
Jajanan	1								1
Perguruan Tinggi					**2**				**2**
Pangan jasa boga					1				1
Masakan rumah tangga					1				1
Hotel / penginapan					**2**				**2**
Pangan jasa boga					2				2
Tempat kursus				**1**					**1**
Belum diketahui				1					1
Restoran		**1**							**1**
Masakan rumah tangga		1							1
Pura				**1**					**1**
Masakan rumah tangga				1					1
Pesawat udara				**1**					**1**
Pangan jasa boga				1					1
Grand Total	**41**	**38**	**20**	**16**	**10**	**9**	**3**	**1**	**138**

Pada tahun 2024, KLB Keracunan Pangan yang ditemukan di tingkat SD/MI menjadi *highlight* karena terdapat kejadian di beberapa wilayah dengan sumber pangan penyebab yang serupa dan merupakan pangan olahan impor. Telah dilakukan serangkaian tindak lanjut terhadap produk dan sarana agar hal yang sama tidak kembali terulang. Hal ini menjadi dasar untuk

terus menggalakkan pengawasan terhadap keamanan pangan impor yang masuk ke Indonesia.

13. Program Manajemen Risiko

Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) merupakan perwujudan misi BPOM untuk meningkatkan daya saing industri, dalam hal ini melalui pengakuan terhadap kemandirian industri dalam menjamin keamanan produknya sekaligus sebagai upaya optimalisasi pilar produsen dalam tiga pilar pengawasan keamanan pangan. Hal ini juga sejalan dengan prinsip ke 4 dari *CODEX Principles and Guidelines for National Food Control Systems* (CAC/GL 82-2013) yang menyebutkan bahwa produsen merupakan penanggung jawab utama dari keamanan pangan dan pemerintah bertindak sebagai verifikator terhadap sistem manajemen keamanan pangan yang dikembangkan oleh industri.

PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan. Program ini menekankan pada pada tindakan preventif dan antisipasi pada kemungkinanan yang bisa terjadi selama proses produksi sampai dengan peredaran pangan. Dasar hukum pelaksanaan PMR adalah Peraturan Kepala BPOM No. 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan.

Dalam verifikasi penerapan PMR, BPOM melakukan beberapa tahap *assessment* yaitu verifikasi dokumen PMR, verifikasi penerapan PMR *onsite* dan rapat komisi PMR untuk memutuskan kelayakan industri untuk memperoleh piagam PMR dan merekomendasikannya ke Kepala BPOM. Piagam PMR merupakan manifestasi bahwa industri telah menerapkan PMR yang baik.

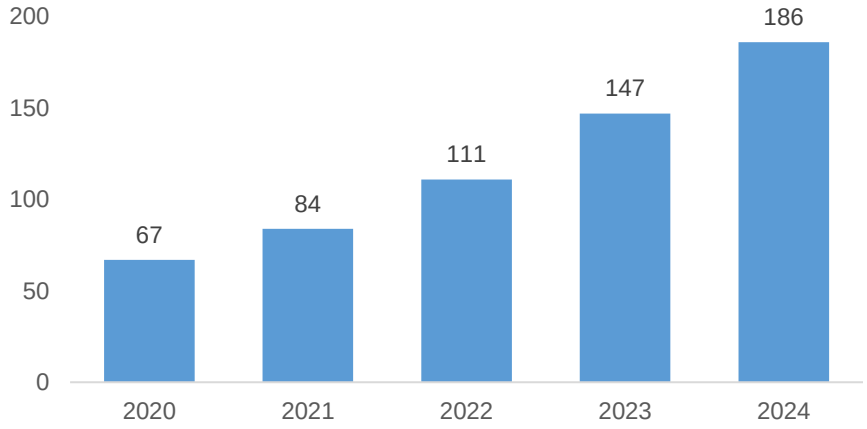
Industri yang menerapkan PMR memperoleh manfaat sebagai berikut:

a. Menstimulasi peran serta industri pangan dalam memberikan penjaminan keamanan pangan produknya kepada masyarakat melalui *self regulatory control*.
b. Jalur prioritas pada pelayanan publik dalam rangka pendaftaran pangan olahan.
c. Piagam PMR:

1) Disetarakan dengan hasil pemeriksaan penerapan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPOB) dengan rating A
2) Persyaratan fasilitasi penerbitan sertifikat CPPOB oleh Kepala BPOM
3) Fasilitasi penerbitan surat keterangan ekspor untuk eksportasi pangan

d. Kepercayaan masyarakat terhadap produk yang dihasilkan semakin meningkat sehingga daya saing produk meningkat.

Sampai dengan tahun 2024, jumlah industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan adalah 186 industri pangan olahan berisiko tinggi atau 93,37% dari populasi industri pangan risiko tinggi.



Gambar 4.117 Profil Realisasi Industri Pangan Olahan yang Menerapkan Program Manajemen Risiko Tahun 2020-2024

14. Indonesia *Rapid Alert System for Food and Feed*

Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF) adalah suatu sistem komunikasi cepat yang melibatkan instansi terkait keamanan pangan di Indonesia untuk melaksanakan kewaspadaan dan penanggulangan kasus keamanan pangan dan pakan. INRASFF melakukan pengumpulan dan analisis data permasalahan keamanan pangan melalui *Competent Contact Point* (CCP) INRASFF di dalam negeri dan jejaring keamanan pangan internasional (*European Union* RASFF, ASEAN RASFF, *International Food Safety Authority Network* (INFOSAN), dan sebagainya). Instansi yang berperan sebagai CCP dalam jejaring INRASFF adalah Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Keuangan, serta Badan POM. Selain sebagai CCP, Badan POM juga berperan sebagai *National Contact Point* (NCP) bagi Indonesia.

Terdapat dua jenis notifikasi yang dikelola dalam INRASFF, yaitu notifikasi *downstream* dan notifikasi *upstream*. Notifikasi *downstream* adalah informasi yang diterima dari otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang pangan atau pakan ekspor asal Indonesia maupun tentang produk asal luar negeri yang diimpor ke Indonesia dan kemudian ditemukan tidak

memenuhi syarat. Notifikasi *upstream* adalah penyampaian informasi kepada otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang produk pangan impor yang ditemukan tidak memenuhi syarat keamanan pangan di Indonesia.

Gambar 4.118 Alur Komunikasi INRASFF

Instansi yang berperan sebagai CCP dalam jejaring INRASFF adalah Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Keuangan, Badan Pangan Nasional, Badan Karantina Indonesia, serta BPOM. Selain sebagai CCP, BPOM juga berperan sebagai *National Contact Point* (NCP) bagi Indonesia.

Sepanjang tahun 2024, NCP INRASFF menerima 33 notifikasi *downstream*. Seluruh notifikasi tersebut telah ditindaklanjuti dengan menelusuri akar masalah dan melakukan tindakan perbaikan agar kasus serupa tidak terulang dan mencegah produk yang tidak memenuhi syarat beredar di masyarakat. Selain itu, NCP INRASFF juga telah mengirimkan sebanyak 10 notifikasi *upstream* melalui ARASFF dan Kementerian Luar Negeri, sehingga notifikasi tersebut dapat tersampaikan kepada negara asal produk dan negara lainnya yang mungkin menerima produk yang sama.

15. Kegiatan Pengawalan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Pengawasan Pangan Olahan

Sejak tahun 2019, Badan POM telah melakukan inisiasi memberikan dukungan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan oleh pemerintah daerah sesuai kewenangannya melalui penyediaan Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan pada Bantuan Operasional Kesehatan (BOK). Pada tahun 2023, dana DAK NF POM menu pangan industri rumah tangga diberikan pada 359 kabupaten/kota.

Badan POM perlu melakukan pengawalan terhadap pemberian DAK tersebut melalui beberapa kegiatan antara lain pembinaan dan monitoring kinerja kabupaten/kota, bimbingan teknis pengawasan label dan iklan, pendampingan pengawasan industri rumah tangga, penilaian mandiri pengawasan *post market* sarana IRTP Kab/Kota, forum koordinasi teknis nasional petugas pengawas pangan Kab/Kota, dan monitoring dan evaluasi pelaksanaan pengawasan *post market* sarana IRTP Kab/Kota. Rincian dari masing-masing kegiatan sebagai berikut:

d. Pembinaan dan Monitoring Kinerja Kabupaten/Kota

Kegiatan pembinaan dan monitoring dilakukan dengan tujuan agar pemerintah daerah mampu meningkatkan efektivitas sistem pengawasan *post market* pangan olahan di wilayahnya sesuai dengan standar. Pelaksanaan kegiatan pembinaan dan monitoring dilakukan dengan melibatkan lintas sektor terkait Pengawasan Obat dan Makanan di provinsi dan kabupaten/kota yakni Dinas Kesehatan, Dinas Penanaman Modal-PTSP serta UPT Badan POM di masing-masing wilayah. Selama tahun 2023, kegiatan pembinaan dan monitoring kinerja kabupaten/kota sesuai DAK NF POM dilaksanakan secara *hybrid* (*online* dan *offline*) dalam bentuk advokasi dan bimbingan teknis. Kegiatan telah dilakukan sebanyak 5 (lima) kali terhadap 24 provinsi meliputi Bali, NTT, NTB, Jawa Timur, Riau, Kepulauan Riau, Maluku, Aceh, Sumatera Utara, Sumatera Barat, Sumatera Selatan, Jambi, Bengkulu, Lampung, Kepulauan Bangka Belitung, Provinsi Kalimantan Barat, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Kalimantan Selatan, Kalimantan Tengah, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Tengah, dan Gorontalo.

2. Bimbingan Teknis Pengawasan Label dan Iklan

Bimbingan teknis pengawasan *post market* PIRT (label dan iklan pangan olahan) bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan petugas Dinas Kesehatan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT) di peredaran oleh pemerintah daerah kabupaten/kota. Selama tahun 2022, kegiatan bimbingan teknis pengawasan label dan iklan dilaksanakan secara *hybrid* (*online* dan *offline*) sebanyak 2 kali kepada penerima DAK menu pangan industri rumah tangga regional provinsi Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Utara, Gorontalo, Maluku Utara, Papua, Maluku, Bali, Nusa Tenggara Timur dan Nusa Tenggara Barat sebanyak 62 kabupaten/kota serta pada

regional provinsi Jawa Timur, Jambi, Kepulauan Bangka Belitung, Kalimantan Barat, Kalimantan Tengah, Kalimantan Selatan, dan Kalimantan Timur sebanyak 63 kabupaten/kota.

3. Pendampingan Pengawasan Industri Rumah Tangga

Pendampingan dilakukan kepada Petugas Pengawas Pangan/District Food Inspector (DFI) di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota agar mampu melakukan pengawasan sarana IRTP sesuai NSPK yang berlaku. Selain itu, pendampingan dan supervisi juga dilakukan terhadap UPT BPOM dalam rangka koordinasi terkait pendampingan yang dilakukan oleh UPT BPOM kepada Pemerintah Kab/Kota, baik dalam rangka pelaksanaan pengawasan post market sesuai dengan NSPK maupun terhadap pelaksanaan kegiatan DAK NF POM TA 2023Selama 2023, kegiatan pendampingan telah dilakukan terhadap Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan UPT di 15 Provinsi, meliputi Jawa Tengah, Kepulauan Bangka Belitung, Banten, Sulawesi Tengah, Sumatera Utara, NTT, Lampung, Jawa Timur, Loka POM di Toba, Kalimantan Utara, Sulawesi Tenggara dan Loka POM di Manggarai Barat

4. Penilaian Mandiri Pengawasan Post Market Sarana IRTP Kabupaten/Kota

Penilaian Mandiri Kabupaten/Kota bertujuan untuk melaksanakan pemantauan dan evaluasi terhadap sistem pengawasan post market pangan olahan yang dilakukan terhadap 514 kabupaten/kota di Indonesia. Penilaian ini dilakukan dengan menggunakan Tools Penilaian Mandiri Kabupaten/Kota dengan mengacu pada "Pedoman Penilaian Mandiri Sistem Pengawasan Post-Market Pangan Olahan". Periode penerapan sistem pengawasan yang dinilai adalah Januari 2022 s/d September 2023. Hingga akhir 2023, terdapat 448 Kabupaten/Kota yang telah melaksanakan pengisian self-assessment pengawasan IRTP dan diperoleh 254 Kabupaten/Kota yang memenuhi ketentuan (MK) dalam melaksanakan pengawasan IRTP sesuai standar dengan nilai rata-rata total hasil self assessment sebesar 70,45

5. Forum Koordinasi Teknis Nasional Petugas Pengawas Pangan Kabupaten/Kota

Forum Koordinasi Teknis Petugas Pengawas Pangan merupakan forum pertemuan khusus untuk DFI berbagi pengalaman, bertukar pikiran dan menemukan solusi serta meningkatkan kompetensinya dalam melakukan pengawasan IRTP, sehingga pelaksanaan pengawasan IRTP di daerah dapat lebih efektif dan berjalan secara optimal yang dapat meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah. Kegiatan ini dilaksanakan bersama dengan Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan selama 1 (satu) hari pada tanggal 21 November 2023 di Sahira Hotel Bogor, Jawa Barat. Pertemuan ini dilakukan secara *hybrid* (kombinasi luring dan daring) dengan mengundang perwakilan Pemerintah Daerah (Dinas Kesehatan) dari 175 Kabupaten/Kota penerima DAK NF POM TA 2022 dan melibatkan 5 UPT Badan POM. Kegiatan dilakukan dalam bentuk paparan materi dan *sharing session DFI.*

6. Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan Pengawasan *Post Market* Sarana IRTP oleh Kabupaten/Kota Tahun 2023

Kegiatan monitoring dan evaluasi pelaksanan pengawasan *post market* sarana IRTP bertujuan untuk meningkatkan efektivitas sistem pengawasan IRTP Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yang mendapatkan Dana Alokasi Khusus Tahun 2023 dan meningkatkan koordinasi dalam pengawalan pelaksanaan pemberian DAK tahun 2024, khususnya internal BPOM dan lintas sektor terkait. Kegiatan berupa rapat monitoring dan evaluasi pelaksanaan DAK Tahun 2023 oleh Pemerintah Kab/Kota, yang dilaksanakan 13 Desember 2023 secara hybrid (kombinasi luring dan daring) di Bigland Hotel Bogor dengan mengundang internal BPOM termasuk 67 UPT BPOM dan lintas sektor terkait yang terdiri dari 216 Dinas Kesehatan Kab/Kota yang mempunyai realisasi kurang dari 50% dan atau capaian fisik kurang dari 50%.

4

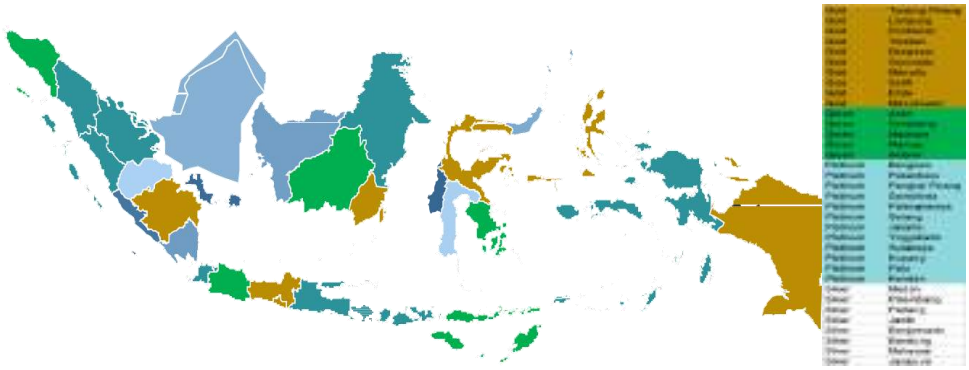
4.4 Fungsi Pengujian Laboratorium

4.4.1 *Grand design* Penguatan Laboratorium BPOM

Grand design Penguatan Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan adalah pedoman dalam merencanakan penguatan laboratorium pengujian Obat dan Makanan. *Grand design* disusun dengan memuat strategi penguatan, program prioritas dan indikator pengujian Obat dan Makanan yang sejalan dengan tujuan, sasaran dan arah kebijakan pengawasan Obat dan Makanan.

a. Green Laboratory

Pada tahun 2024, tim *Green Laboratory* telah melakukan reasesmen terhadap 4 UPT yang masih berada di kategori Bronze dan tidak dapat dinilai. Hal ini dalam rangka pendampingan untuk pemenuhan penerapan budaya *Green Lab*



Dari 76 UPT di lingkungan BPOM, telah dilakukan asesmen terhadap 35 UPT yang terfokus pada UPT-UPT yang memili fasilitas laboratorium yang mandiri. Data lengkap seperti tersaji pada tabel di bawah ini.

No	Kelas Green Lab	Lokasi UPT	No	Kelas Green Lab	Lokasi UPT
1	Green	Aceh	18	Gold	Tanjung Pinang
2	Green	Semarang	19	Gold	Lampung
3	Green	Mataram	20	Gold	Pontianak
4	Green	Mamuju	21	Gold	Tarakan

No	Kelas Green Lab	Lokasi UPT	No	Kelas Green Lab	Lokasi UPT
5	Green	Ambon	22	Gold	Denpasar
6	Platinum	Bengkulu	23	Gold	Gorontalo
7	Platinum	Pekanbaru	24	Gold	Manado
8	Platinum	Pangkal Pinang	25	Gold	Sofifi
9	Platinum	Samarinda	26	Gold	Ende
10	Platinum	Palangkaraya	27	Gold	Manokowari
11	Platinum	Serang	28	Silver	Medan
12	Platinum	Jakarta	29	Silver	Palembang
13	Platinum	Yogyakarta	30	Silver	Padang
14	Platinum	Surabaya	31	Silver	Jambi
15	Platinum	Kupang	32	Silver	Banjarmasin
16	Platinum	Palu	33	Silver	Bandung
17	Platinum	Kendari	34	Silver	Makassar
			35	Silver	Jayapura

Konsep *Green Laboratory* telah diterapkan di beberapa laboratorium Unit Pelaksana Teknis (UPT) di BPOM untuk mendukung praktik laboratorium yang lebih ramah lingkungan. Berdasarkan klasifikasi yang diberikan, laboratorium-laboratorium ini dikelompokkan ke dalam empat kategori, yaitu Green, Silver, Gold, dan Platinum, yang mencerminkan tingkat implementasi standar keberlanjutan mereka. Masing-masing kategori menunjukkan sejauh mana laboratorium telah menerapkan prinsip efisiensi energi, pengelolaan limbah, serta praktik laboratorium yang lebih berkelanjutan.

Kategori pertama adalah Green, yang merupakan tahap awal dalam perjalanan menuju laboratorium hijau. Laboratorium dalam kategori ini telah mulai menerapkan prinsip keberlanjutan, tetapi masih memiliki ruang untuk perbaikan lebih lanjut dalam hal efisiensi dan pengelolaan sumber daya. Ada lima laboratorium yang masuk dalam kategori ini, yang tersebar di Aceh, Semarang, Mataram, Mamuju, dan Ambon. Laboratorium-laboratorium ini kemungkinan telah melakukan langkah awal seperti pengurangan penggunaan bahan kimia berbahaya dan efisiensi energi, tetapi belum mencapai standar yang lebih tinggi.

Selanjutnya, kategori Silver diberikan kepada laboratorium yang telah menerapkan praktik keberlanjutan dengan lebih baik dibandingkan kategori Green, namun masih memerlukan peningkatan untuk mencapai level yang lebih tinggi. Delapan laboratorium yang masuk dalam kategori ini berlokasi di Medan, Palembang, Padang, Jambi, Banjarmasin, Bandung,

Makassar, dan Jayapura. Laboratorium dalam kategori ini telah mengadopsi metode yang lebih sistematis dalam efisiensi energi dan pengelolaan limbah. Misalnya, mereka mungkin telah menggunakan teknologi hemat energi atau menerapkan sistem pemisahan limbah laboratorium yang lebih baik, tetapi masih perlu penguatan dalam aspek lainnya untuk naik ke level berikutnya.

Kategori Gold menunjukkan laboratorium yang telah mencapai tingkat keberlanjutan yang lebih tinggi dan menerapkan prinsip laboratorium hijau secara lebih terstruktur. Terdapat sepuluh laboratorium dalam kategori ini, yang tersebar di berbagai kota seperti Tanjung Pinang, Lampung, Pontianak, Tarakan, Denpasar, Gorontalo, Manado, Sofifi, Ende, dan Manokwari. Laboratorium-laboratorium ini telah mengadopsi praktik pengelolaan sumber daya yang lebih efisien, seperti pemantauan konsumsi energi, optimalisasi penggunaan bahan kimia, serta penerapan strategi pengelolaan limbah yang lebih efektif. Selain itu, laboratorium dalam kategori ini kemungkinan juga telah melakukan pelatihan dan edukasi bagi personelnya mengenai pentingnya praktik laboratorium hijau.

Kategori tertinggi dalam klasifikasi ini adalah Platinum, yang mencerminkan tingkat pencapaian tertinggi dalam penerapan konsep *Green Laboratory*. Laboratorium yang masuk dalam kategori ini telah menerapkan sistem keberlanjutan secara menyeluruh, termasuk penggunaan bahan kimia ramah lingkungan, sistem pengelolaan limbah berbasis prinsip reduce, reuse, recycle, serta efisiensi energi yang maksimal. Terdapat dua belas laboratorium dalam kategori ini, yang berlokasi di Bengkulu, Pekanbaru, Pangkal Pinang, Samarinda, Palangkaraya, Serang, Jakarta, Yogyakarta, Surabaya, Kupang, Palu, dan Kendari. Laboratorium dalam kategori ini kemungkinan juga telah mendapatkan sertifikasi atau pengakuan atas praktik hijau yang mereka jalankan, sehingga dapat menjadi contoh bagi laboratorium lain dalam meningkatkan standar keberlanjutan mereka.

Pada tahun 2024, salah satu output kinerja yang telah dicapai adalah penyusunan dan pengesahan Buku Saku *Green Laboratory*. Buku saku ini dirancang sebagai panduan teknis yang memberikan pemahaman mendalam mengenai konsep, prinsip, dan praktik terbaik dalam penerapan budaya laboratorium hijau di lingkungan laboratorium pengujian. Buku Saku *Green Laboratory* disusun dengan pendekatan yang sistematis dan komprehensif, mencakup aspek efisiensi energi, pengelolaan limbah laboratorium, penggunaan bahan kimia yang lebih ramah lingkungan, serta strategi untuk mengurangi dampak lingkungan dari aktivitas laboratorium. Dengan format yang ringkas dan mudah dipahami, buku ini bertujuan untuk menjadi referensi praktis bagi para tenaga laboratorium dalam menerapkan konsep keberlanjutan di tempat kerja mereka. Implementasi ini merupakan bagian dari upaya konkret

dan progresif dalam mendukung agenda keberlanjutan serta meningkatkan kesadaran akan pentingnya praktik laboratorium yang lebih ramah lingkungan. Diharapkan, dengan adanya buku saku ini dan program sosialisasi yang terencana, seluruh laboratorium BPOM dapat berkontribusi dalam menciptakan lingkungan kerja yang lebih hijau, efisien, dan berkelanjutan, sejalan dengan komitmen global dalam menjaga kelestarian lingkungan.

b. Digitalisasi Laboratorium

Sebagai salah satu strategi *grand design* laboratorium, telah dilakukan beberapa kegiatan selama 2024 untuk menunjang implementasi digitalisasi laboratorium. Diantaranya sebagai berikut:

1) Penajamanan kerangka logis/kegiatan strategis *Grand design* Laboratorium di TW1 awal tahun 2024
2) Pengesahan surat keputusan *Grand design* Laboratorium dengan diterbitkannya Keputusan Kepala BPOM nomor 318 tahun 2024.
3) Berpartisipasi aktif dalam Forum Diskusi *Stakeholders* dalam rangka Penguatan Manajemen Laboratorium POM tanggal 11 Juli 2024
4) Berpartisipasi aktif dalam kegiatan Simposium *Grand design* Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan 9 Oktober 2024
5) Pembuatan *draft tool* dan mencoba survei penerapan implementasi digitalisasi laboratorium di TW 4 tahun 2024
6) Berpartisipasi dalam penyusunan pengajuan proposal loan pendanaan *Grand design* Laboratorium kepada *Asian Development Bank* (ADB) yang diperkirakan masih berproses di tahun 2025

Diharapkan kegiatan tersebut di atas dapat berkesinambungan dan bermanfaat dengan tujuan memperkuat laboratorium pengawasan obat dan makanan serta mendukung ekosistem digital yang membuat kegiatan di laboratorium semakin efektif, efisien, praktis, tidak memakan waktu, serta ramah lingkungan.

c. Integrated Laboratory

Pada tahun 2024 telah disusun Pedoman Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan Terintegrasi dalam Rangka *Grand design* Penguatan Laboratorium POM Menuju Indonesia Emas. Pedoman menjadi dokumen pedoman perencanaan kerja baik jangka pendek, jangka menengah maupun jangka panjang dalam membangun Jejaring Laboratorium BPOM secara terpadu (*Integrated Laboratory Networking*). Konsep dasar dari "Integrated Laboratory" (Laboratorium Terintegrasi) mengacu pada penciptaan sebuah ekosistem laboratorium yang seragam, terstandar dan efisien, di mana proses, data, dan sumber daya dibagi dan

digunakan secara optimal di antara berbagai entitas laboratorium. Tujuannya adalah untuk meningkatkan kualitas, kecepatan, dan efisiensi layanan laboratorium, baik untuk tujuan penelitian, pengujian, kualitas, keamanan obat dan pangan, atau pengawasan produk lainnya. Prinsip dasar laboratorium terintegrasi adalah memenuhi unsur-unsur sebagai berikut:

1) Kolaborasi dan sinergi

Mendorong kerja sama antar laboratorium, baik dalam lingkup organisasi, nasional maupun internasional, untuk berbagi keahlian, metodologi, dan teknologi. Kolaborasi ini dapat memperkuat kemampuan analitis dan meningkatkan efisiensi operasional.

2) Standarisasi dan akreditasi

Implementasi standar operasional yang konsisten dan akreditasi seperti ISO/IEC 17025 untuk memastikan kualitas dan integritas data. Standarisasi ini memungkinkan pengakuan dan penerimaan hasil pengujian secara luas.

3) Integrasi sistem informasi

Pengembangan dan penerapan sistem informasi laboratorium yang terintegrasi, seperti laboratory information management system (LIMS) untuk mengelola data dan proses laboratorium secara efisien. Hal ini termasuk otomatisasi pengumpulan data, penyimpanan, analisis, dan pelaporan hasil.

4) Peningkatan kapasitas dan pengembangan profesional

Investasi dalam pengembangan profesional dan pelatihan sumber daya manusia (SDM) untuk memastikan bahwa staf laboratorium memiliki kompetensi yang diperlukan. Peningkatan kapasitas ini mencakup penggunaan teknologi baru, metode pengujian, dan manajemen kualitas.

5) Akses dan data sharing

Memfasilitasi akses dan pembagian data antar laboratorium dan stakeholder lainnya secara real-time dan aman. Ini mempercepat proses pengambilan keputusan dan memungkinkan respons cepat terhadap isu kesehatan masyarakat atau kebutuhan penelitian.

6) Responsif terhadap kebutuhan

Kemampuan untuk cepat merespon kebutuhan yang muncul, baik itu wabah penyakit, isu keamanan produk, kejadian luar biasa (KLB), emerging desaese atau permintaan penelitian baru. Laboratorium terintegrasi harus cukup fleksibel untuk menyesuaikan prioritas dan sumber daya.

7) Inovasi dan penelitian

Mendorong inovasi dan penelitian untuk mengembangkan metode pengujian baru, perbaikan proses, dan solusi teknologi baru. Laboratorium terintegrasi berperan penting dalam memajukan ilmu pengetahuan dan teknologi di berbagai bidang.

Laboratorium terintegrasi menggambarkan sebuah pendekatan holistik terhadap manajemen dan operasi laboratorium, yang menekankan pada kolaborasi, efisiensi, dan inovasi. Melalui

integrasi sumber daya, teknologi, dan data, laboratorium terintegrasi berupaya untuk memberikan layanan yang lebih baik, lebih cepat, dan lebih akurat kepada masyarakat dan industri.

d. Regionalisasi Laboratorium

Tahun 2024 masih disebut masa transisi konsep baru regionalisasi laboratorium yang diimplementasikan sejak semester 2 tahun 2023. Dilakukan pendampingan pengujian unggul untuk Laboratorium regional, serta pengawalan pemenuhan instrumen pengujian unggul. Monitoring dan evaluasi (monev) keberhasilan penerapan konsep regionalisasi laboratorium dilaksanakan setiap triwulan (TW) menggunakan *tools* yang disesuaikan dengan konsep baru regionalisasi laboratorium. Pada pertemuan nasional sistem regionalisasi laboratorium yang diselenggarkan secara *hybrid* pada tanggal 5-6 Desember 2024, terdapat salah satu rekomendasi untuk peningkatkan efektivitas sistem regionalisasi laboratorium dengan adanya penambahan satu Region (Region 8) di Indonesia Timur, yaitu Region Jayapura, dengan anggota Balai POM Manokwari, Loka POM Merauke, Mimika dan Sorong. Dengan adanya Region tersebut perlu dilakukan pemetaan pengujian yang akan dilakukan Regional baru sehingga dapat dibuatkan pemetaan pemenuhan sumber daya yang dibutuhkan. Melalui pengelompokkan dan penambahan Region diharapkan peningkatan kapasitas dan kapabilitas pengujian unggul laboratorium BPOM semakin terfokus dan terarah.

e. Pendampingan Pengembangan Kemampuan Pengujian Laboratorium Balai POM di Kabupaten/ Kota dan Loka POM

Laboratorium merupakan tulang punggung dalam menjalankan tugas dan fungsi BPOM dan mendukung salah satu misi BPOM yaitu meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga. Mengingat pentingnya pengujian di laboratorium, dalam melaksanakan tugas penyelenggaraan fungsi pengujian rutin obat dan makanan, Loka POM dan Balai POM di kabupaten/kota harus memiliki laboratorium yang dilengkapi dengan peralatan dan sarana prasarana lainnya untuk mendukung terselenggaranya pengujian. Dalam rangka percepatan pelaksanaan pengujian rutin obat dan makanan di Loka POM dan Balai POM kabupaten/kota, diperlukan peran laboratorium tingkat pusat yaitu Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Mananan Nasional (PPPOMN) melalui kegiatan pendampingan baik yang dilakukan dengan visitasi maupun secara daring untuk memantau progress implementasi pengujian dan melakukan diskusi terkait implementasi fungsi pengujian. Selain itu, sebagai upaya peningkatan kompetensi personel penguji, BPOM juga menyelenggarakan bimbingan teknis pengujian untuk Loka dan Balai POM

kabupaten/kota. Pendampingan ke Balai POM dan Loka POM adalah untuk mengetahui kesiapan, melakukan monitoring implementasi fungsi pengujian dan melakukan pendampingan dalam mengembangkan kemampuan pengujian Laboratorium di Balai POM Kab/Kota serta di Loka POM. Sedangkan bimbingan teknis laboratorium adalah untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan personel penguji di Balai POM dan Loka POM dalam hal pengujian dasar mikrobiologi dan pengujian sediaan obat menggunakan metode *Rapid Test*. Kegiatan pendampingan dalam mengembangkan kemampuan pengujian laboratorium dan monitoring implementasi fungsi pengujian, sebagai berikut:

1) Visitasi ke 8 (delapan) Balai POM di Kabupaten/Kota
2) Visitasi ke tujuh (7) Loka POM
3) Pelaksanaan pendampingan dilakukan daring ke dua puluh tujuh (27) Loka POM
4) Bimbingan teknis pengujian

Penyelenggaraan bimbingan teknis pengujian diselenggarakan di PPPOMN untuk pengujian mikrobiologi dan pengujian kimia obat dengan metode *Rapid Test* dilaksanakan sebanyak dua (2) tahap, yaitu:

a) Bimbingan teknis mikrobiologi tahap 1 dilaksanakan tanggal 3-7 Juni 2024 dan tahap 2 tanggal 24-28 Juni 2024
b) Bimbingan teknis kimia obat dengan metode *Rapid Test* tahap 1 dilaksanakan tanggal 10- 14 Juni 2024 dan tahap 2 pada tanggal 24-28 Juni 2024.

Narasumber pada kegiatan bimbingan teknis mikrobiologi adalah Prof. Dr. Ir. Harsi Dewantari Kusumaningrum dari Departemen Ilmu dan Teknologi Pangan, Fakultas Teknologi Pertanian Institut Pertanian Bogor (IPB) yang hadir secara luring dan narasumber untuk bimbingan teknis kimia obat dengan metode *Rapid Test* adalah Prof. Dr. apt. Aliya Nur Hasanah, M.Si dari Universitas Padjadjaran, Jawa Barat. Peserta bimbingan teknis mikrobiologi dan kimia obat dengan *Rapid Test* diikuti 41 peserta yang terdiri dari 8 peserta dari Balai POM kabupaten/kota dan 33 peserta dari Loka POM di seluruh Indonesia.

Berdasarkan hasil pendampingan kemampuan pengujian laboratorium Balai POM di kabupaten/kota dan Loka POM dapat disimpulkan bahwa:

1) Kesiapan sarana dan prasarana laboratorium Balai POM di Kabupaten/Kota dan Loka POM tahun 2024 sebagian besar adalah sebagai berikut:

a) Tanah dan bangunan kantor dan laboratorium Loka POM masih berstatus sewa atau pinjam pakai dari Pemerintah Daerah atau Kementerian/Lembaga lain. Namun, beberapa Balai telah tersedia lahan dengan status milik BPOM dan sedang membuat perencanaan pembangunan Gedung Kantor dan Laboratorium.

b) Balai POM sudah menyiapkan ruang khusus untuk laboratorium, baik laboratorium kimia maupun mikrobiologi, disesuaikan dengan kondisi bangunan yang tersedia.
c) Loka POM sudah menyiapkan ruang khusus untuk laboratorium, namun masih sangat terbatas dan hanya disiapkan untuk pengujian kimia dengan *Rapid Test*. Ruangan untuk pengujian mikrobiologi belum tersedia.
d) Umumnya peralatan yang tersedia baru mendukung pengujian dengan *Rapid Test* untuk obat dan tes kit pangan.
e) Loka POM menggunakan daya listrik yang masih di bawah standar minimal 30.000 Watt dengan *Grounding* listrik yang belum menjadi prioritas di sebagian besar Loka POM.
f) Pengolahan limbah laboratorium belum tersedia, limbah cair dan limbah B3 masih disimpan sementara dalam wadah (jerigen atau botol kaca) dan pengolahan diserahkan ke pihak ketiga.

2) Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) Loka POM tahun 2024 berkisar antara 0,47 - 21,08%, kecuali Loka POM di Ende pemenuhan SKL mencapai 83,42%.
3) Pemenuhan terhadap Standar Kemampuan Laboratorium di delapan (8) Balai POM Kabupaten/ Kota untuk tahun 2024 berkisar antara 32,01-54,04%.
4) Secara umum, bimbingan teknis mikrobiologi dan kimia obat dengan metode *Rapid Test* berjalan dengan lancar.

Hasil rekomendasi dari pelaksanaan pendampingan pengujian Balai/Loka POM sebagai berikut:

1) Perlunya meningkatkan kapabilitas pengujian mengingat akan diberlakukannya Standar Kemampuan Laboratorium baru periode 2025-2029.
2) Terkait peningkatan kompetensi personel, dapat dilakukan melalui keikutsertaan pelatihan baik *offline* maupun *online*, magang atau supervisi di Balai Koordinator (induk) dan PPPOMN dengan materi sesuai hasil identifikasi kebutuhan pelatihan yang telah disusun.
3) Untuk meningkatkan kesiapan sarana dan prasarana pengujian diperlukan dukungan anggaran yang memadai, ketersediaan SDM yang sesuai baik jumlah maupun kompetensinya. Kepala UPT diharapkan aktif berkoordinasi dengan unit terkait di BPOM dalam pemenuhan sumberdaya yang diperlukan.

f. Rekognisi Laboratorium

Beberapa pelaku usaha Industri Farmasi mengalami kendala dalam pemenuhan kualitas mutu produk dengan tidak tersedianya laboratorium yang dapat menjamin mutu produk. Untuk itu diperlukan laboratorium eksternal yang dapat membantu untuk melakukan pengujian mutu sediaan farmasi dalam melakukan sertifikasi produknya. Peran laboratorium eksternal memberikan fasilitas pengujian laboratorium untuk kebutuhan Industri Farmasi sangat diperlukan dalam pemastian keamanan dan mutu produknya. Namun perlu dipastikan kapasitas laboratorium eksternal tersebut terhadap kesesuaian teknis pengujian sediaan farmasi sesuai persyaratan kompendial yang berlaku.

Tujuan rekognisi laboratorium eksternal:

1) Memperluas/meningkatkan akses pengujian fisika, kimia, dan mikrobiologi kepada pelaku usaha dengan tersedianya *reliable* laboratorium yang memenuhi standar dan persyaratan
2) Mendukung/memfasilitasi proses *pre market*/registrasi sediaan farmasi
3) Mendukung proses post market sediaan farmasi
4) Membangun dan memajukan industri/ bisnis di bidang kesehatan, khususnya laboratorium pengujian mutu produk
5) Meningkatkan daya saing produk untuk ekspor

Verifikasi kemampuan laboratorium telah dilaksanakan di 4 laboratorium, yaitu:

1) PT. Clinisindo Laboratories pada 19 Juni 2024
2) PT. Saraswanti Indo Genetech (PT. SIG) pada 20 Juni 2024
3) Laboratorium Jasa Pengujian dan Penelitian (QLab) Fakultas Farmasi Universitas Pancasila pada 24 Juni 2024
4) Laboratorium Pelayanan Pengujian Mutu Fakultas Farmasi Universitas Indonesia pada 8 Juli 2024.

Berdasarkan hasil penilaian, verifikasi dua tahap, dan uji kolaborasi didapatkan 2 laboratorium yang memiliki predikat baik dengan tingkat maturitas level 3 yaitu PT SIG dan PT Clinisindo laboratories, 1 laboratorium memperoleh predikat cukup dengan tingkat maturitas level 2 yaitu Laboratorium LPPM Universitas Indonesia dan 1 laboratorium memperoleh predikat kurang dengan tingkat maturitas level 1 yaitu QLab Universitas Pancasila.

4.4.2 Persentase Laboratorium BB/Balai POM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif,

obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. BPOM menyelenggarakan beberapa fungsi diantaranya adalah pelaksanaan pengawasan obat dan makanan selama beredar yang bertujuan untuk memastikan obat dan makanan memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Salah satu bentuk pengawasan produk dilakukan berdasarkan hasil pengujian laboratorium. Pengujian merupakan langkah awal sekaligus tulang punggung pengawasan Obat dan Makanan yang sangat menentukan. Laboratorium BPOM terus meningkatkan kapasitas dan kapabilitasnya untuk mewujudkan kemampuan pengujian Obat dan Makanan yang unggul, inovatif dan adaptif terhadap perubahan lingkungan strategis baik lingkup nasional maupun global. Kapasitas dan kapabiltas laboratorium direfleksikan ke dalam tiga aspek komponen *Good Laboratory Practices* (GLP) dan ditetapkan sebagai Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) BPOM yaitu: pemenuhan terhadap standar ruang lingkup, standar kompetensi personel dan terhadap standar peralatan laboratorium.

SKL Balai Besar/Balai POM digunakan untuk menilai kemampuan Balai Besar/Balai POM dalam melaksanakan fungsi pengujian sampel Obat dan Makanan di laboratorium kimia dan biologi. Dalam rangka pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium dan peningkatan kemampuan pengelolaan laboratorium Balai Besar/Balai POM pada tahun 2024, BPOM telah melaksanakan beberapa kegiatan, yaitu: workshop pengujian, assessment dan koordinasi fungsi pengujian antara Laboratoium BPOM Pusat dan Balai Besar/Balai POM, bimbingan teknis, magang serta pengembangan kemampuan pengujian balai.

Indikator Kinerja terkait upaya peningkatan kemampuan Balai Besar/Balai POM adalah ‘Persentase Laboratorium Balai Besar/Balai POM Sesuai Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) dengan target 91,18% atau 31 Balai/Besar POM telah memenuhi cut off nilai SKL 80%. Target tersebut telah terpenuhi di tahun 2023, sehingga kegiatan yang dilakukan di tahun 2024 adalah untuk memelihara kemampuan dan meningkatkan nilai SKL untuk menunjang pemenuhan indikator kinerja ‘Persentase Pemenuhan laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan terhadap standar Kemampuan Pengujian’ terutama bagi Balai POM yang masih dibawah 80% yaitu Balai POM Mamuju, Balai POM Sofifi dan Balai POM Tarakan.

4.4.3 Pengembangan Metode Analisis Pengujian Obat dan Makanan

Untuk mendapatkan hasil pengujian yang valid, maka setiap metode pengujian yang akan digunakan harus dilakukan validasi/revalidasi/verifikasi. Validasi/revalidasi/verifikasi metode uji adalah proses yang ditetapkan melalui kajian laboratorium bahwa parameter analitik tertentu telah memenuhi persyaratan sesuai dengan tujuan penggunaannya dan merupakan konfirmasi melalui pengujian dan bukti objektif agar persyaratan untuk maksud khusus dipenuhi (ISO/IEC 17025:2017). Dengan demikian hasil pengujian dengan menggunakan

metode tersebut diharapkan dapat dipertanggungjawabkan, ada beberapa tahap pada pembuatan/pengembangan Metode Analisis (MA) antara lain kajian pustaka, optimasi, pengujian dan pembahasan dengan narasumber, monitoring dan evaluasi terhadap ketepatan atau kesesuaian pelaksanaan selalu dimonitor untuk dapat mengantisipasi apabila terjadi kendala dalam pelaksanaan.

Validasi Metode Analisis dimulai dari perencanaan kegiatan pengembangan MA, meliputi: perencanaan judul MA, perencanaan kebutuhan sampel, reagen, baku pembanding, bahan fungsional/suku cadang, wadah disposable. Pelaksanaan pengembangan MA, dimulai dari kajian pustaka, uji pendahuluan/optimasi, pembahasan dengan narasumber terkait, pelaksanaan validasi, pembahasan hasil validasi dengan narasumber dan pelaksanaan workshop sidang pleno serta pengesahan MA dan diakhiri dengan pembuatan buku MA. Pengembangan Metode Analisis yang dilakukan oleh BPOM pada tahun 2024 sebanyak 183 metode analisis yang terdiri dari:

a. Pengembangan Metode Analisis Pengujian Kimia Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berjumlah 50 metode analisis sesuai dengan target perencanaan yaitu 50 metode analisis
b. Pengembangan Metode Analisis Pengujian Kimia Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan berjumlah 21 metode analisis sesuai dengan target perencanaan yaitu 21 metode analisis
c. Pengembangan Metode Analisis Laboratorium Kimia Pangan Olahan dan Air berjumlah 38 metode analisis serta melakukan verifikasi terhadap 6 metode *rapid test kit*.
d. Pengembangan Metode Analisis Pengujian Kimia Kosmetik berjumlah 19 metode analisis sesuai dengan target perencanaan yaitu 19 metode analisis
e. Pengembangan Metode Analisis Laboratorium Pengujian Mikrobiologi dan Biologi Molekuler berjumlah 40 metode analisis
f. Pengembangan Metode Analisis Balai Pengujian Produk Biologi berjumlah 15 metode analisis sesuai dengan target perencanaan yaitu 15 metode analisis

Realisasi ini juga mencapai target yang ditetapkan. Faktor keberhasilan dalam pencapaian target pengembangan metode analisis pada tahun 2024 adalah sebagai berikut:

1. Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Uji: Proses ini memastikan bahwa parameter analitik tertentu telah memenuhi persyaratan sesuai dengan tujuan penggunaannya, sehingga hasil pengujian dapat

dipertanggungjawabkan. Validasi dilakukan sesuai dengan standar ISO/IEC 17025:2017.

2. Perencanaan yang Matang: Mulai dari perencanaan judul metode analisis, kebutuhan sampel, reagen, baku pembanding, bahan fungsional/suku cadang, hingga wadah *disposable*.
3. Kajian Pustaka dan Uji Pendahuluan: Dilakukan kajian pustaka untuk mendapatkan informasi yang relevan dan uji pendahuluan atau optimasi untuk memastikan metode yang dikembangkan sesuai dengan harapan.
4. Pembahasan dengan Narasumber: Setiap tahap validasi dan hasilnya dibahas dengan narasumber yang berkompeten untuk mendapatkan masukan yang konstruktif.
5. Monitoring dan Evaluasi: Ketepatan atau kesesuaian pelaksanaan selalu dimonitor untuk mengantisipasi dan mengatasi kendala yang mungkin terjadi selama proses pengembangan.
6. Workshop dan Sidang Pleno: Setelah validasi, dilakukan workshop dan sidang pleno untuk pengesahan metode analisis yang telah dikembangkan, serta diakhiri dengan pembuatan buku metode analisis.

Pengembangan MA selama 5 tahun terakhir seperti pada grafik di bawah:

Gambar 4. ... Grafik Realisasi Hasil Pengembangan MA Tahun 2020 – 2024

Perubahan capaian pengembangan metode analisis (MA) setiap tahun yang mengalami peningkatan atau penurunan dapat disebabkan oleh beberapa faktor berikut:

1) Ketersediaan Sumber Daya: Variasi dalam jumlah dan kualifikasi tenaga ahli, ketersediaan peralatan, reagen, dan bahan baku pembanding dapat mempengaruhi kemampuan untuk mengembangkan dan memvalidasi metode baru.
2) Kompleksitas Metode: Metode analisis yang lebih kompleks memerlukan lebih banyak waktu dan sumber daya untuk pengembangan dan validasi. Tahun dengan metode yang lebih sulit mungkin menunjukkan penurunan dalam jumlah metode yang diselesaikan.
3) Prioritas dan Kebijakan Institusi: Pergeseran prioritas atau kebijakan internal dapat menyebabkan fokus lebih besar pada area tertentu, mengurangi pengembangan metode di bidang lain. Hal ini bisa mengakibatkan fluktuasi dalam jumlah metode yang dikembangkan setiap tahun.
4) Pengaruh Eksternal: Faktor eksternal seperti perubahan regulasi, permintaan pasar, atau kejadian tak terduga (misalnya pandemi) dapat mempengaruhi laju pengembangan metode analisis.
5) Monitoring dan Evaluasi: Keberhasilan dalam pengembangan metode juga bergantung pada sistem monitoring dan evaluasi yang efektif. Tahun-tahun dengan sistem yang lebih baik mungkin menunjukkan peningkatan capaian karena lebih cepat mengidentifikasi dan mengatasi kendala.

6) Pengembangan dan Validasi yang Berkelanjutan: Pelaksanaan validasi/revalidasi/verifikasi yang ketat dan berkelanjutan sesuai dengan standar ISO/IEC 17025:2017 memastikan metode yang dikembangkan memenuhi persyaratan yang diperlukan, namun bisa mempengaruhi laju capaian tahunan karena memerlukan proses yang teliti dan waktu yang cukup.

Dengan mempertimbangkan faktor-faktor tersebut, setiap fluktuasi dalam capaian pengembangan metode analisis dapat dianalisis lebih lanjut untuk mengidentifikasi area yang memerlukan peningkatan atau penyesuaian kebijakan.

4.4.4 Pengembangan Baku Pembanding

Baku pembanding adalah suatu bahan dengan kemurnian tertentu yang digunakan sebagai pembanding dalam pengujian suatu analit sampel. Setiap Balai Besar/Balai POM dan Loka POM membutuhkan baku pembanding dalam kegiatan pengujian sebagai standar pengujian dan untuk menjamin validitas hasil. Baku Pembanding juga dibutuhkan oleh para peneliti di perguruan tinggi, industri (farmasi, obat tradisional, kosmetik, pangan olahan), dan laboratorium pengujian swasta. Pengujian obat dan makanan belum optimal dikarenakan belum terpenuhinya semua jenis baku pembanding.

Pada tahun 2024 telah dilakukan pengembangan baku pembanding sebanyak 130 baku pembanding. Kebutuhan dan permintaan baku pembanding setiap tahunnya selalu meningkat. Berdasarkan data distribusi, permintaan baku pembanding pada tahun 2024 sebanyak 670 jenis dengan jumlah 12.290 vial dengan rincian sebagai berikut: 6.002 vial telah didistribusikan kepada pihak eksternal (Industri, Laboratorium Swasta, Instansi Pendidikan dan Kementerian/Lembaga Pemerintahan) dan 6.288 vial telah didistribusikan kepada pihak internal (PPPOMN dan UPT BPOM di seluruh Indonesia). Capaian distribusi tahun 2024 sebesar 87,24% dari 768 jenis baku pembanding. Hal ini menunjukkan bahwa kebutuhan baku pembanding selalu bertambah baik jumlah maupun jenisnya. Data distribusi jumlah permintaan baku pembanding kimia pada tahun 2024 dan tahun-tahun sebelumnya dapat dilihat pada grafik di bawah ini.

Gambar 4. ... Data Distribusi Baku Pembanding Kimia Tahun 2020 – 2024 Berdasarkan Jumlah Vial

Gambar 4. ... Data Distribusi Baku Pembanding Kimia Tahun 2020 – 2024 Berdasarkan Jumlah Jenis

Pada tahun 2024, sebanyak 96 jenis baku pembanding kimia telah dikembangkan yang terdiri dari 32 uji ulang, 15 restok, dan 49 uji baru dimana 68 jenis dikembangkan oleh Laboratorium Baku Pembanding BPOM Pusat dan 28 jenis dikembangkan oleh Balai Besar POM di Yogyakarta. Sembilan diantaranya merupakan baku pembanding jenis uji baru bersifat sitotoksik yang diperlukan terkait obat kanker. Target pengembangan baku pembanding kimia oleh Laboratorium BPOM Pusat sebanyak 58 dari total 85 jenis baku pembanding. Realisasi pengembangan baku pembanding kimia mencapai target yang ditetapkan yaitu sebanyak 68 jenis. Total gabungan BP Kimia yang dikembangkan sebanyak 96 jenis dengan persentase perolehan sebesar 112,94%.

Seperti halnya pengujian kimia, pengujian mikrobiologi membutuhkan baku mikroba sebagai kontrol positif dalam pengujian Obat dan Makanan. Sejak diterbitkannya PP No. 32 tahun 2017 tentang jenis dan tarif PNBP BPOM, BPOM menyediakan baku pembanding mikroba yang digunakan dalam pengujian mikrobiologi untuk memenuhi kebutuhan baik internal maupun eksternal BPOM. BPOM memberikan pelayanan baku mikroba melalui website

INFALABS dalam bentuk beku kering (liofilisat), yang memudahkan dalam pengiriman dalam pengiriman dan stabil.

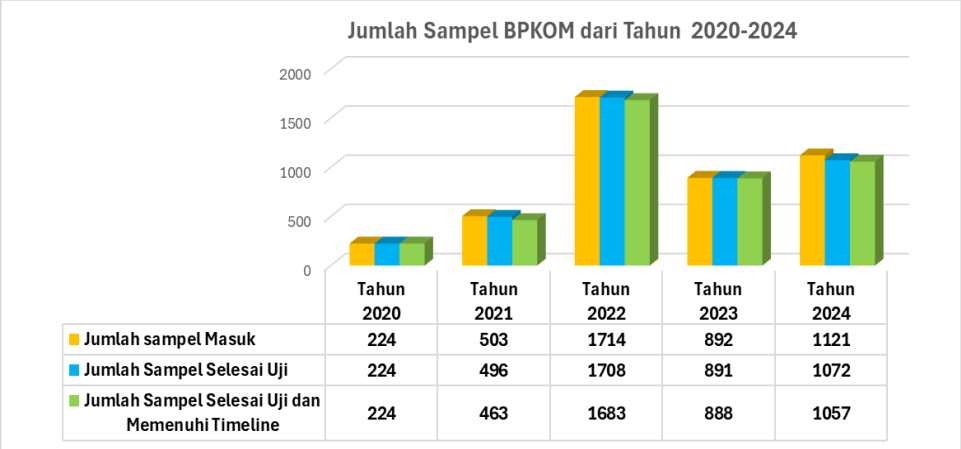
Pada tahun 2024 telah diproduksi baku pembanding mikroba sebanyak 1974 vial dari 36 spesies mikroba. Berdasarkan data permintaan baku pembanding mikroba melalui INFALABS, jumlah baku pembanding mikroba yang disidtribusikan pada tahun 2024 sebanyak 848 vial dengan rincian 710 vial telah didistribusikan kepada pihak internal (UPT BPOM di seluruh Indonesia) dan 138 vial didistribusikan kepada pihak eksternal (Industri, Laboratorium Swasta, Instansi Pendidikan dan Kementrian/Lembaga Pemerintah). Jumlah permintaan mikroba pada tahun 2024 mengalami penurunan dibandingkan tahun 2022 dan 2023. Perbandingan jumlah permintaan baku pembanding mikrobiologi pada tahun 2024 dengan tahun-tahun sebelumnya dapat dilihat pada grafik berikut.

Gambar 4. ... Grafik Jumlah Permintaan BP Mikroba Tahun 2021 – 2024

4.4.5 Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan

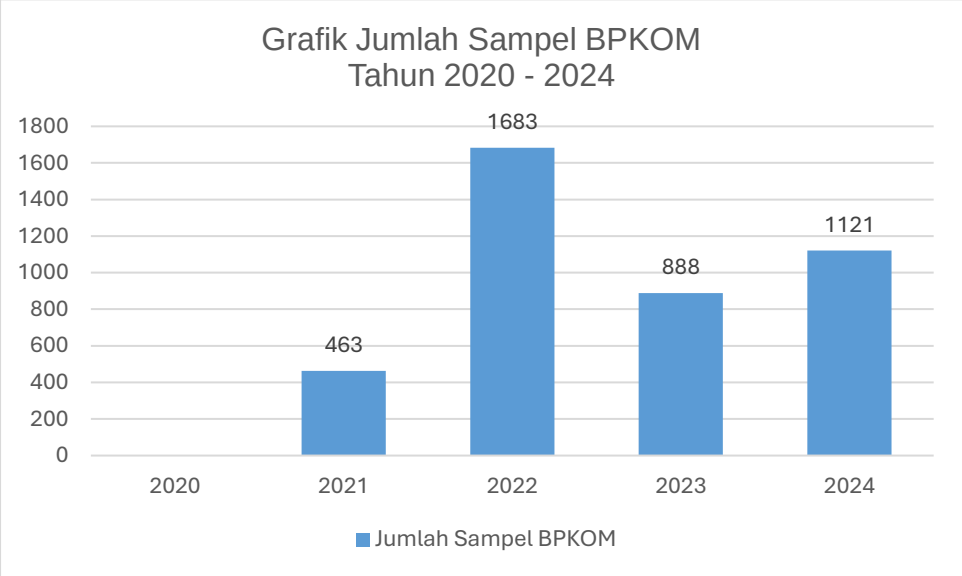
4.4.5.1 Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM)

BPKOM melakukan pengujian sampel obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Jenis sampel yang diujikan berupa sampel khusus, kasus dan absah/rujuk. Berikut ini merupakan data sampel di BPKOM pada tahun 2020 – 2024.



	Tahun 2020	Tahun 2021	Tahun 2022	Tahun 2023	Tahun 2024
Jumlah sampel Masuk	224	503	1714	892	1121
Jumlah Sampel Selesai Uji	224	496	1708	891	1072
Jumlah Sampel Selesai Uji dan Memenuhi Timeline	224	463	1683	888	1057

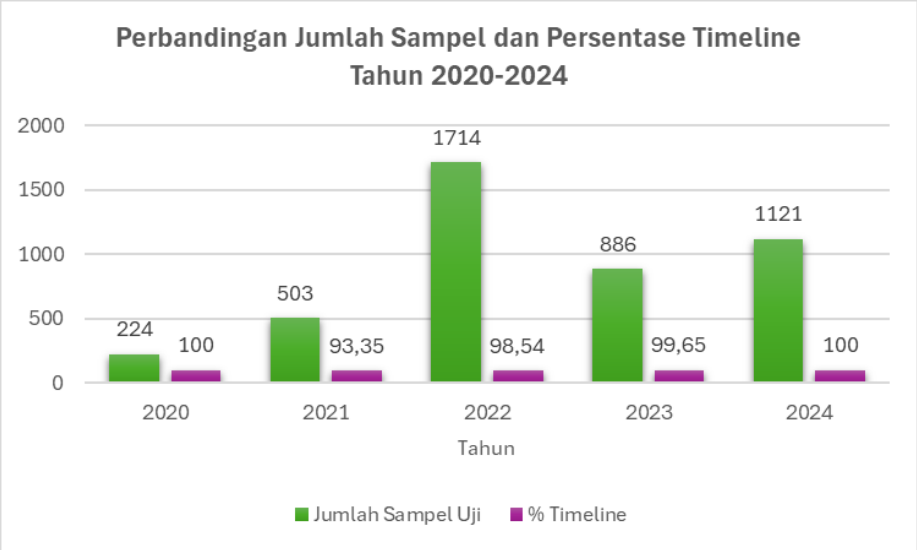
Gambar 4. ... Grafik Jumlah Sampel BPKOM Tahun 2020 – 2024



Gambar 4…. Jumlah Sampel Pengujian Khusus Tahun 2020 – 2024

Jumlah sampel obat dan makanan yang diterima oleh BPKOM pada tahun 2024 adalah 1.121 yang terdiri dari 545 (48,62%) sampel Pangan, 87 sampel Obat, 188 sampel OT, 244 sampel Kosmetik dan 57 sampel Rokok. Dari 1.121 sampel, jumlah sampel yang diuji sebanyak 990 (88,31%) sampel dan 100% sampel ditindaklanjuti tepat waktu dengan jumlah parameter sebanyak 3.805.

Perbandingan jumlah sampel yang masuk terhadap persentase pemenuhan *timeline* (sampel ditindaklanjuti tepat waktu) pada tahun 2020-2024 serta perbandingan jumlah parameter pengujian dapat dilihat pada grafik berikut.



Gambar 4. ... Grafik Perbandingan Jumlah Sampel yang Masuk terhadap Persentase Pemenuhan *Timeline* Tahun 2020 – 2024

Gambar 4. ... Grafik Perbandingan Jumlah Parameter Tahun 2020 – 2024

Berdasarkan data diatas pada tahun 2024 jumlah sampel BPKOM mengalami peningkatan, hal ini berkaitan dengan *emerging issue* yang terjadi pada komoditi pangan yaitu kontaminasi bromat pada air minum dalam kemasan, penggunaan bahan tambahan pangan (BTP) berupa natrium dehidroasetat pada produk roti, temuan residu pestisida yang melebihi tingkat yang diizinkan pada anggur *Shine Muscat* yang beredar di Thailand dan adanya Kejadian Luar Biasa (KLB) keracunan pangan yang diduga disebabkan oleh pangan olahan Latiao. Selain itu, peningkatan jumlah sampel juga disebabkan oleh meningkatnya pengujian kandungan merkuri, hidrokuinon, asam retinoat dan klindamisin pada produk Kosmetik yang merupakan sampel dari Kedeputian Penindakan BPOM. Hasil pengujian terhadap sampel tersebut digunakan dalam tindak lanjut pengawasan terhadap obat dan makanan atau penindakan

terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan dalam rangka melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat.

4.4.5.2 Pengujian Sampel *Prequalification* (PQ) WHO Obat Narkotika Psikotropika Prekursor dan Zat Adiktif (ONAPPZA)

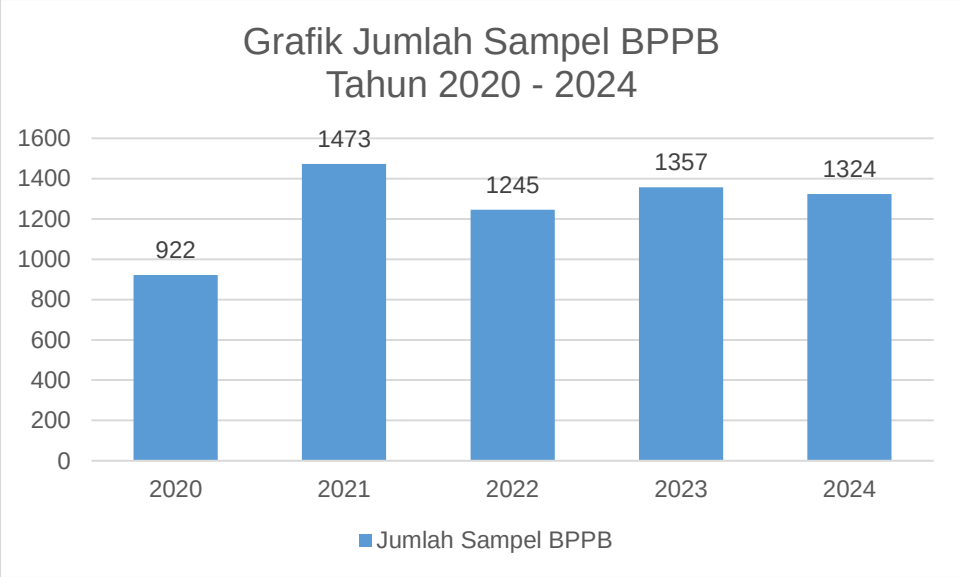
BPOM sejak tahun 2019 hingga saat ini telah menjadi laboratorium dengan status PQ WHO. Sampel yang diterima merupakan sampel dalam rangka pengawasan obat program TB dan ARV dari Direktorat Jendral Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Kementerian Kesehatan yang perlu diuji di laboratorium PQ WHO.

Jumlah sampel obat dan makanan yang diterima oleh BPOM tahun 2024 adalah 101 sampel, dengan rincian 57 (56,44%) sampel selesai tepat waktu sebanyak 100% dan 44 (43,56%) sampel sedang dalam proses pengujian. Parameter uji antara lain identifikasi zat aktif, penetapan kadar zat aktif, penetapan kadar cemaran, uji disolusi, keseragaman sediaan, volume terpindahkan, dan pH. Hasil pengujian obat program yang tidak memenuhi syarat, ditindaklanjuti oleh unit terkait dalam rangka pengawasan obat.

BPOM senantiasa terus berupaya meningkatkan, memelihara, menjaga mutu dan kualitas pengujian dengan terus meningkatkan kemampuan pengujian serta memelihara jaminan mutu hasil pengujian untuk menjamin setiap hasil pengujian valid dan bisa dipertanggungjawabkan.

4.4.5.3 Pengujian Laboratorium Sampel Produk Biologi dan Toksikologi

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) mempunyai tugas dalam melaksanakan pengujian mutu dalam rangka *lot release* (sampel vaksin dan *bulk* vaksin), pengujian toksikologi Obat dan Makanan berupa alat kesehatan, kosmetik, preparat histopatologi, uji neurovirulen dan tinta penanda pilkada serta pengujian rujuk untuk produk biologi, biosimilar dan pengujian toksikologi. Sepanjang tahun 2043, BPPB telah menguji sebanyak 1.324 sampel dan 1.309 sampel (98,87%) memenuhi *timeline* yang ditentukan.



Gambar 4. ... Tren Pengujian Produk Biologi Tahun 2020-2024

Parameter pengujian yang rutin dilakukan meliputi identifikasi, potensi, stabilitas, opasitas, toksisitas khas, mikobakterium virulen, endotoksin bakteri, sterilitas, kadar D antigen, kadar protein dan pembacaan preparat NVT. Sebagai laboratorium kontrak WHO, BPPB menerima sampel yang dikirimkan oleh WHO mencakup jenis vaksin campak dan vaksin yang mengandung komponen difteri, tetanus dan pertusis. Grafik jumlah sampel uji di BPPB dari tahun 2020 sampai 2024 menunjukkan tren fluktuatif. Pada tahun 2020 jumlah sampel uji BPPB dipengaruhi kondisi pandemi COVID-19 yang terjadi mulai bulan Februari 2020 dimana terbatas semua aktivitas akibat lockdown. Namun pada tahun 2021 terjadi peningkatan jumlah sampel uji di BPPB yang disebabkan peningkatan permohonan pengajuan *lot release* vaksin COVID-19 baik domestik maupun impor. Hal ini dalam rangka percepatan pemenuhan ketersediaan vaksin COVID-19 untuk imunisasi wajib bagi masyarakat dalam menghadapi pandemi COVID-19. Pada tahun 2022 terjadi penurunan jumlah sampel uji di BPPB dikarenakan kasus COVID-19 sudah menurun dan cakupan vaksinasi COVID-19 sudah meluas sehingga pengajuan *lot release* vaksin COVID-19 juga menurun. Tidak terjadi peningkatan jumlah sampel uji BPPB yang signifikan pada tahun 2022 sampai dengan 2024.

4.4.5.4 Verifikasi Lapangan dalam Rangka *Lot release*

BPOM sebagai *National Regulatory Authority* (NR) memegang peran yang sangat krusial dalam memastikan keamanan, kualitas, dan efikasi produk kesehatan, termasuk vaksin. Untuk memastikan kontinuitas pengawasan regulasi yang tepat perlu dilakukan re-benchmark sehingga keberhasilan pengawasan regulasi vaksin dan obat-obatan dan terus berlanjut. *National Regulatory Authority* (NRA) *benchmarking* merupakan salah satu upaya WHO untuk memperkuat sistem regulasi negara-negara anggotanya, salah satunya Indonesia, melalui

penilaian terhadap fungsi regulasi yang dijalankan. Terdapat 9 area yang menjadi bahan penilaian yaitu sistem regulasi nasional, registrasi dan izin edar, sistem vigilance, sistem pengawasan dan kontrol pasar, sistem perizinan sarana, regulasi inspeksi/pengawasan, laboratory access testing, pengawasan uji klinis, dan *lot release* BPOM.

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) selain melaksanakan tugas pengujian produk biologi juga menjalankan 2 (dua) dari 9 (sembilan) fungsi *National Regulatory Authority* (NRA) yaitu fungsi *laboratory access testing* dan *lot release* untuk vaksin. Dalam rangka melaksanakan fungsi *lot release* untuk vaksin, BPPB mempunyai program kegiatan yaitu melakukan verifikasi lapangan dengan tujuan untuk memastikan kesesuaian quality control yang dilakukan oleh industri vaksin terhadap dokumen yang disampaikan ke PPPOMN dalam rangka permohonan *lot release* vaksin.

Kegiatan verifikasi lapangan tahun 2024 meliputi pelaksanaan supervisi oleh personel dari BPPB ke industri vaksin PT. Bio Farma (Persero) Bandung terkait produk vaksin polio khususnya dalam pengujian *Neurovirulen Bulk Poliomyelitis*. Kegiatan ini rutin dilaksanakan tiap tahun sesuai rekomendasi dari WHO. Tujuan dari verifikasi lapangan ke industri vaksin tersebut adalah untuk persamaan persepsi dalam analisis hasil pembacaan preparat uji neurovirulen sekaligus investigasi terhadap adanya ketidaksesuaian hasil pengujian dari industri terhadap acuan yang telah ditetapkan dalam persyaratan produk.

4.4.5.5 Pengadaan Hewan Uji dalam Rangka Pengujian Vaksin

Dalam menunjang pengujian Produk Biologi untuk parameter uji yang menggunakan hewan uji termasuk vaksin di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) mempunyai fasilitas pembiakan hewan uji. Terdapat 3 (tiga) spesies hewan uji yang diproduksi di laboratorium hewan uji yaitu mencit (*Mus musculus*, galur ddY), tikus (*Rattus novergicus*, galur *Sprague Dawley*) dan kelinci (*Oryctolagus cuniculi*, galur *Japanese White*).

Untuk menghasilkan hewan uji yang sehat dan berkualitas, Laboratorium Hewan Percobaan melaksanakan monitoring kesehatan hewan dan lingkungan secara rutin. Monitoring kesehatan hewan yang dilakukan adalah pemeriksaan klinis, parasit, patologi anatomi, dan mikrobiologi. Laporan pemeriksaan kesehatan ditindaklanjuti dengan penyusunan program pengobatan dan pencegahan penyakit pada populasi.

Pemeriksaan faktor pendukung yang berpengaruh terhadap kesehatan hewan dilakukan terhadap air minum, pakan dan lingkungan. Monitoring lingkungan dilakukan melalui dua kegiatan yaitu penghitungan angka lempeng total (ALT) melalui metode *settle plate* dan monitoring aliran udara dengan balometer. Hasil monitoring lingkungan menjadi dasar evaluasi terhadap sanitasi lingkungan dan pemeliharaan *Air Handling Unit* (AHU).

Pemeriksaan pakan dan air minum dilakukan dengan analisis proksimat kandungan nutrisi pakan, ALT, dan identifikasi bakteri patogen tertentu.

4.4.6 Jejaring Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan

Kegiatan jejaring laboratorium pengujian Obat dan Makanan merupakan kegiatan dalam rangka peningkatan kompetensi dan kapabilitas laboratorium uji, *sharing* informasi dan teknologi terkini yang sesuai dengan target dari jejaring tersebut. Kegiatan dapat berupa pertemuan, uji profisiensi, kolaborasi, pelatihan, *workshop*, FGD yang diikuti oleh laboratorium di lingkungan BPOM dan laboratorium non-BPOM sesuai lingkup pengujian/keahlian. Dalam rangka meningkatkan peran serta pemangku kepentingan, dilakukan pengembangan kompetensi pengujian laboratorium Obat dan Makanan di luar BPOM (eksternal) melalui pelatihan dan mendorong partisipasi dalam uji profisiensi/uji kolaborasi dalam wadah Jejaring Laboratorium. Diharapkan melalui Jejaring Laboratorium Obat dan Makanan, laboratorium di luar BPOM dapat turut serta mendukung efektivitas pengawasan obat dan makanan dalam peningkatan pengawasan obat dan makanan serta menjamin keamanan dan mutu Obat.

Jejaring laboratorium tersebut yaitu:

1. Jejaring Laboratorium Pangan ASEAN (ASEAN Food Testing Laboratory Committee /AFTLC)
2. Jejaring ASEAN Pangan (AFRL Food Additive)
3. Jejaring Laboratorium Kosmetik ASEAN (ACTLC)
4. Jejaring penguatan kapasitas laboratorium SEARN
5. Jejaring Laboratorium Obat (ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee /APTLC)
6. Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia (JLKI)
7. Jejaring Laboratorium Pengujian Obat Bahan Alam (JLPOBA)
8. Jejaring Laboratorium Baku Pembanding (JPBAI)
9. LRPPI Mikrobiologi dalam Pangan Olahan
10. Pertemuan Teknis Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI)
11. LRPPI untuk Logam Berat dalam Pangan.

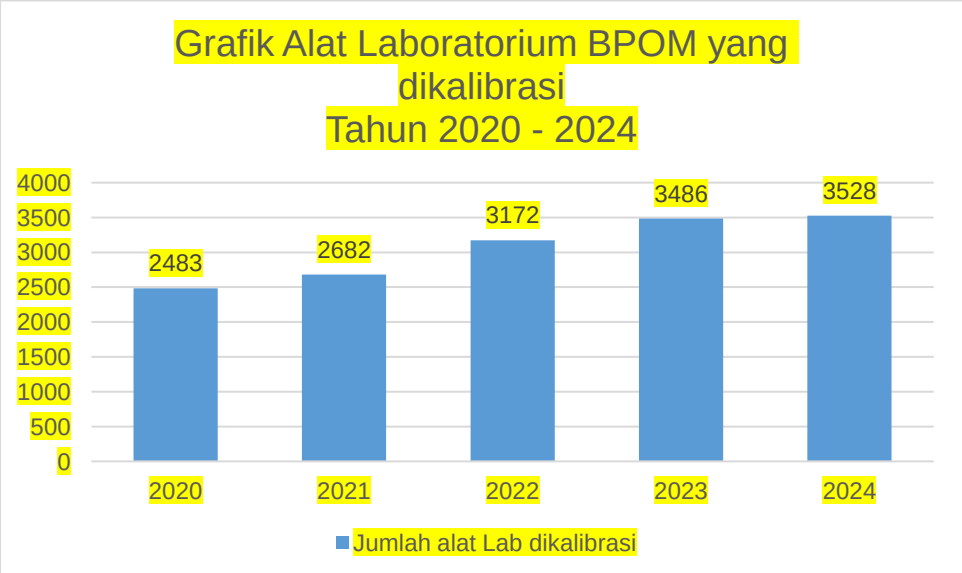
4.4.7 Alat Pengujian Laboratorium yang Dikalibrasi

BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan, salah satunya melalui pengujian laboratorium yang dilakukan oleh laboratorium pengujian di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Balai Besar/Balai POM dan Loka POM yang tersebar di seluruh provinsi di Indonesia. Hasil uji laboratorium yang valid

mutlak diperlukan dengan berdasarkan pada Standar SNI ISO/IEC 17025 : 2017 salah satu syaratnya adalah alat laboratorium yang digunakan dalam pengujian harus telah terkalibrasi/terverifikasi.

Sejak tahun 2000 memiliki Laboratorium Kalibrasi dan telah terakreditasi oleh KAN BSN pada tahun 2001 yang mempunyai tugas menjamin semua peralatan ukur yang digunakan oleh seluruh laboratorium BPOM terkalibrasi. Berdasarkan Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Laboratorium Kalibrasi PPPOMN telah berubah menjadi Balai Kalibrasi PPPOMN dan memiliki fungsi melaksanakan layanan teknis kalibrasi alat ukur laboratorium dan melaksanakan perencanaan kebutuhan dan pengelolaan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

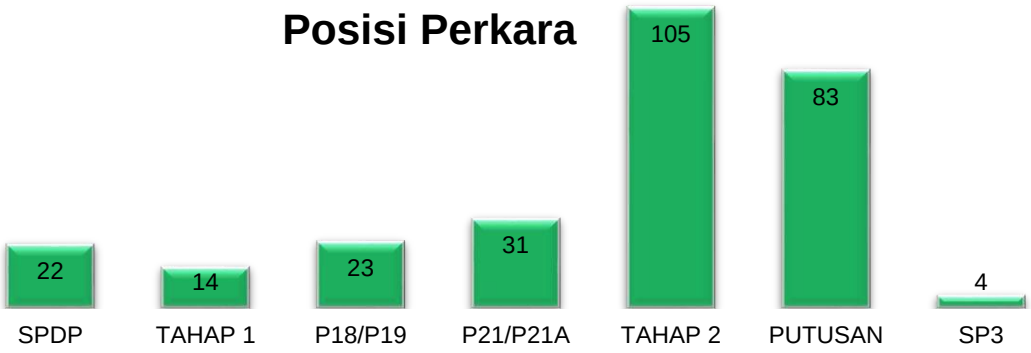
Balai Kalibrasi memiliki target persentase alat laboratorium pengujian obat dan makanan yang dikalibrasi sesuai standar 100% dari 3.528 alat pada tahun 2024 dan berhasil merealisasikan capaian sebesar 100,28% dengan kategori sangat baik. Alat pengujian laboratorium Obat dan Makanan yang dikalibrasi selama periode 2020-2024 menunjukkan tren peningkatan jumlah alat yang dikalibrasi sebagaimana ditunjukkan pada grafik di bawah ini. Hal tersebut dapat dicapai melalui beberapa strategi diantaranya penambahan dan perluasan ruang lingkup kalibrasi yang telah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional; Perencanaan dan pelaksanaan kegiatan serta monitoring dan evaluasi yang dilakukan setiap bulan untuk mengidentifikasi kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan kegiatan agar dapat segera ditindaklanjuti; serta Komitmen pimpinan dan seluruh pegawai yang melaksanakan kalibrasi untuk memenuhi target kinerja yang ditetapkan.



Gambar 4. ... Grafik Jumlah Alat yang Dikalibrasi Tahun 2020-2024

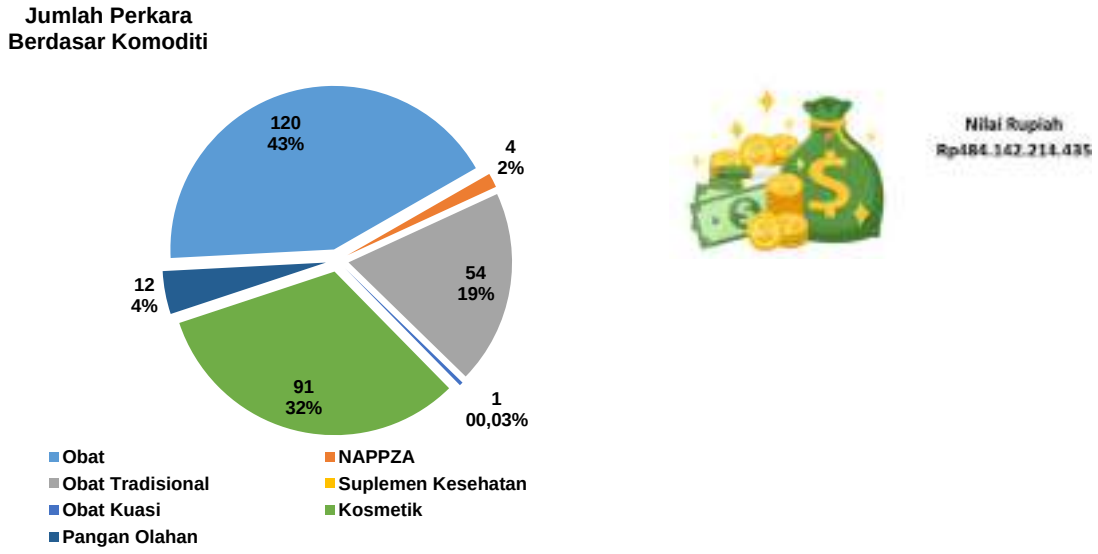
4.5 Fungsi Penindakan

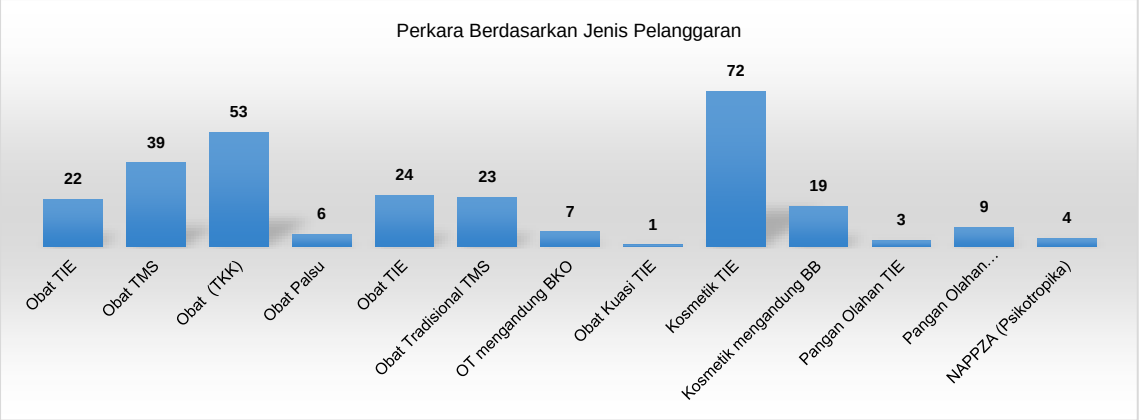
4.5.1 Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal



Gambar 4. ... Grafik Laporan Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan 2024

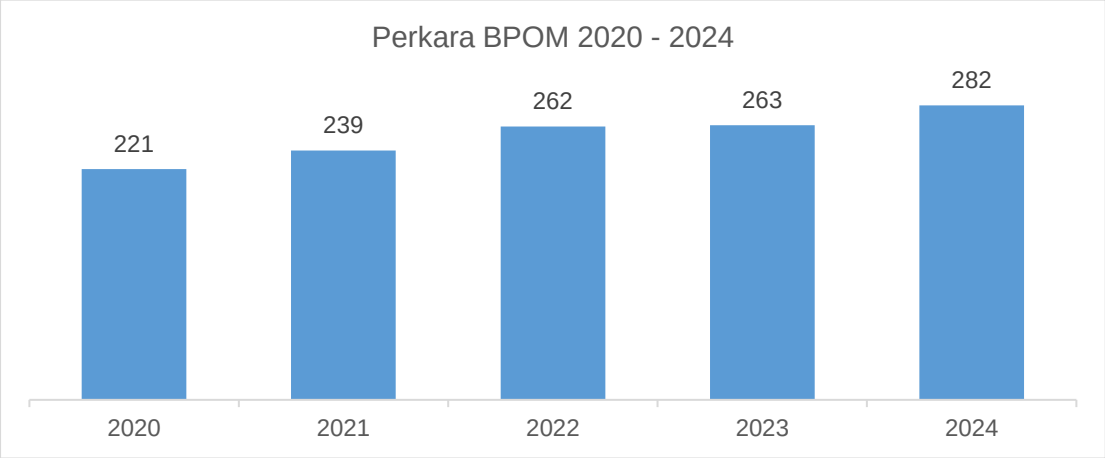
Dalam rangka memberantas dan menertibkan peredaran Obat dan Makanan ilegal, BPOM telah melakukan penindakan dan penyidikan terhadap kasus tindak pidana di bidang Obat dan Makanan di seluruh wilayah Indonesia. Pada tahun 2024, ditemukan sejumlah 282 perkara tindak pidana di bidang Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti secara pro-justisia, 83 (29,43%) perkara diantaranya telah mendapat putusan pengadilan. Adapun terhadap perkembangan perkara dimaksud dapat dilihat dalam gambar berikut ini.





Gambar 4.... Infografis Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan 2024

Ditinjau dari jenis komoditi, pelanggaran terbanyak yaitu pelanggaran di bidang Obat sebanyak 120 perkara (42,55%), disusul pelanggaran di bidang Kosmetik sebanyak 91 perkara (32,27%), di bidang Obat Bahan Alam sebanyak 54 perkara (19,15%), di bidang Pangan Olahan sebanyak 12 (4,25%) perkara, di bidang NAPPZA sebanyak 4 perkara (1,42%), dan 1 perkara di bidang Suplemen Kesehatan (0,36%). Dari pelanggaran ini, sebagian besar merupakan pelanggaran tanpa izin edar. Adapun perbandingan jumlah perkara yang ditindaklanjuti dengan *pro justitia* oleh PPNS BPOM dari tahun 2020 s.d 2024 dapat dilihat pada gambar berikut.



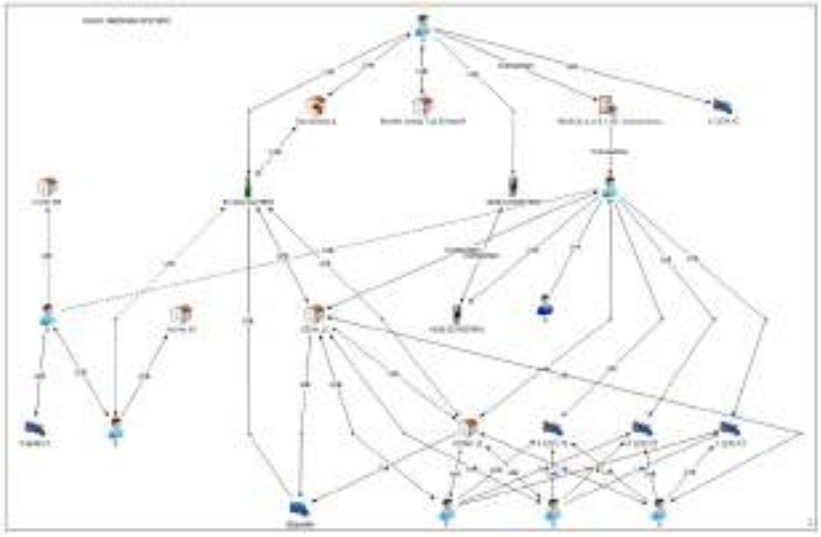
Gambar 4 … Perbandingan Jumlah Perkara Tahun 2020-2024

4.5.2 Kegiatan Intelijen Obat dan Makanan

4.5.3.1 Pemetaan Profil jaringan kejahatan Obat dan Makanan

Profil jaringan kejahatan digunakan untuk mempersingkat dan mempermudah penyelidikan. Rangkuman informasi yang terekam dalam laporan informasi dan laporan intelijen, perlu dibuat pemetaan untuk setiap penyelidikan. Seluruh data intelijen yang bersumber dari hasil kegiatan intelijen yang dilakukan UPT BPOM secara lengkap dan periodik diolah dan dianalisis dengan tujuan mengidentifikasi jaringan kejahatan Obat dan Makanan di seluruh

wilayah Indonesia. Pemetaan jaringan yang telah dilakukan oleh BPOM beberapa di antaranya adalah Jaringan Kejahatan Kosmetik Ilegal, Jaringan Kejahatan Obat Kuat, Jaringan kejahatan Tahu Berformalin, Jaringan peredaran dan penyalahgunaan OOT (Obat-Obat Tertentu), Jaringan Distributor Suplemen Kesehatan yang dikemas ulang menjadi produk ilegal, Jaringan Jaringan kejahatan Obat Bahan Alam Impor Ilegal. Berikut merupakan gambaran peta jaringan kejahatan Obat dan Makanan di tahun 2024:



Gambar 4. ... Contoh Profil Jaringan Kejahatan Obat dan Makanan

4.5.4.2 Dokumen Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan

Perkiraan intelijen berisi kajian strategis yang secara objektif dapat menggambarkan kecenderungan perkembangan, isu, peluang dan kendala terkait dengan Obat dan Makanan, dapat digunakan sebagai bahan pertimbangan pimpinan dalam menentukan arah kebijakan dan strategi pengungkapan kejahatan di bidang Obat dan Makanan untuk periode mendatang. Dokumen Perkiraan intelijen yang telah disusun sejak tahun 2020-2024 yaitu:

1. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2021 membahas tentang perubahan trend peredaran Obat dan Makaan dari metode konvensional menuju peredaran daring, pemetaan aktor intelektual kejahatan pada tingkat hulu, perkuatan interbal BPOM dengan meningkatan sinergitas Kedeputian Bidang Penindakan dan juga perkuatan eksternal antar Kementerian/Lembaga.
2. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2022 membahas tentang perubahan kebijakan yang cukup cepat

dan dinamis di berbagai sektor terkait pandemi covid-19, serta peningkatan kejahatan Obat dan Makanan di tiap komoditi dan kontra intelijen yang dapat dilakukan.

3. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2023 membahas tentang penjabaran potensi dan kemungkinan ancaman laten masing – masing komoditas yang menjadi objek pengawasan BPOM.

a. Permasalahan dari komoditas obat, dengan adanya pergeseran era pandemi COVID-19 menjadi endemi, maka penyalahgunaan obat yang selama pandemi lebih terkait dengan kondisi pandemi, pada tahun 2023 akan lebih variatif.
b. Permasalahan komoditas Obat Tradisional (OT) yang menjadi perhatian pada tahun 2023 adalah tren peredaran OT ilegal dengan klaim life style improvement seperti pelangsing dan penggemuk badan, yang dalam peredarannya melibatkan influencer yang sarat dengan penggiringan opini publik.
c. Komoditas kosmetik terekspos dengan peredaran kosmetik ilegal melalui jalur daring e-commerce, dan indikasi mudahnya importasi base krim ilegal.
d. Isu komoditas pangan olahan pada tahun 2023 meliputi daya saing pangan olahan nasional terhadap pangan olahan impor, serta ketahanan pangan olahan dalam negeri yang secara garis besar belum mampu menerapkan cara produksi pangan olahan yang baik (CPPOB)

4. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2024 membahas tentang gambaran perkembangan lingkungan strategis global dan nasional yang berpotensi menjadi sumber ancaman, tantangan, hambatan, dan gangguan terhadap kegiatan pengawasan Obat dan Makanan digambarkan. Ancaman terkait peredaran produk Obat dan Makanan di

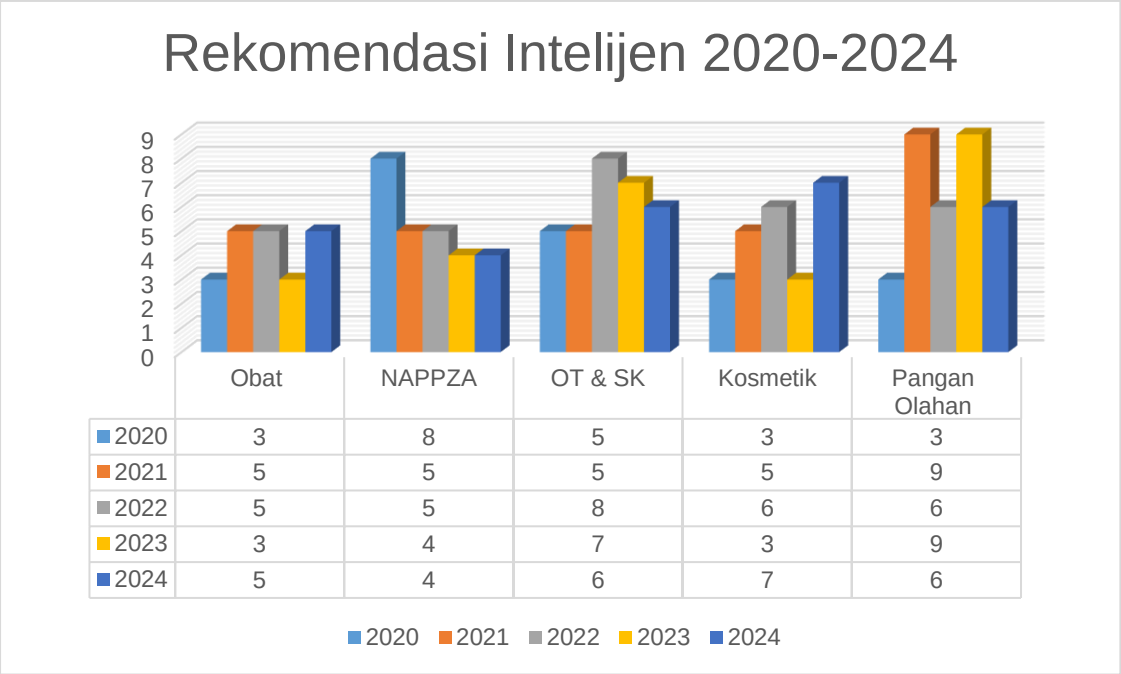
wilayah Indonesia dapatdigambarkan secara singkat sebagaimana berikut:

a. Keterulangan munculnya produk Obat dan Makanan palsu dan substandar di Indonesia menjadi sebuah ancaman karena berkaca dari kejadian beredarnya produk Obat yang tidak memunuhi ketentuan/persyaratan (mengandung cemaran EG dan DEG di atas batas aman) dimana telah membuat masyarakat Indoesia menjadi ketakutan untuk mengonsumsi obat dan berusaha menyalahkan Pemerintah atau otoritas terkait (BPOM dan Kementerian Kesehatan).
b. Penyalahgunaan mekanisme kerjasama maklon dalam produksi Obat dan Makanan ilegal serta mengandung bahan berbahaya.
c. Peredaran produk Obat dan Makanan ilegal baik tanpa izin edar maupunmengandung berbahaya, dimana produk tersebut dipasarkan oleh publik figur yang memilki kekuatan pengaruh yang kuat kepada masyarakat.
d. Importasi menggunakan skema *Less Container Load* (LCL) yang menyulitkan sistem pengawasan Obat dan Makanan asal luar negeri yang masuk ke wilayah Indonesia. Skema importasi tersebut banyak dimanfaatkan oleh *e-commerce* maupun marketplace global yang turut serta dalam perkembangan perdagangan antar negara.
e. Peredaran produk Obat dan Makanan tanpa izin edar yang masih marak di wilayah perbatasan, terutama di wilayah yang memiliki kawasan *Free Trade Zone* (FTZ).
f. Penggunaan bahan tambahan pangan (BTP) yang berpotensi memiliki risiko tinggi terhadap kesehatan berdasarkan kajian ilmiah, dimana BTP tersebut sudah dilarang digunakan di beberapa negara di Eropa.
g. Potensi maraknya kembali peredaran Obat, Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan ilegal atau tanpa izin edar seiring merebaknya kembali virus Covid-19 varian baru di wilayah Asia.

4.5.4.3 Rekomendasi Intelijen

Rekomendasi Intelijen adalah surat yang berisi rekomendasi dari Direktorat Intelijen yang berisi informasi hasil kegiatan/operasi intelijen beserta rekomendasi tindaklanjut yang disarankan. Pada Tahun 2024 diterbitkan 28 rekomendasi yang ditujukan kepada Unit Kerja

lain di lingkungan BPOM baik di Unit Kerja Pusat maupun UPT. Berikut data rekomendasi intelijen dari tahun 2020-2024



	Obat	NAPPZA	OT & SK	Kosmetik	Pangan Olahan
2020	3	8	5	3	3
2021	5	5	5	5	9
2022	5	5	8	6	6
2023	3	4	7	3	9
2024	5	4	6	7	6

Gambar 4. ... Rekomendasi Intelijen Obat dan Makanan Berdasarkan Komoditas Tahun 2020-2024

Dari data di atas terlihat bahwa jumlah rekomendasi intelijen di setiap komoditi per tahunnya mengalami perubahan, namun secara keseluruhan komoditi Pangan Olahan menjadi komoditi yang paling banyak mengeluarkan rekomendasi intelijen di setiap tahunnya. Hal ini disebabkan karena banyakanya kasus pelanggaran pangan olahan yang berdampak terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen sangat besar. Pelanggaran ini mencakup berbagai bentuk, mulai dari penggunaan bahan-bahan berbahaya, pemalsuan label, hingga proses produksi yang tidak higienis. Selain itu, pelanggaran juga terjadi dalam hal pemalsuan label produk. Produsen nakal sering kali mencantumkan informasi yang tidak akurat atau menyesatkan pada kemasan, seperti kandungan nutrisi, bahan baku, dan tanggal kedaluwarsa. *Misleading* labeling ini tidak hanya menipu konsumen tetapi juga bisa membahayakan mereka yang memiliki alergi atau kondisi kesehatan tertentu yang memerlukan pantangan terhadap zat tertentu

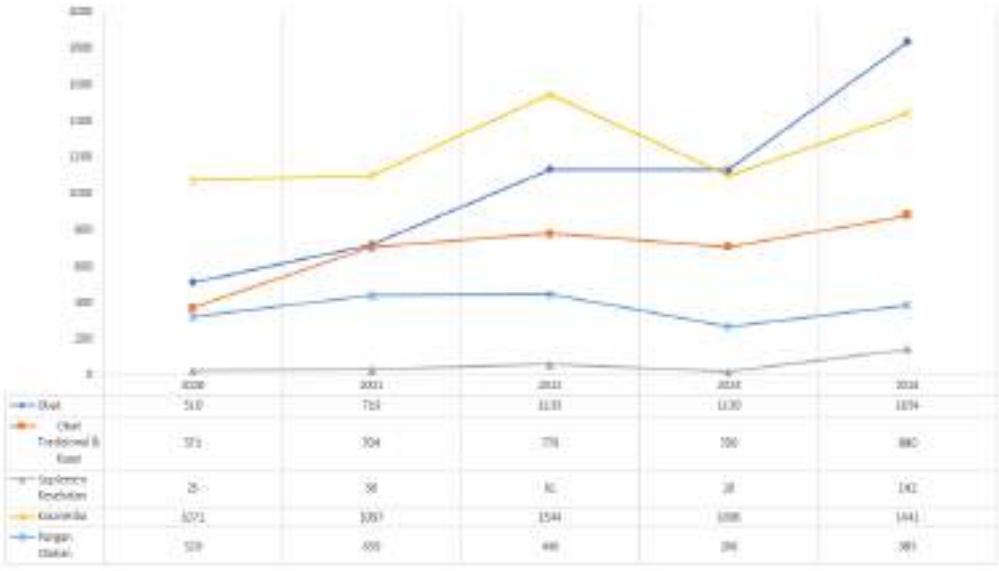
4.5.5 Kegiatan Cegah Tangkal Obat dan Makanan

4.6.5.1 Pemetaan Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan

Kejahatan di bidang Obat dan Makanan merupakan kejahatan kemanusiaan (*crime against humanity*) yang saat ini mulai dilakukan secara terorganisir oleh para pelaku kejahatan yang

tersebar di beberapa daerah. Dengan kondisi tersebut, pemberantasan kejahatan di bidang Obat dan Makanan sulit dilakukan jika hanya menggunakan cara-cara konvensional. Oleh karenanya, guna mendukung tugas dan fungsi BPOM dalam pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, dikembangkanlah suatu sistem digital yaitu Peta Rawan Kasus/Peta Kerawanan Kejahatan. Peta tersebut memberikan gambaran kerawanan kejahatan di seluruh wilayah Indonesia dan diharapkan dapat menjadi basis data pengambilan kebijakan terkait penindakan di BPOM.

Pengumpulan data kerawanan kejahatan yang selanjutnya disebut pemetaan kerawanan kejahatan sudah mulai dibangun pada akhir tahun 2017 berdasarkan data perkara Obat dan Makanan yang dilaporkan oleh seluruh Balai Besar/Balai POM. Tahun 2018 pemetaan kasus dan potensi rawan kasus Obat dan Makanan dilakukan di 33 wilayah provinsi melalui kegiatan visitasi ke Balai Besar/Balai POM dan berdiskusi dengan petugas bidang penindakan terkait kasus-kasus dan potensi rawan kasus di wilayah kerjanya. Setelah mengalami proses pengembangan aplikasi, proses pemetaan kerawanan kejahatan mulai dilakukan input secara mandiri oleh petugas Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia melalui https://penindakan.pom.go.id. Adapun tren data kerawanan kejahatan obat dan makanan periode 2020 – 2024 dapat terlihat pada grafik berikut.



Gambar 4.... Tren Data Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan Periode Tahun 2020 – 2024

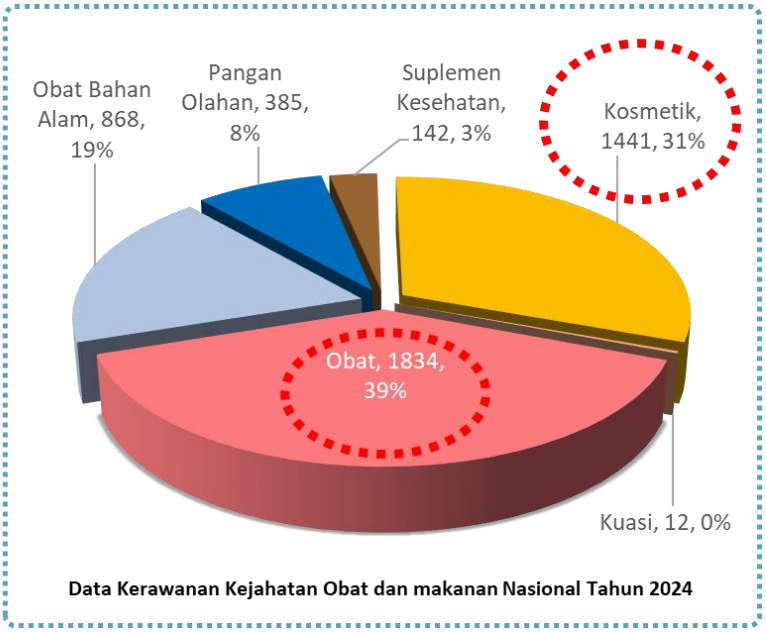
Berdasarkan grafik di atas, tren data kerawanan kejahatan obat dan makanan pada periode 2020–2024 secara umum menunjukkan peningkatan. Kenaikan ini disebabkan oleh meningkatnya kesadaran UPT dalam mendeteksi kejahatan, sehingga jumlah laporan yang masuk semakin banyak dan beragam sumber informasinya. Penurunan data pada tahun 2023

terjadi akibat proses penyesuaian sistem, seiring dengan pengembangan atau *redesign* aplikasi yang menjadi terintegrasi dengan seluruh modul pelaporan di Deputi IV. Pada tahun 2024, komoditi obat menunjukkan peningkatan kerawanan yang signifikan, hal ini dikarenakan adanya peningkatan isu di masyarakat terkait penyalahgunaan obat-obatan tertentu (OOT). Peta rawan kasus skala nasional ditampilkan dalam bentuk zonasi berdasarkan komoditi yang dominan pada masing-masing provinsi dengan legenda warna yang digunakan adalah Merah (Obat), Hijau (Obat Tradisional), Kuning (Kosmetika), Biru Tua (Pangan Olahan), Cokelat (Suplemen Kesehatan), Marah Muda (Obat Kuasi) dapat dilihat pada gambar berikut:

Gambar 4. ... Peta Kerawanan Kejahatan Skala Nasional Tahun 2024

Berdasarkan gambar tersebut, diketahui bahwa Obat menjadi komoditi dengan kerawanan kejahatan paling dominan di seluruh Indonesia pada tahun 2024, terbanyak yaitu 1.834 data. Produk obat illegal mendominasi pada 11 provinsi di Indonesia. Selain Obat, Kosmetik menjadi komoditi yang mendominasi pada sebagian besar provinsi di Indonesia, khususnya di Pulau Kalimantan, Sulawesi, Nusa Tenggara, Kep. Maluku, dan Papua. Serta produk Obat Tradisional illegal mendominasi pada 3 provinsi antara lain Sumatera Selatan, Jawa Timur, dan Kalimantan Timur. Adapun produk Pangan Olahan ditemukan peredarannya pada 30 provinsi di Indonesia, terdapat 2 provinsi yang menjadi wilayah kerawanan pangan olahan tertinggi yaitu Kep. Riau dan Gorontalo.

Pada tahun 2024, terdapat 4.686 data kerawanan kejahatan Obat dan Makanan yang dilaporkan oleh seluruh UPT BPOM, diverifikasi, dan ditampilkan pada peta kerawanan kejahatan (Aplikasi Dashboard Penindakan). Adapun rincian data Obat dan Makanan nasional pada tahun 204 dapat dilihat pada grafik berikut:



Gambar 4. ... Data Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan Per Komoditi Tahun 2024

Berdasarkan data tersebut, jenis komoditi dengan jumlah data kerawanan kejahatan terbanyak yaitu Obat sejumlah 1.834 kasus (39,14%), selanjutnya adalah Kosmetik sejumlah 1.441 kasus (30,75%), serta Obat Tradisional sejumlah 868 kasus (18,52%).

4.6.5.2 Penyusunan Analisis Kejahatan Obat dan Makanan

Analisis Kejahatan Obat dan Makanan adalah analisis tren/potensi kejahatan peredaran Obat dan Makanan yang disusun untuk mengidentifikasi faktor-faktor yang dapat diintervensi sebagai upaya dalam mencegah maupun menurunkan tingkat kejahatan. Analisis Kejahatan Obat dan Makanan yang telah disusun selama tahun 2020-2024 sebagai berikut:

Tabel 4. ... Judul Analisis Kejahatan Obat dan Makanan Tahun 2020 – 2024

No.	Judul Analisis	Tahun
1	Penyimpangan distribusi obat keras pada sarana yang tidak memiliki kewenangan dan keahlian	2020
2	Strategi penanganan kasus kejahatan di bidang suplemen kesehatan	2020
3	Peredaran Air Zamzam Tidak Memenuhi Ketentuan	2020
4	Potensi Pemasukan Produk Kecantikan Impor Ilegal melalui Pameran Kecantikan dan Peredarannya di Indonesia.	2020
5	Praktik Kedokteran Ilegal Menggunakan Produk Stemcell Tanpa Izin Edar.	2020

No.	Judul Analisis	Tahun
6	Peran BPOM dalam Pemberantasan Peredaran Obat Melalui Daring	2020
7	Keamanan Pangan (Food Safety) dan Ketahanan Pangan (Food Security) dalam Perspektif BPOM selama Masa Bencana Nasional Pandemi Covid-19	2020
8	Obat Tradisional yang Diklaim Dapat Mencegah dan Mengobati Covid-19 oleh Perwira Tinggi TNI Angkatan Laut	2020
9	Identifikasi Sarana Pengolah Pangan yang Menyalahgunakan Bahan Berbahaya Formalin	2020
10	Pemetaan Penjualan Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan di e-commerce dan tren penjualan selama masa pandemi	2020
11	Peredaran Kosmetik Pemutih HN Ilegal	2020
12	Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Diklaim untuk Mencegah dan/atau Mengobati Covid-19	2020
13	Pemetaan Penjualan Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan di Media Sosial dan Tren Penjualan Selama Masa Pandemi (April-Mei 2020)	2020
14	Peredaran Kosmetik Pemutih Temulawak Ilegal	2020
15	Perlindungan Konsumen dari Produk Bakso yang Diproduksi oleh Sarana yang Tidak Memenuhi Ketentuan	2020
16	Peredaran Vitamin Penambah Nafsu Makan Mengandung Bahan Kimia Obat	2020
17	Peredaran Psikotropik dan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan dengan Modus Toko Kosmetik	2020
18	Dugaan Pelanggaran Ketentuan Obat Tradisional oleh PT Atomi Indonesia	2020
19	Analisis Peredaran 10 Merek Kosmetik Bermerkuri dengan Tingkat Sebaran Tertinggi Berdasarkan Data Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan	2020
20	Peredaran Obat Tradisional Palsu PT Saraka Mandiri Semesta	2020
21	Penyimpangan distribusi obat keras pada sarana yang tidak memiliki kewenangan	2020
22	Strategi penanganan kasus kejahatan di bidang Suplemen Kesehatan	2020

No.	Judul Analisis	Tahun
23	Analisis Pemberitaan dan Petisi Bahaya Bisfenol A (BPA) pada Kemasan Guna Ulang Berbahan Polikarbonat (PC).	2021
24	Analisis Tren Peredaran Pangan Olahan pada Platform Tokopedia dan Shopee periode November 2020 - Januari 2021 menggunakan E-commerce Analytic *Tools* (EAT).	2021
25	Analisis Potensi Peredaran Vaksin Covid-19 Palsu di Indonesia.	2021
26	Analisis Hibah Obat Tradisional Tian Jiang yang Mengandung Bahan Dilarang Phellodendrone Chinensis.	2021
27	Analisis Peredaran Suplemen Kesehatan Ilegal dengan Merek Dagang Pure Clinop Booster	2021
28	Analisis Dualisme Peraturan Sabun Cuci Tangan	2021
29	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2020	2021
30	Analisis Tren Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di Marketplace Shopee berdasarkan E-Commerce Analitic Tolls (EAT)	2021
31	Policy Brief Peredaran Psikotropika Dan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan Dengan Menggunakan Modus Toko Kosmetika	2021
32	Analisis Peran Industri Logistik Terhadap Keamanan Peredaran Obat dan Makanan	2021
33	Analisis Peredaran Obat dan Makanan Ilegal di Wilayah Perbatasan Provinsi Kalimantan Utara	2021
34	Analisis Penanggulangan Kejahatan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat di Banyuwangi	2021
35	Analisis Peredaran Vitamin C Injeksi Ilegal di Indonesia	2021
36	Analisis Tren Penjualan Pangan Olahan pada Marketplace Tokopedia menggunakan E-Commerce Analytics *Tool* (EAT)	2021
37	Analisis Profil Vaksin Covid-19 Sputnik V	2021
38	Policy Brief Analisis Potensi Peredaran Vaksin Covid-19 Palsu di Indonesia.	2021
39	Analisis Vaksin Covid-19 berbasis sel dendritik	2021
40	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2020 - 2021	2021
41	Analisis Modus Produksi dan Peredaran Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) Tanpa Izin Edar	2021

No.	Judul Analisis	Tahun
42	Analisis Pembuatan dan Peredaran Krim Wajah Tanpa Izin Edar dan Mengandung Bahan Obat dengan Modus Peracikan	2022
43	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2021	2022
44	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat dan NAPPZA Tahun 2021	2022
45	Analisis Tren Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (Sub Kategori Obat dan Vitamin, Kategori Kesehatan) di Marketplace Bukalapak berdasarkan E-Commerce Analytic *Tools*	2022
46	Analisis Peredaran Vitamin D Ilegal dan Palsu di Indonesia	2022
47	Analisis Pendekatan Tipologi Tonry-Farrington Dalam Upaya Pencegahan Kejahatan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Tanpa Izin Edar di Wilayah Perbatasan Negara Indonesia	2022
48	Analisis Tren Peredaran Pangan Olahan Mengandung Formalin Periode Tahun 2019 - 2021	2022
49	Analisis Tren Penjualan Produk Obat Mengandung Tramadol dan Triheksifenidil di Media Sosial Periode Tahun 2021 Menggunakan Social Network Analytics *Tools*	2022
50	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2021	2022
51	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2021	2022
52	Analisis Pencegahan Potensi Pelanggaran di Bisnis Kosmetik Isi Ulang (Cosmetic Refilling)	2022
53	Risk Based Analysis Potensi Pidana Sanitasi Pangan pada Aspek Cemaran Mikrobiologi Pangan Olahan	2022
54	Analisis Pola Tindak Lanjut Laporan Pengiriman Paket Diduga Berupa Obat dan NAPPZA Ilegal	2022
55	Literature Review Dampak Penggunaan Obat Disfungsi Ereksi Ilegal	2022
56	Penyalahgunaan Kontrak Produksi Sebagai Modus Peredaran Obat Tradisional Dan Kosmetika Ilegal	2022
57	Publikasi Obat Palsu Sebagai Bentuk Komunikasi Risiko di Era Society 5.0	2022
58	Analisis Tren Peredaran Pangan Olahan Mengandung Bahan Kimia Obat	2022
59	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2022	2023

No.	Judul Analisis	Tahun
60	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2022	2023
61	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat dan NAPPZA Tahun 2022	2023
62	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2022	2023
63	Analisis Potensi Pengadaan Bahan AKtif Farmasi Ilegal oleh Distributor Kimia	2023
64	Urgensi Penyusunan Kriteria Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan Sebagai Usulan Indikator Kinerja Bidang Penindakan	2023
65	Analisis Tren Permohonan Bantuan Aparat Penegak Hukum Dalam Penanganan Obat dan NAPPZA Ilegal	2023
66	Analisis Potensi Peredaran Kosmetik dalam bentuk Mainan (Mainan Kosmetik) Tidak Memiliki Izin Edar	2023
67	Analisis Kejahatan Produksi Obat Tradisional yang Dicampur dengan Bahan Kimia Obat di Banyuwangi dari Perspektif Ekonomi dan Teori Rational Choice	2023
68	Analisis Tinjauan Sosialkultural Banyuwangi terkait Kejahatan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat	2023
69	Analisis Potensi Penyalahgunaan Obat Diabetes Golongan Agonis GLP-1 sebagai Penurun Berat Badan	2023
70	Analisis Implementasi *Regulatory Sandbox* dalam Konteks Pengawasan Pangan Olahan	2023
71	Analisis Tinjauan dan Putusan Pada Penanganan Perkara Kosmetik Ilegal	2023
72	Analisis Peredaran Obat Desktrometorfan Kombinasi di Wilayah Indonesia	2023
73	Analisis Tinjauan Viktimologi terhadap Dampak Penggunaan Kosmetik Ilegal	2023
74	Analisis Pemetaan Peredaran Obat Mengandung Misoprostol yang Disalahgunakan Sebagai Penggugur Kandungan	2023
75	Analisis Penjualan Obat Tradisional Ilegal Pada Depot Jamu dalam Perspektif Teori Aktivitas Rutin	2023
76	Analisis Tren Penjualan Produk Obat mengandung Tramadol dan Triheksifenidil di Media Sosial Facebook Periode Juni 2022 – Mei 2023	2023

No.	Judul Analisis	Tahun
77	Analisis Preferensi Konsumsi Produk Minuman Cokelat Instan Berdasarkan Persepsi Konsumen	2023
78	Analisis Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan melalui Pendekatan Prediktif Multiperspektif	2023
79	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2022	2023
80	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2022	2023
81	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat dan NAPPZA Tahun 2022	2023
82	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2022	2023
83	Analisis Potensi Pengadaan Bahan AKtif Farmasi Ilegal oleh Distributor Kimia	2023
84	Urgensi Penyusunan Kriteria Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan Sebagai Usulan Indikator Kinerja Bidang Penindakan	2023
85	Analisis Tren Permohonan Bantuan Aparat Penegak Hukum Dalam Penanganan Obat dan NAPPZA Ilegal	2023
86	Analisis Potensi Peredaran Kosmetik dalam bentuk Mainan (Mainan Kosmetik) Tidak Memiliki Izin Edar	2023
87	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Tahun 2023	2024
88	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2023	2024
89	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat dan NAPPZA Tahun 2023	2024
90	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2023	2024
91	Analisis Peredaran Kosmetik Dekoratif Ilegal	2024
92	Analisis Penanganan Peredaran Kosmetik Palsu	2024
93	Analisis Pengembangan Indikator Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan: Studi Grounded Theory di Kawasan Barat Indonesia	2024
94	Analisis Peredaran Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat Melalui Media Online di Indonesia	2024
95	Analisis Peredaran Obat-Obat Tertentu Secara Ilegal di Toko Obat	2024
96	Urgensi Penguatan Database Obat Palsu Sebagai Basis Perencanaan Strategi Komunikasi	2024
97	Analisis Kesenjangan Regulasi Pangan Berbasis Sel (Cell-Based Food) di Indonesia: Sebuah Studi Komparatif Hukum dan Praktik Terbaik Pencegahan Kejahatan di Bidang Pangan Olahan	2024

No.	Judul Analisis	Tahun
98	Analisis Peredaran Obat Bahan Alam Mengandung Bahan Kimia Obat Indonesia ke Luar Negeri	2024
99	Penyampaian Informasi Kewaspadaan Peredaran Obat Ilegal Dan Palsu Berdasarkan Hasil Pengawasan Bpom Dan Peringatan Otoritas Internasional	2024
100	Penyalahgunaan Notifikasi Kosmetik : Modus, Dampak dan Strategi Penanggulangannya	2024
101	Analisis Fenomena Penambahan Obat Obat Tertentu dalam Produk Obat Bahan Alam	2024
102	Analisis Evaluasi Sensori Produk Minuman Cokelat Instan sebagai Basis Data Pencegahan Peredaran Minuman Cokelat Instan Ilegal pada Wilayah Perbatasan Indonesia	2024
103	Analisis Struktur dan Penyebab Terjadinya Peredaran Obat Bahan Alam Mengandung Bahan Kimia Obat di Indonesia	2024

Hasil analisis kejahatan yang telah disusun kemudian ditindaklanjuti dengan surat peringatan dini kepada seluruh UPT BPOM, rekomendasi untuk melakukan kegiatan intensifikasi dalam bidang penindakan, pengawasan daring dan luring ke sarana distribusi maupun produksi, serta pembinaan kepada pelaku usaha sebagai upaya dalam mencegah maupun menurunkan tingkat kejahatan.

4.6.5.3 Penggalangan Pemangku Kepentingan dalam rangka Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan

Penggalangan pemangku kepentingan dalam rangka cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan bertujuan untuk menggalang pemangku kepentingan seperti asosiasi/lintas sektor terkait dalam rangka intervensi terhadap *integrated supply chain* sehingga pencegahan dan penanggulangan kejahatan Obat dan Makanan dapat terwujud. Penggalangan pemangku kepentingan dalam rangka cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan yang telah dilaksanakan di tahun 2024 antara lain:

1. Pengelola Pasar dan Pusat Perbelanjaan
2. Start Up UMKM Obat Tradisional di Kabupaten Banyuwangi
3. Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) dan Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (PAFI) Kabupaten Banyuwangi
4. Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (PAFI)
5. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI) Bidang Toko Obat

6. Fakultas Teknologi Pertanian Institut Pertanian Bogor
7. Goodmeat ASIA
8. Sekolah Sains Data, Matematika, dan Informatika IPB University
9. Perkumpulan Pelaku Jamu Alami Indonesia (PPJAI)
10. Persatuan Perusahaan Kosmetika Indonesia (PERKOSMI)
11. Akademisi dan Asosiasi Pelaku Usaha Bidang Farmasi di Wilayah Jawa Timur

Selama tahun 2020-2024 telah dilakukan penggalangan yang melibatkan pemangku kepentingan sebagai berikut:

1. Asosiasi profesi (Ikatan Dokter Indonesia, Ikatan Apoteker Indonesia, Perhimpunan Dokter Spesialis Kulit dan Kelamin Indonesia, Apoteker Praktek Herbal Indonesia, dan Persatuan Ahli Farmasi Indonesia).
2. Asosiasi pelaku usaha (Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos dan Logistik Indonesia, Perkumpulan Perusahaan Pemeriksa Keamanan Kargo dan Pos Indonesia, Asosiasi Logistik dan Forwarder Indonesia, Asosiasi E-Commerce Indonesia, Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia, Perkumpulan Pelaku Jamu Alami Indonesia, Goodmeat ASIA, Persatuan Perusahaan Kosmetika Indonesia, Start Up UMKM Obat Tradisional di Kabupaten Banyuwangi, dan Perkumpulan Pelaku Jamu Alami Indonesia).
3. Akademisi (Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Indonesia, Fakultas Matematika dan IPA di Institut Pertanian Bogor, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran, Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan Universitas Gajah Mada, Fakultas Farmasi Universitas Gajah Mada dan Departemen Kriminologi Fakultas Ilmu Sosial, Ilmu Politik Universitas Indonesia, Fakultas Teknologi Pertanian Institut Pertanian Bogor, dan Sekolah Sains Data, Matematika, dan Informatika IPB University).
4. Lembaga Penyelidikan Ekonomi dan Masyarakat (LPEM) (Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Indonesia.
5. Kementerian/Lembaga (Kementerian Kesehatan, Kepolisian Negara Republik Indonesia, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Badan Narkotika Nasional, (Badan Intelijen Negara, Badan Intelijen Strategis Tentara Nasional Indonesia, Kejaksaan dan Badan Nasional Pengelola Perbatasan).
6. Komunitas Digital Marketing Indonesia dan Komunitas Jurnalis Indonesia.
7. Pemerintah Daerah di Kab Banyuwangi.
8. Masyarakat Melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi.

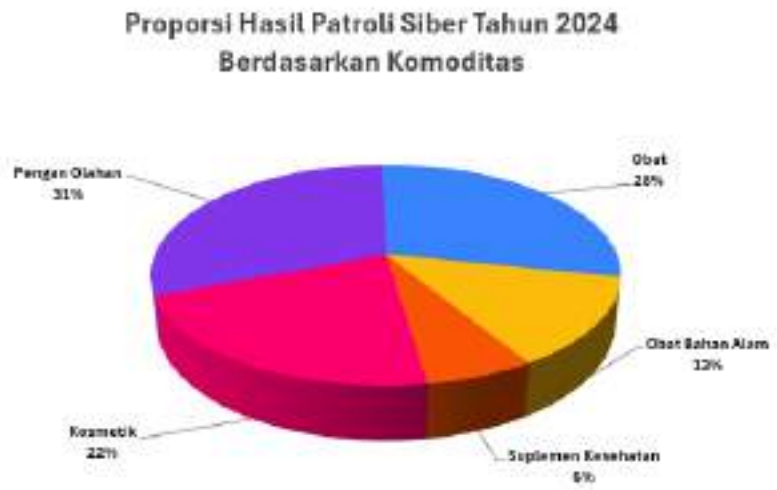
Dari data tersebut terlihat bahwa BPOM terus berusaha meningkatkan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam rangka mencegah kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

4.5.6 Patroli Siber

Patroli Siber adalah kegiatan pengawasan secara daring untuk mendapatkan informasi adanya peredaran Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan. Kegiatan yang dilakukan berupa *crawling* dan identifikasi tautan pada platform Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE) dan Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PPMSE) yang terindikasi melakukan pelanggaran. Selanjutnya, BPOM berkolaborasi dengan Kementerian Komunikasi dan Digital (Kemenkomdigi) dan Indonesian *E-Commerce* Association (IdEA) untuk penurunan konten/*takedown* terhadap situs/tautan/akun peredaran/penjualan produk Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan ilegal dan tidak memenuhi ketentuan.

Berdasarkan data hasil patroli siber tahun 2021-2024, terdapat fluktuasi jumlah tautan yang teridentifikasi melakukan pelanggaran. Terdapat peningkatan jumlah tautan dari tahun 2021 ke 2022, dengan jumlah tertinggi mencapai 439.615 tautan pada tahun 2022. Selanjutnya pada tahun 2022 – 2024, jumlah tautan secara keseluruhan cenderung menurun. Hal tersebut dipengaruhi oleh kolaborasi antara BPOM dengan pemangku kepentingan melalui monitoring dan evaluasi tindak lanjut *takedown* secara rutin dan implementasi negative list yang dilakukan di platform *marketplace* sejak tahun 2023 dalam rangka mencegah dan menghentikan peredaran produk ilegal dan tidak memenuhi ketentuan yang berisiko bagi masyarakat.

Gambar 4. ... Data Hasil Patroli Siber Obat dan Makanan Tahun 2021-2024



Gambar 4. ... Patroli Siber Tahun 2024 berdasarkan Jenis Komoditas

Pada kegiatan Patroli Siber pada periode tahun 2024, ditemukan sebanyak 309.361 (tiga ratus sembilan ribu tiga ratus enam puluh satu) tautan yang direkomendasikan *takedown* kepada Kemenkomdigi dan IdEA dengan proporsi temuan tertinggi pada komoditas Pangan Olahan (31%), diikuti oleh Obat (28%), Kosmetik (22%), Obat Bahan Alam (13%) dan Suplemen Kesehatan (6%).

Pada periode perayaan keagamaan atau hari besar tertentu seperti pada Ramadhan dan jelang Idul Fitri serta menjelang Natal dan Tahun Baru, terjadi peningkatan permintaan produk (*demand*) pangan yang diikuti dengan peningkatan persediaan (*supply*). Momen tersebut sering kali dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab untuk menjual produk pangan yang tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu. Salah satu upaya antisipasi yang dilakukan ialah melalui patroli siber khusus dalam rangka mendukung Intensifikasi Pengawasan yang dilakukan BPOM dengan hasil sebagai berikut:

1. Intensifikasi Pengawasan Rutin Khusus Pangan Selama Ramadan dan Jelang Idulfitri 1445 H/Tahun 2024

Kegiatan pengawasan ini berfokus pada produk pangan olahan terkemas yang tidak memenuhi ketentuan (TMK), yaitu tanpa izin edar (TIE)/ilegal, kedaluwarsa, rusak, dan pangan takjil buka puasa yang mengandung bahan dilarang. Pengawasan ini berlangsung pada periode 4 Maret 2024 s.d 1 minggu setelah Idulfitri. Selama periode tersebut, BPOM telah mengidentifikasi 17.586 tautan yang menjual produk TIE pada platform e-commerce dengan nilai ekonomi lebih dari 31 Milyar Rupiah. BPOM telah berkoordinasi dengan idEA untuk melakukan penurunan konten /*takedown* terhadap tautan tersebut.

2. Intensifikasi Pengawasan Pangan Olahan Jelang Natal 2024 dan Tahun Baru 2025.

Sebagaimana dilakukan di tahun-tahun sebelumnya, intensifikasi pengawasan (Inwas) ini difokuskan pada pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan (TMK), yaitu pangan tanpa izin edar (TIE)/ilegal, rusak, dan kadaluwarsa. Pengawasan ini berlangsung pada periode 28 November 2024 s.d 3 Januari 2025. Selama periode tersebut, BPOM telah mengidentifikasi 10.769 tautan pada platform e-commerce yang menjual produk pangan tanpa izin edar (TIE) dan berkoordinasi dengan idEA untuk melakukan penurunan konten/*takedown* terhadap tautan tersebut.

4.6 Digitalisasi Pelayanan Publik

4.6.1 Pengembangan BPOM *Mobile*

Transformasi digital dalam pengawasan Obat dan Makanan terus diperkuat oleh BPOM melalui pengembangan aplikasi BPOM *Mobile*. Aplikasi ini merupakan wujud komitmen dalam menciptakan sistem pengawasan berbasis teknologi yang bersifat partisipatif, responsif, dan transparan. Peran serta masyarakat semakin dioptimalkan dengan memanfaatkan perangkat digital seperti smartphone dalam mengawasi dan mengevaluasi produk yang akan dikonsumsi.

Inovasi ini selaras dengan kebijakan percepatan transformasi digital yang diamanatkan oleh Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2023 tentang Percepatan Transformasi Digital dan Keterpaduan Layanan Digital Nasional. BPOM *Mobile* hadir sebagai sarana layanan publik yang menempatkan masyarakat sebagai aktor utama pengawasan. Melalui fitur pemindaian 2D *Barcode*, masyarakat dapat memverifikasi legalitas produk secara langsung, cepat, dan mandiri. Selain itu, fitur pengaduan dan klarifikasi berita juga memberikan ruang bagi masyarakat untuk aktif berpartisipasi dalam pengawasan.

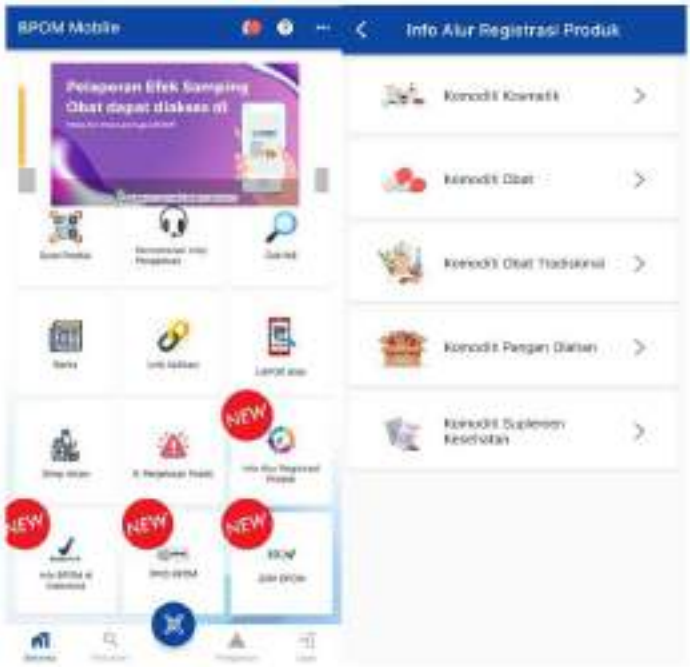
Hingga Desember 2024, BPOM *Mobile* telah diunduh lebih dari 2,4 juta kali, dengan total aktivitas pemindaian mencapai lebih dari 18 juta kali dan lebih dari 6 ribu pengaduan disampaikan oleh masyarakat. Capaian ini menggambarkan peningkatan signifikan dalam pemanfaatan layanan BPOM *Mobile*. Aktivitas BPOM *Mobile* dari 2020 – hingga Desember 2024 sebagai berikut:

Gambar 4. ... Aktivitas BPOM *mobile* 2020 – 2024

BPOM *Mobile* telah memperbarui aplikasi dengan menambahkan beberapa menu baru, yaitu Info Alur Registrasi Produk, Info BPOM di Indonesia, PPID BPOM, dan JDIH BPOM. Bukan hanya menu saja yang diperbarui, ada juga fitur notifikasi, penambahan survei setelah mengakses *e-labeling*, dan pengaduan efek samping untuk akun tenaga kesehatan (nakes). Versi terbaru BPOM *Mobile* telah tersedia di *Play Store* dan *App Store* sejak 28 Desember 2024.

1. Info Alur Registrasi Produk

Untuk memberikan informasi regulasi, alur prosedur, dan kontak pelayanan untuk mempermudah proses registrasi produk di BPOM.



Gambar 4. ... Fitur Info Alur Registrasi Produk

2. Info BPOM di Indonesia

Memberikan informasi Seluruh BPOM yang berada di indonesia.

Gambar 4. ... Fitur Info BPOM di Indonesia

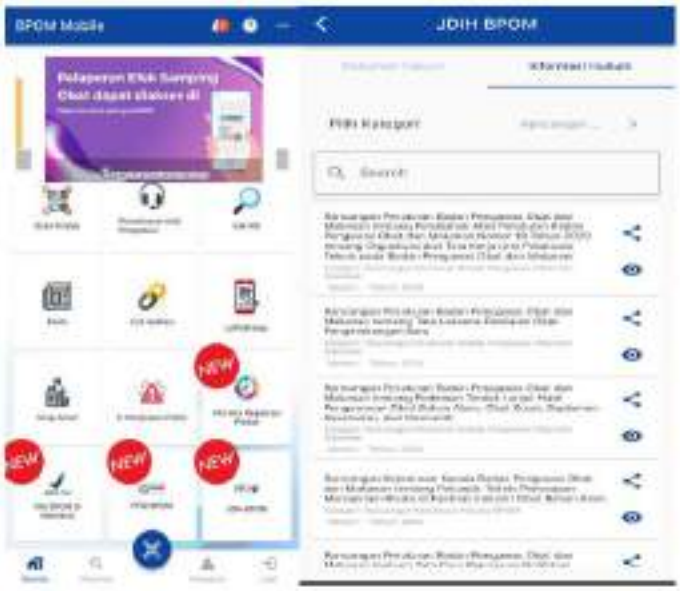
3. PPID BPOM

Mengarahkan pengguna ke halaman website resmi PPID BPOM di ppid.pom.go.id yang menyediakan akses informasi publik, layanan permohonan informasi, dan keterbukaan data sesuai ketentuan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID).

Gambar 4. ... Fitur PPID BPOM

4. JDIH BPOM

Untuk mengakses langsug ke dokumen hukum seperti peraturan dan putusan pengadilan, serta informasi hukum seperti rancangan peraturan dan survei peraturan.



Gambar 4. ... Fitur JDIH BPOM

Penyempurnaan ini menjadi pondasi menuju *"One App Mobile* BPOM", yang mengintegrasikan berbagai layanan publik dalam satu platform terpadu dan mudah diakses masyarakat.

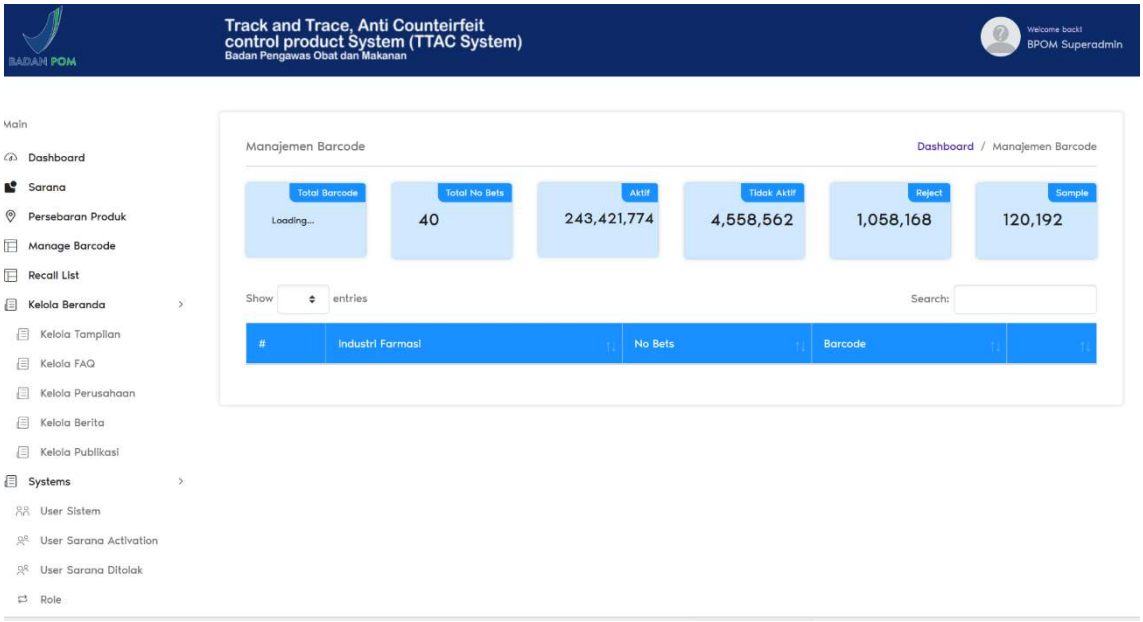
4.6.2 Pengembangan 2D *Barcode*

Pemalsuan dan peredaran obat ilegal menjadi tantangan serius dalam sistem pengawasan. Sebagai solusi, BPOM terus memperkuat sistem pengawasan digital melalui penerapan 2D

Barcode, sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D *Barcode* untuk identifikasi dan otentifikasi produk.

Pengembangan 2D *Barcode* dilaksanakan dari tahun 2020 – 2024, diantaranya yaitu penambahan modul manajemen *barcode*, penarikan laporan 2D *barcode*, serta penambahan manajemen integrasi BPOM *Mobile* berupa pembaruan UI/UX berdasarkan saran dan masukan dari pelaku usaha dan stakeholder terkait.

Pada tahun 2024, BPOM melanjutkan implementasi program e-Labeling sebagai bagian dari pemanfaatan 2D *Barcode*. Melalui program ini, masyarakat dapat mengakses label elektronik produk hanya dengan memindai 2D *Barcode* di kemasan.



Gambar 4. ... Gambar Manajemen *Barcode*

Capaian dan Tahapan E-Labeling 2024:

1. Tahap I (Desember 2023 – Februari 2024): 23 dari 24 NIE melaporkan e-Labeling.
2. Tahap II (Maret – Mei 2024): 50 dari 54 NIE telah melaporkan.
3. Tahap III (Juni – November 2024): 30 dari 35 NIE telah melaporkan.
4. Total partisipasi: 113 NIE, tersebar di berbagai industri farmasi.

Langkah Pendukung Implementasi:

1. Keputusan Kepala BPOM No. 433 Tahun 2024 sebagai regulasi pelengkap yang memperluas cakupan peserta *pilot project*.
2. Monitoring lokasi akses menunjukkan lima provinsi teratas yang paling aktif: DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Timur, Banten, dan Jawa Tengah.

3. Penambahan fitur survey kepuasan pengguna *e-Labeling* dan klarifikasi daftar produk yang belum melapor ke Portal TTAC.

Melalui 2D *Barcode*, sistem pengawasan tidak hanya menjadi lebih akurat dan efisien, namun juga memberikan jaminan keamanan dan transparansi bagi masyarakat dalam memilih produk yang aman dan legal. Inovasi ini sekaligus memperkuat keterhubungan antara pelaku usaha, regulator, dan konsumen dalam satu ekosistem digital pengawasan.

4.6.3 Pengembangan *Website*

Keterbukaan informasi publik di bidang Obat dan Makanan memegang peranan strategis dalam mendukung efektivitas Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dalam mewujudkan Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing. Oleh karena itu, BPOM sebagai Badan Publik Informatif senantiasa berkomitmen untuk memperkuat keterbukaan informasi publik di lingkungan BPOM sesuai amanah Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik. Untuk terus mendukung keterbukaan informasi publik, maka Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan selalu berkomitmen melakukan pengembangan-pengembangan terhadap website BPOM sehingga dapat memberikan informasi yang terkini kepada masyarakat sesuai dengan tugas dan fungsi BPOM.

Pengembangan website dilaksanakan secara berkala dari tahun 2020 - 2024, diantaranya dilakukan pengembangan berupa updating pemrograman dan webservices website BPOM (2020), tahun 2021 dilakukan pembahasan terkait dengan *redesign* terhadap *website* BPOM. Pelaksanaan *redesign* secara keseluruhan pada website dan subsite di tahun 2022, kemudian dilakukan *launching* hasil *redesign* pada tahun 2023 dan terakhir pengembangan berupa pembaruan UI/UX berdasarkan saran dan masukan dalam *polling website* (2024).

Gambar 4. … Hasil Monitoring dan Evaluasi implementasi *Website* BPOM

Melihat kecilnya nilai kunjungan pengunjung dibanding besarnya penduduk Indonesia, maka diperlukan *branding* kuat dari website sebagai media informasi. Kunjungan cenderung menurun ini juga sebanding dengan turunnya issue mengenai pengawasan Obat dan Makanan yang sesuai dengan tugas dan fungsi BPOM. Pada tahun 2024 telah dilakukan update berupa:

1. Penambahan Modul KataBPOM
2. Perbaikan UI/UX pada aplikasi
3. Perbaikan fitur Pencarian

Berdasarkan 3 hal yang sudah ditambahkan di tahun 2024 diharapkan dapat meningkatkan kunjungan pelanggan pada tahun 2025.

4.6.4 Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT)

SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu) sebagai sarana pencatatan dan pelaporan hasil pengawasan Obat dan Makanan terus disempurnakan mengikuti arah kebijakan pengawasan terbaru yang ditetapkan oleh unit teknis pengawasan. Sesuai *timeline* pengembangan SIPT, pengembangan modul portal layanan pihak ketiga masuk dalam tahapan finalisasi. Dalam proses pengembangan modul, tentunya melibatkan unit teknis pengampu kebijakan yaitu P3OMN dan Biro Perencanaan dan Keuangan serta perwakilan UPT sebagai pelaksana layanan pengujian, agar modul yang dikembangkan sesuai dengan ketentuan dan mengakomodasi kebutuhan dari unit teknis maupun UPT.

Pengembangan SIPT dilaksanakan secara berkala dari tahun 2020 - 2024, diantaranya pengembangan form input pelaporan sesuai kebijakan BPOM yang berlaku pada seluruh komoditi (pengembangan modul pemeriksaan sarana, sampling pengujian, pengawasan iklan dan penandaan), penyempurnaan format data tarikan pelaporan, penyempurnaan tampilan (*user interface),* simplifikasi/penyederhanaan alur pelaporan dan implementasi integrasi antar sistem di lingkungan BPOM.

Pada tahun 2024 dilakukan pengembangan lanjutan terhadap SIPT karena adanya perubahan kebijakan yang berkaitan dengan pengawasan *post-market* yang dilakukan BPOM. Untuk menunjang hal tersebut maka Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan telah melakukan pengembangan modul-modul yang ada di SIPT yakni berupa:

1. Pemeriksaan Sarana, Sampling Pengujian, Pengawasan Iklan dan Penandaan
2. Penyempurnaan dashboard dan ekspor laporan data SIPT
3. Simplifikasi alur verifikasi data pada role Unit Kerja Pusat
4. Penyempurnaan modul pada pengujian sampel pihak ketiga
5. Integrasi SIPT dengan aplikasi di lingkungan BPOM

BPOM senantiasa melakukan pengawasan post-market produk obat dan makanan untuk memastikan produk obat dan makanan yang dikonsumsi masyarakat terjamin aman, bermutu dan berkhasiat. Berikut ini adalah ringkasan jumlah data pengawasan post-market Obat dan Makanan yang telah dilaporkan melalui Aplikasi SIPT sampai tahun 2024.

Gambar 4. … Statistik SIPT Tahun 2024

4.6.5 Sistem Pemerintah Berbasis Elektronik (SPBE)

Peraturan Presiden No. 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintah Berbasis Elektronik mengamanatkan bahwa terwujudnya tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, transparan, dan akuntabel serta pelayanan publik yang berkualitas dan terpercaya dan meningkatnya keterpaduan dan efisiensi sistem pemerintahan berbasis elektronik. Terbitnya Perpres 95 Tahun 2018 tentang SPBE merupakan suatu bentuk dukungan untuk transformasi dari era *e-Government* (*electronic Government*) menuju *i-Government* (*integrated Government*).

Untuk mengukur capaian kemajuan penerapan SPBE, meningkatkan kualitas penerapan SPBE, dan meningkatkan kualitas pelayanan publik pada Instansi Pusat dan Pemerintah Daerah dilakukan pemantauan dan Evaluasi SPBE oleh MenPAN RB sesuai Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 59 Tahun 2020 tentang Pemantauan dan Evaluasi SPBE. Hasil pelaksanaan pemantauan dan evaluasi SPBE diharapkan menjadi tolak ukur bagi Instansi Pusat dan Pemerintah Daerah untuk melakukan perbaikan pada aspek domain SPBE.

Gambar 4. … Hasil Pemantauan Indeks SPBE BPOM oleh Kementerian PAN RB Tahun 2021 -2024

Implementasi SPBE di BPOM diselenggarakan oleh seluruh unit teknis di BPOM yang dituangkan dalam SK Kepala BPOM tentang Tim Koordinasi SPBE BPOM tahun 2024 dan SK Sekretaris Utama BPOM tentang Tim Asesor SPBE BPOM tahun 2024.

Berdasarkan predikat penilaian SPBE sesuai PermenPAN RB Nomor 59 Tahun 2020, Nilai Indeks SPBE BPOM tahun 2024 adalah 4,53 yang telah mencapai kriteria “SANGAT BAIK”. Beberapa upaya telah dilakukan untuk meningkatkan Indeks SPBE BPOM pada tahun 2024 diantaranya:

1. Domain kebijakan SPBE

a. Reviu Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2023 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik. Peraturan ini disusun agar sejalan dengan Peraturan perundang – undangan yang berlaku.
b. Revisi Keputusan Kepala BPOM Nomor 97 Tahun 2023 tentang Arsitektur SPBE menjadi Keputusan Kepala BPOM Nomor 217 Tahun 2024 tentang Arsitektur SPBE.
c. Reviu terhadap kebijakan yang saat ini sudah ada (Kebijakan Tata Kelola Data, Kebijakan Standar Sistem Informasi dan Kebijakan Sistem Manajemen Sistem Keamanan Informasi, Kebijakan Manajemen Aset, kebijakan Jaringan Intra Pemerintah, Sistem Penghubung Layanan dan Pusat Data).
d. Revisi Keputusan Kepala BPOM Nomor 96 tahun 2022 tentang standar Infrastruktur Teknologi Informasi dan Komunikasi di Lingkungan BPOM menjadi Keputusan Kepala BPOM Nomor 211 tahun 2024 tentang standar Infrastruktur Teknologi Informasi dan Komunikasi di Lingkungan BPOM
e. Penyusunan Keputusan Kepala BPOM Nomor 185 Tahun 2024 Tentang Manajemen SDM SPBE di lingkungan BPOM
f. f) Penyusunan Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Tentang Manajemen Pengetahuan SPBE di lingkungan BPOM
g. Penyusunan Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Tentang Manajemen Perubahan SPBE di lingkungan BPOM
h. Penyusunan Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Tentang Manajemen Layanan SPBE di lingkungan BPOM

2. Domain tata kelola SPBE

a. Melakukan reviu arsitektur dan peta rencana SPBE tahun 2023 dan penyusunan arsitektur SPBE BPOM yang saat ini telah diunggah dalam aplikasi arsitektur Kementerian PAN dan RB yang dikenal dengan SIA SPBE (arsitektur.spbe.go.id) dan penyusunan peta rencana SPBE

b. Pembentukan Tim Koordinasi SPBE BPOM tahun 2024 dengan menyesuaikan SOTK BPOM.Pelaksanaan kolaborasi pertemuan Tim Koordinasi SPBE BPOM untuk melakukan evaluasi hasil pemantauan SPBE tahun 2023 bersama kemenPANRB
c. Pelaksanaan kolaborasi pertemuan Tim Koordinasi SPBE BPOM untuk melakukan evaluasi hasil pemantauan SPBE tahun 2023 bersama kemenPANRB.

3. Domain manajemen SPBE

a. Telah disusun Arsitektur SPE dan Peta Rencana BPOM, saat ini proses pengesahan menjadi Keputusan Kepala BPOM.

b. Pelatihan tools audit aplikasi SPBE yaitu audit infrastruktur, audit aplikasi dan audit keamanan, dengan menggunakan tools dari Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) dengan mengundang Narasumber dari BRIN, dan dihadiri oleh Inspektorat sebagai auditor, unit teknis pemilik aplikasi dan Pusdatin sebagai Auditee.
c. Penyusunan pedoman manajemen SDM SPBE BPOM dan ditetapkan sebagai Keputusan Kepala BPOM Nomor 185 Tahun 2024 Tentang Manajemen SDM SPBE di lingkungan BPOM
d. Penyusunan Kebijakan Manajemen Pengetahuan, Manajemen Perubahan, dan Manajemen Layanan SPBE BPOM.

4. Domain layanan SPBE

Evaluasi dan peningkatan dan atau pengembangan sistem informasi di area pelayanan internal administrasi pemerintahan dan layanan publik. Selain itu dilakukan penjadwalan pentest pada aplikasi khususnya aplikasi layanan publik serta monitoring dan evaluasi terhadap aplikasi pemerintahan berbagi pakai.Oleh karena itu, untuk dapat meningkatkan indeks SPBE BPOM tahun 2024 maka akan dilaksanakan koordinasi dengan KemenPAN RB terkait semua kekurangan data dukung BPOM sehingga persiapan BPOM untuk audit SPBE 2024 akan menjadi lebih baik.

4.6.6 Pengembangan Data dan Informasi BPOM Command Center (BCC)

BPOM *Operational Center* (BOC) merupakan salah satu fasilitas yang diperlukan oleh institusi dalam menjalankan *Crisis Management* atau *Business Continuity Management*. BPOM *Operational Center* memiliki fungsi untuk mendukung tindakan tanggap darurat, *action plan* untuk perbaikan dan pemulihan, serta langkah penyediaan informasi publik.

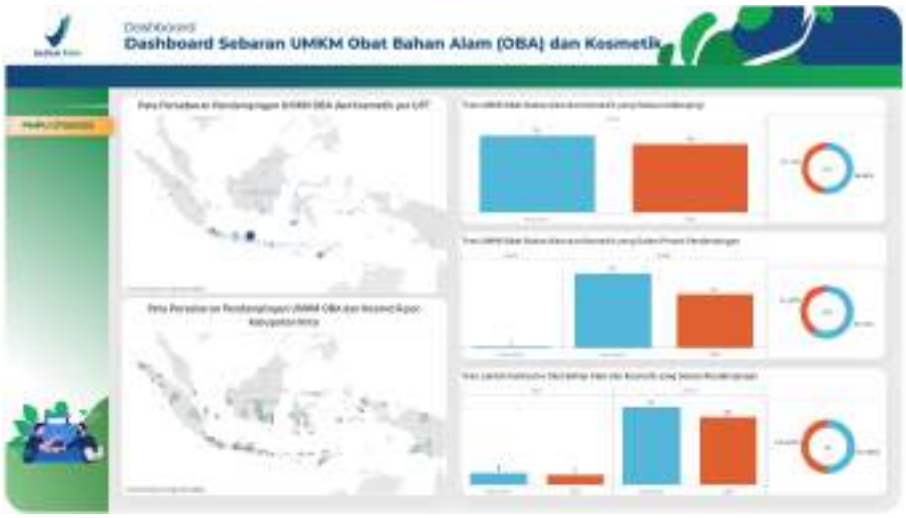
Sebelumnya, BPOM *Operational Center* dinamai BPOM *Command Center* (BCC). Akan tetapi pada Tahun 2021, mengikuti arahan Pimpinan, fasilitas BPOM *Command Center* berganti nama menjadi BPOM *Operational Center* atau BPOM *Operational Center* (BOC). Pada tahun 2023 dilaksanakan revitalisasi total untuk seluruh ruangan pada BPOM *Operational Center,* ruangan direvitalisasi ulang dengan tema warna yang lebih cerah dan lebih futuristik namun tetap mempertahan filosofi yang Kepala BPOM amanatkan, yaiu sebuah kapal. Bersamaan dengan revitalisasi ruangan ini, nama BPOM *Operational Center* pun dikembalikan lagi menjadi BPOM *Command Center* sesuai dengan intruksi Kepala Badan.

4.6.6.1 Pengembangan Dashboard pada BPOM *Command Center*

Untuk meningkatkan kualitas dashboard BPOM *Command Center*, pada tahun 2024 telah dilakukan penyempurnaan dashboard BPOM *Command Center* baik kualitas maupun kuantitas, penambahan muatan informasi sehingga semua data strategis yang dimiliki oleh

BPOM dapat diakses oleh pimpinan secara langsung dan terpadu melalui BPOM *Command Center.*

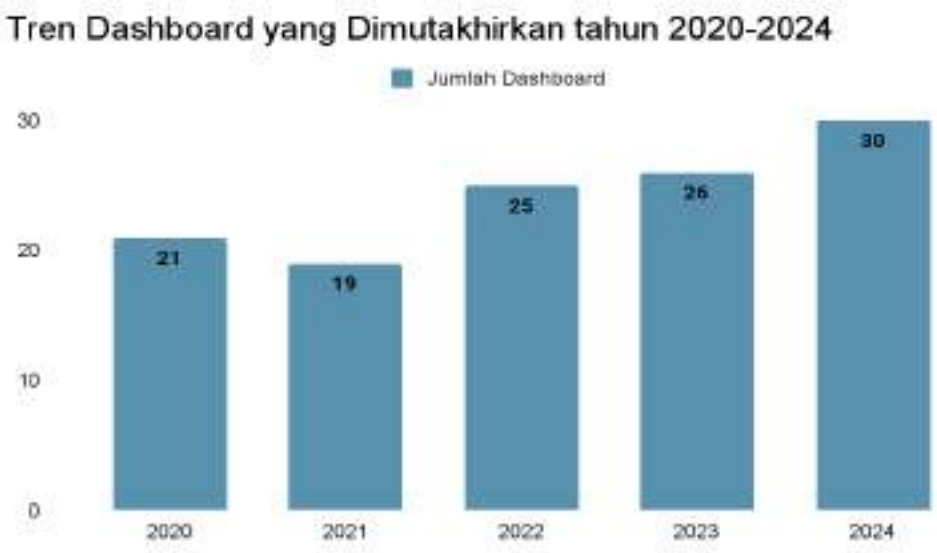
Gambar 4. … Redesign Dashboard Ekspor Impor (E-BPOM)



Gambar 4. … Dashboard Sebaran UMKM Obat Bahan Alam dan Kosmetik

Gambar 4. … Dashboard Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan Makanan - Modul Peta Persebaran IKPU

Tren Dashboard yang telah dikembangkan selama tahun 2020-2024 tergambar dapat dilihat dari dari grafik berikut ini:



Gambar 4. … Grafik Jumlah Dashboard BCC yang Dimutakhirkan Tahun 2020-2024

4.6.6.2 Kunjungan Tamu Eksternal ke Ruang BPOM *Command Center*

Selama tahun 2024, BPOM *Command Center* menerima berbagai macam kunjungan tamu eksternal, baik dari Instansi Pemerintah, Instansi Pendidikan ataupun Publik Figur. Adapun kunjungan yang telah difasilitasi selama 2024 sebagai berikut:

No.	Nama Kegiatan	Tanggal
1	Kunjungan Peserta Pelatihan Pelayanan Publik BPOM	07 Februari 2024
2	Kunjungan Ka. BPOM & Deputi	12 Februari 2024
3	Kunjungan SMK Kesehatan Bakti Kencana Cimahi	20 Februari 2024
4	Kunjungan Perserta Pelatihan Teknis Penilaian DIP Kosmetik	08 Maret 2024
5	Kunjungan Inspektorat & Ka.BPOM	03 April 2024
6	Kunjungan BPK (Badan Pemeriksa Keuangan)	25 April 2024
7	Kunjungan SMK Banyumas	08 Mei 2024
8	Kunjungan BCC Walikota Payakumbuh	21 Mei 2024
9	Kunjungan Mahasiswa Farmasi di BCC	20 Juni 2024
10	Kunjungan Waskos BPOM Beauty Influencer	21 Juni 2024

No.	Nama Kegiatan	Tanggal
11	Kunjungan SMK Farmasi	26 Juni 2024
12	Kunjungan BNN ke BPOM Command Center	03 Juli 2024
13	Kunjungan Bangladesh *Food Safety Authority* (BFSA) ke BPOM Command Center	08 Juli 2024
14	Kunjungan Kominfo ke BCC	10 Juli 2024
15	Kunjungan KLHK (Kementrian Lingkungan Hidup & Kehutanan) ke BCC	12 Juli 2024
16	Kunjungan VP Bank Mandiri ke BCC	17 Juli 2024
17	Kunjungan Bangladesh *Food Safety Authority* (BFSA) ke BPOM Command Center	18 Juli 2024
18	Kunjungan BP2MI	30 Juli 2024
19	Kunjungan BCC - Bangladesh *Food Safety Authority* (BFSA)	01 Agustus 2024
20	Kunjungan Kemenpan RB	13 Agustus 2024
21	Kunjungan Uji Petik	14 Agustus 2024
22	Kunjungan KSP Presiden	15 Agustus 2024
23	Kunjungan Kepala BPOM yang baru dilantik	19 Agustus 2024
24	Kunjungan Uji Tukin Kemenkeu	30 Agustus 2024
25	Kunjungan Direkur Badan Informasi Geospasial	10 September 2024
26	Kunjungan Balai Manokwari	25 September 2024
27	Kunjungan tamu rekan kerja Kepala TU BPOM Bpk. Kukuh & Ibu Dewi dari Sekretaris Negara	26 September 2024
28	Kunjungan Deddy Corbuzier ke BPOM	02 Oktober 2024
29	Kunjungan Politeknik Kesehatan Kemenkes Banten	04 November 2024
30	Kunjungan SMP Garuda Cendekia	06 November 2024
31	Kunjungan Pemerintah Kota Bogor	11 November 2024
32	Kunjungan ASEAN - The 8Th ASEAN Health Cluster 4	21 November 2024
33	Kunjungan Mentri BUMN, Bapak Erick Thohir	26 November 2024

No.	Nama Kegiatan	Tanggal
34	Kunjungan *Ministry of Food and Drug Safety* Korea Selatan	04 Desember 2024
35	Kunjungan Rektor Universitas	12 Desember 2024
36	Kunjungan Balai POM Padang	24 Desember 2024
37	Kunjungan Balai POM Kendari	27 Desember 2024
38	Kunjungan Keluarga Kepala BPOM	30 Desember 2024

Gambar 4. … Kunjungan Staf Khusus Menteri Pertahanan Bidang Komunikasi Publik Dedy Corbuzier ke BPOM Command Center

Dalam rangka mendukung data dan informasi yang diperlukan oleh pimpinan BPOM dalam mengambil suatu kebijakan maka, telah disiapkan dashboard yang menampilkan data dan informasi yang valid dan terkini terkait pengawasan Obat dan Makanan yang berada pada BCC. Sehubungan dengan itu BPOM menggunakan teknologi *business intellegent* yaitu *Tableau* dalam melakukan pembuatan dashboard. Pembangunan Sistem BCC tidak terbatas pada bentuk fisik dan ruang saja, tetapi juga merupakan sistem informasi yang menyajikan dahsboard informasi strategis dan dapat diaskes di seluruh Indonesia. BCC dibangun terutama untuk memenuhi kebutuhan Pimpinan BPOM dalam kemudahan melakukan monitoring dan evaluasi seluruh proses bisnis di BPOM secara komprehensif dan *real time* dalam bentuk dashboard.

4.7 Fungsi Manajemen/Tata Kelola Pemerintahan

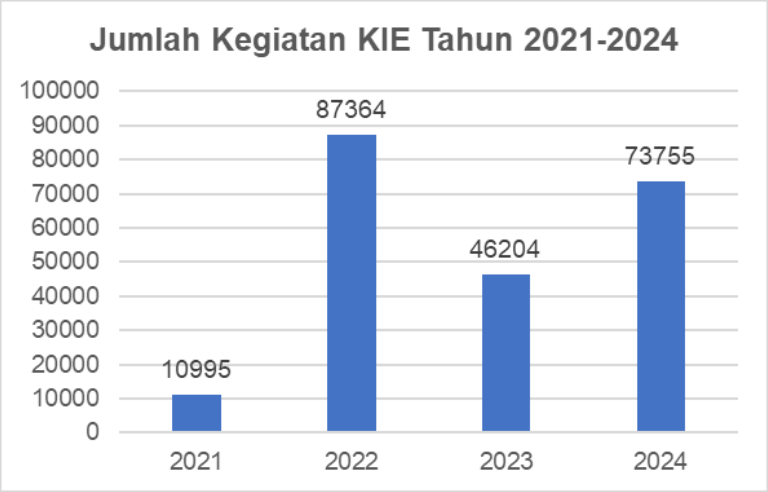
4.7.1 Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE)

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu bagian dari strategi perlindungan konsumen dalam upaya memberikan perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional. BPOM juga memiliki salah satu program strategis pemberdayaan masyarakat dalam bentuk kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE), yang dilaksanakan untuk meningkatkan pengetahuan, sikap, dan perilaku serta mendorong masyarakat agar dapat melindungi dirinya sendiri dari produk Obat dan Makanan yang berbahaya bagi kesehatan. Peningkatan pengetahuan akan menumbuhkan perubahan sikap, perilaku, dan meningkatkan *awareness* masyarakat dalam memilih dan menggunakan Obat dan Makanan aman serta mendukung pengawasan Obat dan Makanan yang beredar.

Ruang lingkup Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) obat dan makanan adalah kegiatan penyebaran informasi secara langsung (KIE langsung) maupun layanan informasi melalui media sosial dan non media sosial (media cetak, media elektronik, media digital, media luar ruang) yang dilakukan oleh unit kerja pusat penyelenggara KIE dan UPT di seluruh Indonesia yang bertujuan meningkatkan pengetahuan dan kesadaran serta mengubah perilaku masyarakat.

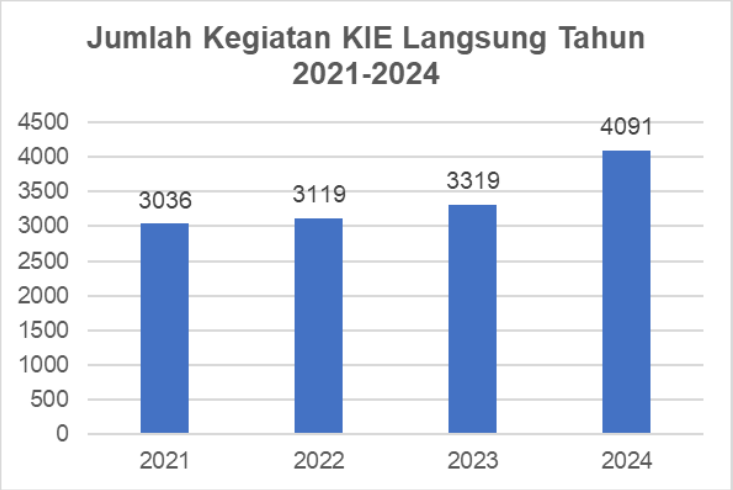
Jumlah pelaksanaan KIE oleh Unit Pelaksana Teknis dan unit kerja pusat penyelenggara KIE dengan menggunakan anggaran DIPA dan Non DIPA pada tahun 2021-2024 (KIE Langsung, KIE Medsos, dan KIE Non Medsos) mengalami fluktuasi yang cukup signifikan. Pada tahun 2021, terdapat 10.995 kegiatan KIE yang dilaksanakan. Jumlah ini meningkat drastis di tahun 2022, mencapai 87.364 kegiatan, menunjukkan peningkatan lebih dari delapan kali lipat dibandingkan tahun sebelumnya. Hal ini dikarenakan meningkatnya jumlah pelaksanaan KIE pasca pandemi COVID-19. Namun, pada tahun 2023, terjadi penurunan yang cukup tajam dengan total 46.204 kegiatan. Meskipun demikian, angka ini kembali meningkat di tahun 2024 menjadi 73.755 kegiatan.

Fluktuasi ini mencerminkan adanya dinamika dalam pelaksanaan kegiatan KIE yang kemungkinan dipengaruhi oleh berbagai faktor, diantaranya ketersediaan anggaran, atau prioritas strategis pada masing-masing tahun.



Gambar 4. ... Tren Jumlah Kegiatan KIE Tahun 2021 – 2024

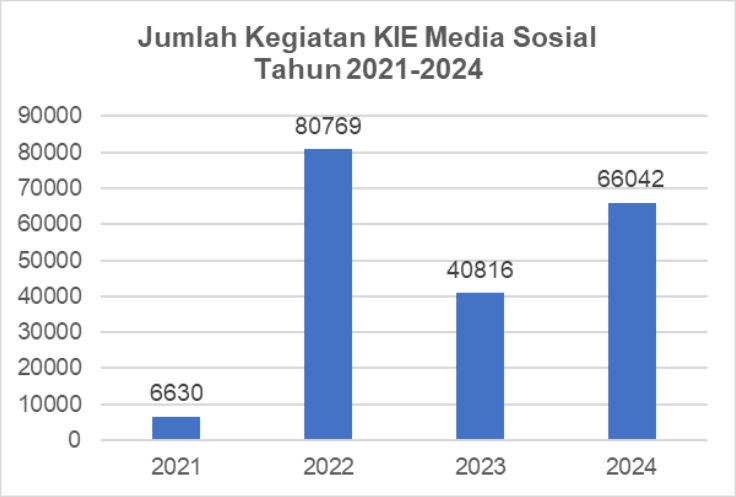
KIE langsung adalah kegiatan penyampaian informasi secara tatap muka langsung baik secara luring/offline maupun daring/online dalam bentuk penyuluhan, sosialisasi, bimbingan teknis, KIE di area *Car Free Day* (CFD), web seminar, *talkshow*, maupun penyebaran informasi luring dan daring. Jumlah KIE Langsung mengalami peningkatan setiap tahunnya dari 2021 hingga 2024.



Gambar 4. ... Tren Jumlah Kegiatan KIE Langsung Tahun 2021 – 2024

Kegiatan KIE tidak hanya dilakukan secara langsung melalui kegiatan tatap muka, namun juga dilakukan melalui media, diantaranya media sosial. Selama periode 2021 hingga 2024, terjadi peningkatan signifikan dalam aktivitas KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) melalui media sosial. Pada tahun 2021, jumlah KIE yang dilakukan melalui media sosial tercatat sebanyak **6.630**, Peningkatan terjadi pada tahun 2022, di mana jumlah KIE melalui media sosial melonjak tajam menjadi **80.769**. Kenaikan ini menunjukkan adanya optimalisasi penggunaan berbagai platform media sosial dalam menyampaikan pesan-pesan edukatif

kepada masyarakat. Namun, pada tahun 2023 terjadi penurunan jumlah KIE menjadi **40.816**. Memasuki tahun 2024, publikasi KIE melalui media sosial kembali mengalami peningkatan menjadi **66.042**. Ini menunjukkan bahwa media sosial tetap menjadi saluran penting dalam penyebaran informasi dan edukasi.



Gambar 4. ... Tren Jumlah Kegiatan KIE Media Sosial Tahun 2021 – 2024

Kegiatan KIE non media sosial merupakan KIE pada media selain media sosial meliputi media cetak, media elektronik, media digital, dan media luar ruang. Pada tahun 2021, tercatat sebanyak **1.309** kegiatan KIE non medsos yang dilaksanakan. Jumlah ini meningkat pada tahun 2022, mencapai **3.476** kegiatan. Namun, pada tahun 2023, terjadi penurunan jumlah KIE Non Medsos menjadi **2.069**. Selanjutnya, di tahun 2024, kegiatan KIE non medsos kembali mengalami peningkatan yang cukup tajam dengan total **3.622** kegiatan. Tren ini menggambarkan adanya upaya yang terus dilakukan untuk memperkuat penyebaran informasi dan edukasi kepada masyarakat melalui jalur non media sosial.

Gambar 4. ... Tren Jumlah Kegiatan KIE Non Media Sosial Tahun 2021 – 2024

5

4.7.2 Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID)

Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPID BPOM) memanfaatkan berbagai platform media sosial, seperti X dan Instagram, sebagai saluran komunikasi interaktif dengan masyarakat selain melalui subsite ppid.pom.go.id. Melalui media tersebut, PPID BPOM tidak hanya menyebarkan informasi publik secara cepat dan luas, tetapi juga memberikan edukasi yang relevan, meningkatkan literasi masyarakat terkait pengawasan obat dan makanan, serta memastikan kemudahan akses bagi publik untuk memperoleh informasi yang akurat dan terpercaya. Akun Instagram PPID BPOM @ppid.bpom dan akun X PPID BPOM @ppidbpom. Sepanjang tahun 2024, media sosial PPID BPOM telah mengunggah 52 konten terkait keterbukaan informasi publik di POM, 18 konten lebih banyak dibandingkan tahun 2023.

Terdapat perbedaan tingkat keterlibatan terhadap konten yang ditayangkan (*impression*) antara Instagram dan Twitter PPID BPOM. Berdasarkan analisis tingkat impression pada konten media sosial yang dimiliki oleh PPID BPOM konten media sosial Instagram @ppid.bpom yang paling banyak dilihat yaitu konten tentang Penganugerahan Hasil Pemeringkatan Monev KIP Tahun 2024

Gambar 4. ... Konten Instagram BPOM

Pada media sosial Twitter @ppidbpom, konten yang paling banyak dilihat yaitu konten terkait keikutsertaan PPID BPOM pada uji publik Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik yang diselenggarakan oleh Komisi Informasi Pusat.

Gambar 4. … Konten *Twitter* BPOM

BPOM berkomitmen melaksanakan keterbukaan informasi publik sesuai amanat Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008, yang mewajibkan setiap Badan Publik menyediakan, mendokumentasikan, memberikan, dan/atau memublikasikan informasi publik di bawah kewenangannya. Sebagai Badan Publik, BPOM juga berkewajiban memberikan informasi publik kepada pemohon informasi, kecuali informasi yang dikecualikan sesuai ketentuan. Sebagai wujud komitmen tersebut, sejak tahun 2011 BPOM telah membentuk PPID yang bertugas mengelola serta menyelenggarakan layanan informasi publik.

Selama tahun 2024, PPID BPOM telah menindaklanjuti seluruh 170 permintaan informasi publik yang diterima, dengan rata-rata waktu penyelesaian 3,98 Hari Kerja (HK). Dari jumlah tersebut, 157 permintaan (92,35%) diselesaikan dalam jangka waktu 1–10 HK, sementara 13 permintaan (7,65%) diselesaikan dalam waktu lebih dari 10 hingga 17 HK. Tidak terdapat permintaan informasi yang melampaui batas waktu penyelesaian 17 HK sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik. Dengan demikian, tingkat kepatuhan PPID BPOM terhadap ketentuan jangka waktu pelayanan mencapai 100%.

Tabel 4.28 Pelayanan permohonan informasi melalui PPID di Lingkungan BPOM Tahun 2020 – 2024

TAHUN	TOTAL PERMOHONAN	1-10 HK	11-17 HK

2020	16	11	5
2021	85	80	5
2022	114	86	28
2023	179	165	14
2024	170	157	13

Dari total permintaan yang dilayani, sebanyak 145 permintaan (85,29%) dikabulkan sepenuhnya, 12 permintaan (7,06%) dikabulkan sebagian, dan 13 permintaan (7,65%) ditolak. Permintaan yang dikabulkan sebagian maupun ditolak disebabkan oleh dua hal, yaitu informasi yang tidak berada dalam penguasaan BPOM dan informasi yang termasuk dalam Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan sebagaimana diatur dalam Pasal 17 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008.

Pada tahun 2024, terdapat 2 (dua) pengajuan keberatan atas layanan informasi publik yang diajukan kepada Atasan PPID BPOM. Keberatan tersebut diajukan terkait permintaan informasi kepada PPID BPOM, yaitu:

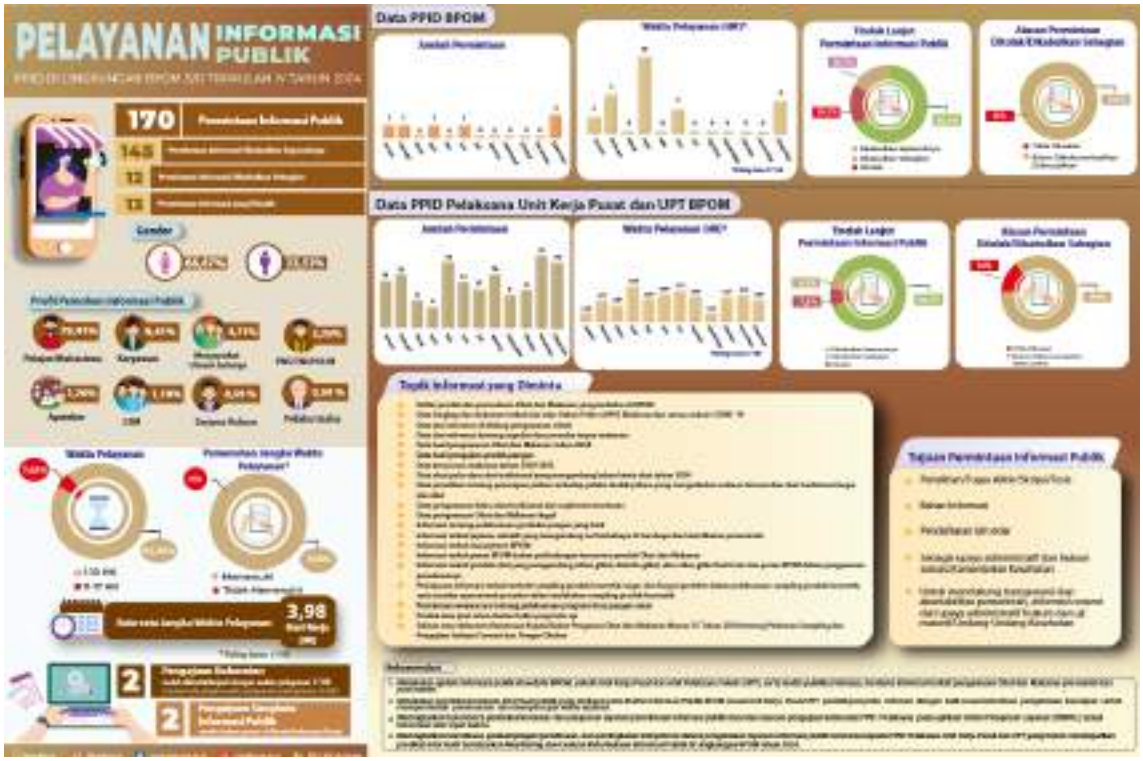
1. Data dan dokumen terkait izin edar atau izin penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization*) Vaksin Polio nOPV2 Biofarma, termasuk data uji klinis, hasil penelitian, data farmakovigilans, dan khususnya analisis risiko–manfaat secara lengkap.
2. Salinan izin edar atau izin penggunaan darurat seluruh vaksin COVID-19 yang sedang maupun pernah digunakan di Indonesia, beserta seluruh lampiran seperti *fact sheet* untuk tenaga kesehatan dan informasi produk untuk pasien, serta data dan dokumen pendukung lainnya, termasuk hasil uji klinis, penelitian yang telah dilakukan, data farmakovigilans, dan analisis risiko–manfaat secara lengkap.

Atasan PPID BPOM telah memberikan tanggapan resmi terhadap kedua pengajuan keberatan tersebut.

Di tahun 2024, terdapat 2 (dua) pengajuan sengketa informasi publik ke Komisi Informasi Pusat (KIP) dengan pokok materi yang sama seperti permohonan keberatan di atas. Dalam proses penyelesaian sengketa, PPID BPOM telah melalui tahapan persidangan sebagai berikut:

1. Sidang pemeriksaan awal pada 26 Agustus 2024
2. Mediasi pada 17 September 2024
3. Sidang lanjutan pada 30 September 2024
4. Sidang lanjutan dengan keterangan ahli pada 10 Desember 2024

Proses persidangan sengketa informasi publik ini masih berlanjut dan akan memasuki tahapan lanjutan pada tahun 2025.



Gambar 4. … Infografis Layanan PPID Tahun 2024

BPOM setiap tahun berpartisipasi dalam kegiatan monitoring dan evaluasi keterbukaan informasi badan publik yang secara rutin diselenggarakan oleh Komisi Informasi Pusat. Kegiatan ini bertujuan mendorong badan publik untuk menerapkan keterbukaan informasi serta memberikan gambaran menyeluruh mengenai pelaksanaannya di seluruh instansi. Selama lima tahun berturut-turut, sejak 2020, BPOM meraih Anugerah Keterbukaan Informasi Publik dengan predikat Badan Publik Informatif sebagai hasil pelaksanaan monitoring dan evaluasi oleh Komisi Informasi Pusat. Pada tahun 2024, BPOM kembali mempertahankan prestasi ini sekaligus meraih peringkat pertama dalam kategori Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yaitu dengan nilai 96,63.

Sesuai amanat Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2021 sebagai turunan dari Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008, badan publik wajib melakukan monitoring, evaluasi, dan pembinaan layanan informasi publik. BPOM mewujudkan komitmen ini melalui Pemeringkatan Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik (Monev KIP) bagi PPID Pelaksana di Unit Kerja Pusat serta Unit Pelaksana Teknis (UPT) Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia. Tujuannya adalah mengukur tingkat kepatuhan PPID Pelaksana terhadap keterbukaan informasi publik, mengidentifikasi kendala beserta solusinya, serta memberikan rekomendasi kebijakan.

Pelaksanaan Monev KIP dimulai dari pengisian *Self Assessment Questionnaire* (SAQ), verifikasi oleh tim verifikator, hingga presentasi dan wawancara. Penilaian mencakup tujuh indikator: pengembangan media pelayanan, pengumuman informasi publik, pelayanan informasi publik, penyediaan informasi publik, komitmen, inovasi, dan kolaborasi dalam keterbukaan informasi publik.

Hasil Monev KIP 2024 menunjukkan 81 PPID Pelaksana (78,64%) meraih predikat Informatif, 19 PPID Pelaksana (18,45%) Menuju Informatif, dan 3 PPID Pelaksana (2,9%) Cukup Informatif. Tidak ada PPID Pelaksana yang masuk kategori Kurang Informatif atau Tidak Informatif.

Capaian ini mencerminkan tingginya kesadaran PPID Pelaksana dalam mengimplementasikan keterbukaan informasi publik. Ke depan, peningkatan kolaborasi dan konsistensi pelaksanaan di seluruh tingkatan, termasuk Loka POM, diharapkan dapat memperluas akses informasi hingga pelosok, memperkuat tata kelola pemerintahan yang bersih, mencerdaskan masyarakat, dan mendorong pelaku usaha bertanggung jawab, sehingga memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan.

Gambar 4. … Penganugerahan Hasil Pemeringkatan Monev KIP Tahun 2024

BPOM juga mencatat prestasi gemilang di ajang bergengsi Anugerah Humas Indonesia (AHI) 2024, yang diselenggarakan oleh Humas Indonesia. AHI merupakan penghargaan yang diberikan kepada instansi pemerintah dan lembaga yang berprestasi dalam pengelolaan komunikasi publik, serta pelayanan informasi yang inovatif. Dalam kesempatan ini, PPID BPOM berhasil meraih 4 penghargaan di berbagai kategori, yaitu:

1. Pelayanan Informasi Publik Terinovatif, Ruang Pelayanan Informasi Publik, Ruang Pelayanan Informasi Publik BPOM: Layanan Informasi Berkualitas, Masyarakat Puas, GOLD WINNER
2. Pelayanan Informasi Publik Terinovatif, Pengelolaan dan Penyajian Informasi Publik, Tingkatkan Kualitas Kesehatan Masyarakat Melalui Pengelolaan Informasi Publik Mudah Akses, BRONZE WINNER
3. Informasi Publik Terinovatif, Laporan Pelayanan Informasi Publik, Laporan Layanan Informasi Publik PPID BPOM: Transparan, Informatif Dan Inovatif, BRONZE WINNER
4. PPID Terbaik, PPID Utama, Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPID BPOM): Informatif Dan Inovatif, BRONZE WINNER

Dengan pencapaian ini, PPID BPOM akan semakin memperkuat implementasi keterbukaan informasi publik di lingkungan BPOM dan memberikan jaminan atas hak untuk tahu bagi seluruh masyarakat Indonesia.

Gambar 4. … Penghargaan Anugerah Humas Indonesia 2024

4.7.3 Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

Pengaduan masyarakat telah menjadi bagian penting dalam penyelenggaraan pelayanan publik. Sebagaimana amanat Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, penyelenggara pelayanan publik wajib melakukan pengelolaan pengaduan, mulai dari

penyediaan sarana, menugaskan pelaksana yang kompeten hingga penyelesaian pengaduan secara cepat dan tuntas.

BPOM sebagai penyelenggara pelayanan publik harus dapat memberikan pelayanan publik yang cepat, efisien dan transparan serta melibatkan masyarakat. Pengaduan pelayanan publik yang disampaikan masyarakat kepada penyelenggara pelayanan publik merupakan salah satu bentuk pengawasan yang dilakukan masyarakat terhadap pelaksanaan standar pelayanan publik, di mana masyarakat merupakan salah satu dari tiga unsur pengawas eksternal yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009.

BPOM terus mendorong partisipasi masyarakat untuk menyampaikan pengaduan dan memanfaatkan layanan informasi sebagai salah satu upaya peningkatan kualitas pelayanan publik, penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, serta keberdayaan konsumen.

Selama tahun 2024, BPOM telah melaksanakan layanan informasi dan pengaduan masyarakat melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Pusat dan 76 Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia serta Contact Center HALOBPOM sebanyak 50.485 layanan, terdiri dari 48.799 (96.66%) layanan permintaan informasi dan 1.686 (3,34%) layanan pengaduan.

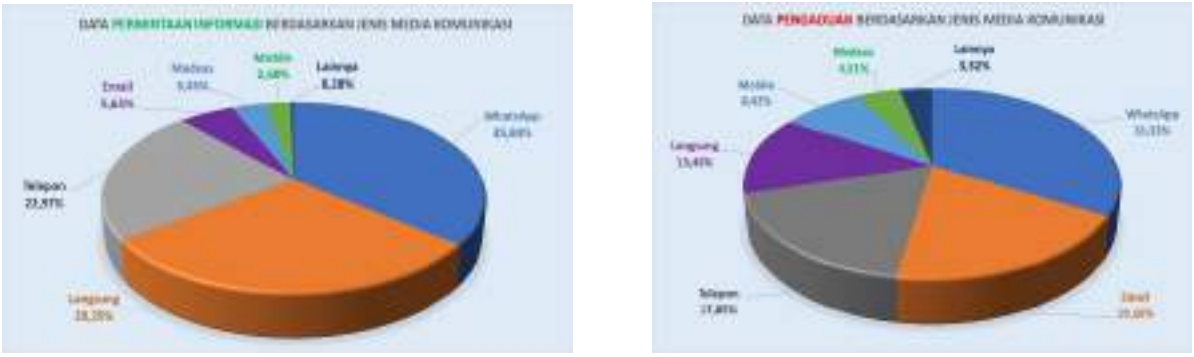
Gambar 4.... Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat Tahun 2022 – 2024

Profil profesi masyarakat yang mengakses layanan informasi sebagian besar berasal dari pelaku usaha sebanyak 25.026 (51,28%) layanan dan karyawan sebanyak 14.856 (30,44%)

layanan. Adapun pengaduan sebagian besar dari pelaku usaha sebanyak 665 (39,44%) layanan dan karyawan sebanyak 406 (24,08%) layanan.

Gambar 4.... Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Profesi Tahun 2024

Media komunikasi yang paling banyak digunakan oleh masyarakat dalam mengakses layanan informasi yaitu melalui aplikasi *WhatsApp* sebanyak 17.489 (35,84%) layanan dan langsung sebanyak 14.275 (29,25%) layanan. Adapun media yang paling banyak digunakan masyarakat dalam menyampaikan pengaduan yaitu melalui *WhatsApp* sebanyak 562 (33,33%) layanan dan *email* sebanyak 323 (19,16%) layanan.



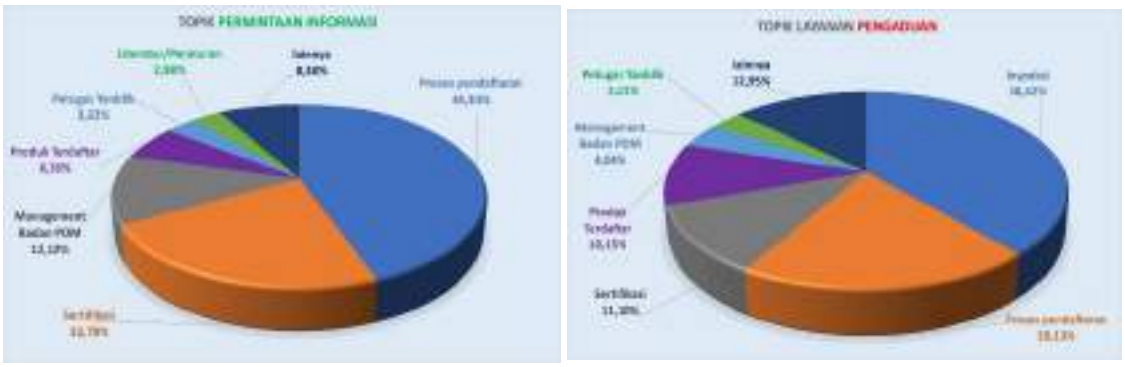
Gambar 4. ... Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Media Tahun 2024

Berdasarkan komoditi, informasi yang banyak ditanyakan masyarakat yaitu terkait pangan sebanyak 24.541(50,29%) layanan dan kosmetika sebanyak 10.165 (20,83%). Adapun komoditi yang banyak diadukan yaitu pangan sebanyak 682 (40,45%) layanan dan kosmetika sebanyak 557 (33,04%) layanan.

Gambar 4. ... Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Komoditi Tahun 2024

Topik informasi yang paling banyak ditanyakan oleh masyarakat yaitu terkait proses pendaftaran sebanyak 21.610 (44,34%) layanan dan sertifikasi sebanyak 11.065 (22,70%) layanan. Topik lain yang sering ditanyakan antara lain informasi tentang informasi magang/penelitian oleh mahasiswa, penerimaan ASN di BPOM, informasi prosedur

kunjungan, informasi nomor kontak unit teknis di BPOM, pengujian laboratorium, peraturan terkait pengawasan Obat dan Makanan, informasi legalitas produk, konsultasi desain kemasan produk, Informasi Nilai Gizi, dan tanggal kedaluwarsa. Adapun topik pengaduan yang banyak diadukan yaitu tentang inspeksi produk sebanyak 647 (38,42%) layanan dan proses pendaftaran seperti timeline pendaftaran produk, prosedur pengajuan variasi, dan konfirmasi penyampaian perbaikan sebesar 339 (20,13%) layanan.



Gambar 4. ... Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Topik Tahun 2024

4.7.4 Perkuatan Peraturan Perundang-Undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Salah satu subsistem itu adalah standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Pada tahun 2024, telah ditetapkan 19 (sembilan belas) Peraturan BPOM, 70 (tujuh puluh) Keputusan/Surat Edaran Kepala BPOM, 118 (seratus delapan belas) Rumusan Perjanjian

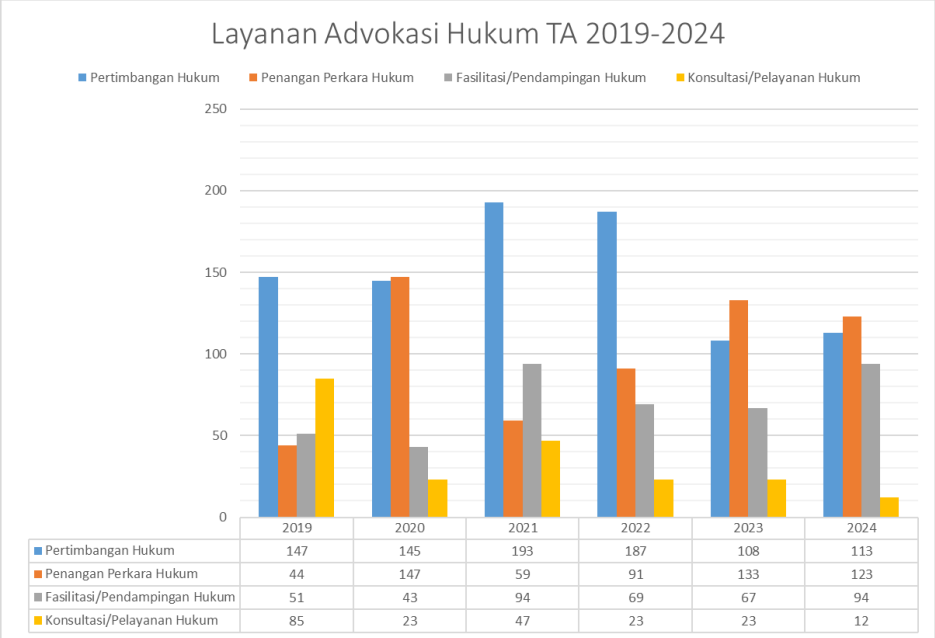
Gambar 4. ... Tren Jumlah Peraturan BPOM, Keputusan Kepala BPOM, dan Rumusan Perjanjian TA 2020-2024

Tren peraturan perundang-undangan yang diselesaikan dari tahun 2020 – 2024 fluktuatif, hal ini dikarenakan rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun perlu menyesuaikan dengan perkembangan kebutuhan hukum dan kebutuhan organisasi.

4.7.5 Layanan Advokasi Hukum (Pelayanan Hukum)

Peran unit kerja yang membidangi hukum/legal pada setiap Instansi Pemerintah terkait pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas di lingkungan pemerintahan adalah sebagai unit kerja yang mendukung dalam aspek hukum, agar pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas-tugas dimaksud sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta tidak menimbulkan implikasi hukum yang berisiko bagi organisasi. Selama Tahun 2024 jumlah layanan advokasi hukum yang diberikan adalah sejumlah 373 layanan yang terdiri dari:

1. Pertimbangan hukum (yaitu proses pertimbangan hukum dalam rangka pengambilan keputusan/kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan serta permasalahan Pengadaan Barang/Jasa, Kepegawaian, Aset Negara (BMN) dan lain-lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan) sejumlah 113 layanan terdiri dari obat dan NAPZA sebanyak 26 layanan, obat tradisional sebanyak 11 layanan, kosmetika sebanyak 10 Layanan, suplemen kesehatan sebanyak 0 layanan, pangan sebanyak 27 layanan, kepegawaian sebanyak 6 Layanan, BMN dan Pengadaan sebanyak 29 Layanan, dan lain-lain sebanyak 14 Layanan.
2. Penanganan perkara hukum (berupa penanganan perkara hukum baik litigasi maupun non litigasi di bidang hukum perdata, tata usaha negara, niaga, praperadilan, dan pidana) sejumlah 123 layanan.
3. Fasilitasi dan pendampingan hukum pemberian keterangan saksi/ahli sebanyak 94 layanan.
4. Konsultasi dan penyuluhan hukum (pemberian informasi mengenai peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan serta peraturan lain yang terkait kepada stakeholder, unit teknis dan unit pelaksana teknis di Lingkungan BPOM) sejumlah 12 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap unit teknis dan unit pelaksana teknis 7 Layanan, dan Perguruan Tinggi/Mahasiswa 19 Layanan, serta Stakeholder 26 Layanan.



	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Pertimbangan Hukum	147	145	193	187	108	113
Penangan Perkara Hukum	44	147	59	91	133	123
Fasilitasi/Pendampingan Hukum	51	43	94	69	67	94
Konsultasi/Pelayanan Hukum	85	23	47	23	23	12

Gambar 4. ... Jumlah Layanan Advokasi Hukum (Pelayanan Hukum) Tahun 2020-2024

Dalam 5 tahun terakhir, tren layanan advokasi hukum yang efektif dari tahun 2020-2024 fluktuatif, hal ini dikarenakan layanan advokasi hukum yang diberikan perlu menyesuaikan dengan perkembangan kebutuhan layanan advokasi hukum dan kebutuhan organisasi.

4.7.6 Kerja Sama

4.7.6.1 Kerja Sama Dalam Negeri

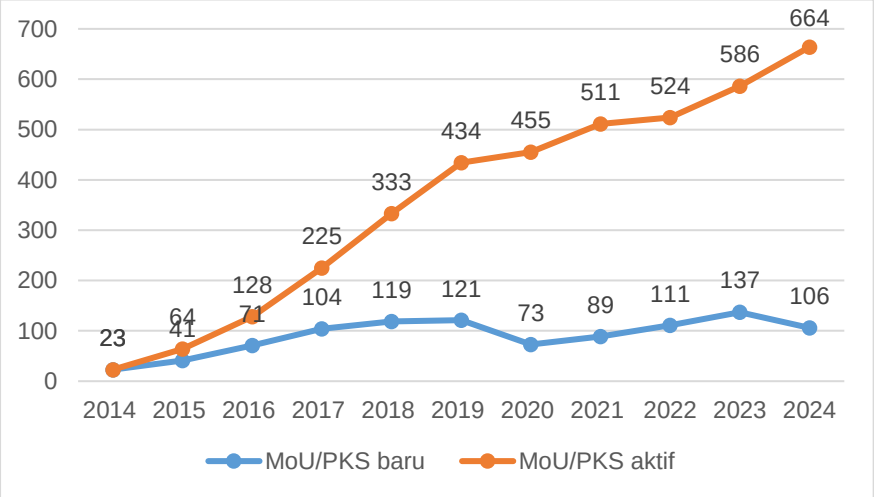
Pada tahun 2024, terdapat 664 kerja sama aktif baik dalam bentuk Kesepakatan Bersama (MoU) dan Perjanjian Kerja Sama (PKS). Secara garis besar, kerja sama BPOM ditujukan untuk:

1. Peningkatan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan
2. Peningkatan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan serta mutu Obat dan Makanan
3. Peningkatan Daya Saing UMKM
4. Peningkatan kompetensi SDM BPOM
5. Penyelenggaraan Program Prioritas seperti BPOM *Goes to School/Campus*, Pangan Aman *Goes to Campus*, Pangan Desa Aman, Germas Sapa, dan lain – lain.

Berdasarkan mitra kerja sama, kerja sama dalam negeri dapat dikategorikan sebagai berikut:

1. Kerja sama dengan Instansi Pemerintah (Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah, dan perwakilan instansi pusat di daerah) dan

2. Kerja sama dengan Non Pemerintah (akademisi, asosiasi profesi dan pelaku usaha, organisasi masyarakat dan komunitas, serta *e-commerce*).

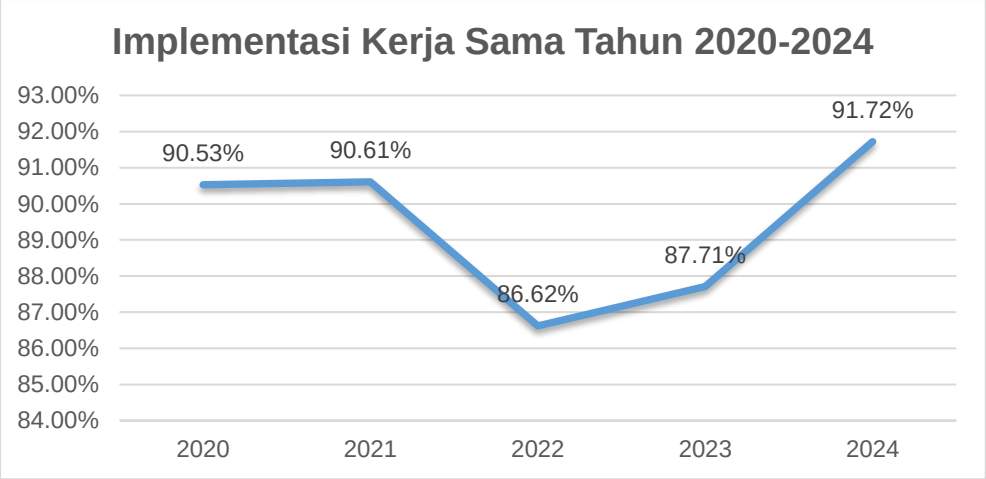


Gambar 4. ... Perkembangan Kerja Sama BPOM

Kerja sama BPOM meningkat signifikan sejak tahun 2017 yang didukung dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan yang mengamanatkan koordinasi antar Kementerian/Lembaga dan Pemerintah Daerah baik tingkat provinsi maupun kabupaten/kota.

Berdasarkan tren perkembangan kerja sama tersebut, terdapat rata-rata penambahan kerja sama sebanyak 100 MoU/PKS pertahun, namun peningkatan kerja sama aktif tidak telalu tinggi. Hal ini dikarenakan, jangka waktu kerja sama antara 3 s.d 5 tahun, sehingga kerja sama baru juga dimaksudkan untuk pembaruan MoU/PKS yang telah berakhir. Selain itu, dalam pengajuan dan penyusunan kerja sama telah mempertimbangkan kebutuhan dan dampak/manfaat yang ingin diraih/dihasilkan dari kerja sama tersebut. Sehingga naskah MoU/PKS yang disusun fokus kepada dukungan pelaksanaan kinerja dan berorientasi hasil/manfaat.

Hasil monitoring dan evaluasi kerja sama dalam negeri tahun 2024 menunjukkan implementasi kerja sama yang baik yaitu 91,72%. Capaian ini menunjukan peningkatan sebesar 4,01% dari tahun sebelumnya (tahun 2023 sebesar 87,71%).



Gambar 4. ... Implementasi Kerja Sama BPOM Tahun 2020-2024

Pada tahun 2024, kerja sama BPOM masih difokuskan untuk mempercepat pemulihan ekonomi, terutama dalam mendorong pertumbuhan UMKM melalui pembinaan dan pendampingan pemenuhan Cara Pembuatan yang Baik, konsultasi registrasi, dan lain - lain. Sejalan dengan hal ini, telah disusun kerja sama dengan beberapa Perguruan Tinggi yang menyinergikan program Pangan Aman *Goes to Campuss* (PAGC) dengan memperluas cakupan Perguruan Tinggi di wilayah Indonesia.

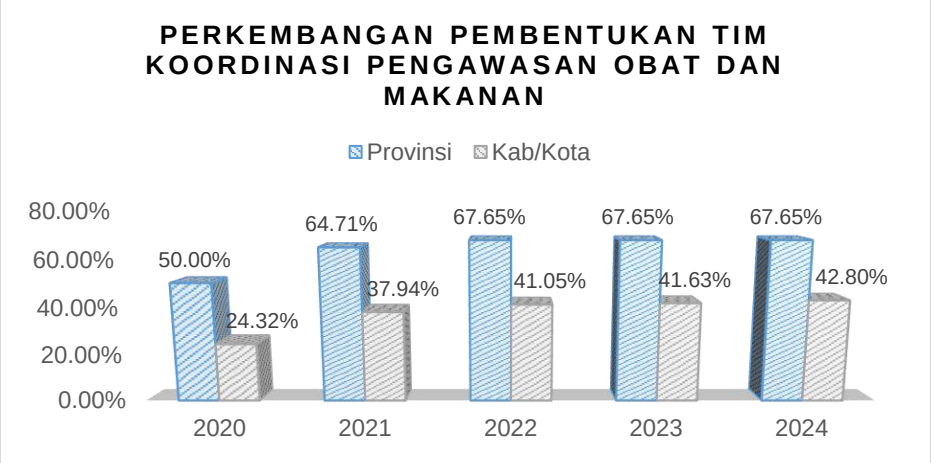
BPOM juga terus aktif menjalin kerja sama dengan berbagai pemangku kepentingan guna meningkatkan peran pengawasan Obat dan Makanan seperti dengan Badan Pusat Statistik, TNI AL, Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi, Badan Nasional Pengelola Perbatasan, Kementerian Desa, Pembangunan Daerah Tertinggal, dan Transmigrasi, dan lain – lain.

Sebagaimana Keputusan Kepala BPOM Nomor 119 Tahun 2024 tentang Pedoman Penilaian Efektivitas Kerja Sama Dalam Negeri Unit Pelaksana Teknis BPOM, terdapat 75 UPT yang memiliki kerja sama aktif dan telah melaporkan data monev kerja sama dengan rincian sebagai berikut:

1. Sebanyak 51 UPT (68%) yang mencapai kerja sama sangat efektif (Presentase capaian kerja sama 100% s.d. < 120%). UPT yang meraih nilai tertinggi adalah Balai Besar POM di Surabaya, Balai POM di Bogor, dan Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu.
2. Sebanyak 23 UPT (30,67%) yang mencapai kerja sama efektif (Presentase capaian kerja sama 70% s.d. < 100%).
3. Sebanyak 1 UPT (1,33%) yang mencapai kerja sama cukup efektif (Presentase capaian kerja sama 50% s.d. < 70%).

Terdapat 1 (satu) UPT tidak memiliki kerja sama aktif sehingga tidak dapat dilakukan pengukuran efektivitas kerja sama, yaitu Loka POM di Kabupaten Sambas.

Selain itu, sebagaimana Permendagri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan, Pemerintah Daerah diamanatkan untuk membentuk Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan melalui 23 Keputusan Gubernur dari 34 provinsi (67,65%) dan 220 Keputusan Bupati/Walikota dari 514 kabupaten/kota (42,80%).



Gambar 4. ... Perkembangan Pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2020-2024

Berdasarkan tren data 5 tahun terakhir, SK Tim Koordinasi banyak terbentuk di tingkat provinsi (67,65%) walaupun pada tiga tahun terakhir terdapat peningkatan di tingkat kabupaten/kota.

4.7.6.2 Kerja Sama Bilateral dan Kerja Sama Selatan-Selatan

1. Kerja Sama Bilateral

Kerja sama BPOM dengan mitra luar negeri menghasilkan Nota Kesepahaman (MoU), *Letter of Intent* (LoI), *Record of Discussion* (RoD), dan lainnya dengan mitra luar negeri termasuk dokumen kerja sama pada forum internasional. Selain itu, BPOM juga tengah dalam proses pembahasan kerja sama bilateral dengan beberapa mitra di luar negeri.

Tabel 4. ... Kerja Sama Bilateral BPOM Tahun 2024

No	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
1	Australia Awards	Penjajakan dukungan beasiswa program *short course* dan pendidikan lanjutan dalam rangka peningkatan kompetensi bagi pegawai BPOM

No	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
2	Center for Continuing Education, University of Sydney	Penjajakan *tailor-made training* untuk peningkatan kapasitas BPOM di bidang perencanaan dan penganggaran
3	Menteri Kesehatan Sudan	Kepala BPOM dan Menteri Kesehatan Sudan melaksanakan pertemuan bilateral di sela-sela Indonesia Africa Forum II pada tanggal 3 September 2024 terkait bantuan teknis penguatan kapasitas regulasi obat
4	KBRI Riyadh	BPOM berpartisipasi pada pameran *Saudi International Halal Expo & Summit 2024* 28-30 Oktober 2024 dengan memberikan desk konsultasi terkait persyaratan registrasi di booth yang disediakan KBRI Riyadh
5	Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA)	BPOM dan TMDA memfinalisasi MoU dan melakukan penandatanganan MoU di sela-sela *Africa Forum* pada tanggal 3 September 2024
6	Tsinghua University	Pertemuan ini bertujuan untuk memperkuat kolaborasi dalam I*ndonesia-Tiongkok Joint Development and Research Center on Vaccine and Genomics* serta meninjau fasilitas riset mutakhir di Tsinghua *University.* BPOM mengusulkan peningkatan kapasitas pegawainya melalui pendidikan formal (S2/S3) dan *short course* di Tsinghua *University*. Selain itu, pertemuan ini juga mencakup penandatanganan MoU antara *Indonesia-Tiongkok Joint Development and Research Center on Vaccine and Genomics* (Tsinghua *University*) dan PT Increase Laboratorium Indonesia, yang berfokus pada riset kolaboratif, pengembangan kapasitas, dan pertukaran keahlian. PT Increase Laboratorium sendiri merupakan laboratorium

No	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
		yang berperan dalam uji klinik dan evaluasi uji klinik di Indonesia.
7	CanSino Biologics Inc.	BPOM meninjau fasilitas *CanSino Biologics Inc.* di kawasan industri Tianjin, yang memiliki fasilitas riset dan produksi vaksin terintegrasi. CanSino telah mengembangkan lima *platform* teknologi utama untuk vaksin inovatif, termasuk teknologi *viral vector* berbasis *Adenovirus*, desain protein struktural dan *virus-like particle* (VLP), bioteknologi sintetik, serta teknologi mRNA dan LNP. Dalam diskusi, BPOM meminta agar Indonesia dilibatkan dalam pengembangan produk CanSino, termasuk pelaksanaan uji klinik di Indonesia. BPOM juga menyambut baik rencana CanSino dan PT. Etana Biotechnologies Indonesia untuk membangun fasilitas penelitian di Indonesia, yang diharapkan menjadi model kemitraan berkelanjutan dan transfer teknologi dalam pengembangan vaksin nasional.
8	BeiGene	BPOM meninjau fasilitas produksi Beigene Guangzhou untuk *clinical* dan produksi komersial, termasuk *drug substance suite line* 1 (DS1), *drug product suite line* 1 (DP1), serta QC Laboratorium, yang digunakan untuk pengembangan produk bersama mitra di Indonesia. Dalam diskusi, BPOM membahas *roadmap* kolaborasi dengan Etana Biotechnologies terkait transfer teknologi obat kanker PD-1 (Tislelizumab) yang telah dimulai sejak 15 April 2024, mencakup *drug product filling* dan *transfer method* QC. Pada 2025, direncanakan uji stabilitas dan studi *comparability*, sementara pada 2026, produk lokal yang diproduksi oleh Etana ditargetkan dapat diajukan untuk registrasi.
9	Shanghai Henlius Biopharmaceutical	BPOM meninjau fasilitas manufaktur *drug substance* dan *drug product* di Xuhui Site untuk

No	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
	Co. Ltd/ Fosun Pharma	Trastuzumab dan Serplulimab, serta mendiskusikan rencana Henlius dalam melakukan transfer teknologi kedua produk tersebut ke Kalbe Genexine Biologics dan PT. Pharma Metric Labs sebagai sponsor dan pelaksana uji klinik di Indonesia. Dalam diskusi, BPOM mengusulkan kolaborasi pertukaran pengetahuan terkait pengembangan pedoman tatalaksana pengobatan kanker menggunakan obat yang dikembangkan industri di Tiongkok, serta mendorong keterlibatan Indonesia dalam pipeline pengembangan obat inovatif di Henlius.
10	RNA Cure	BPOM bertemu dengan RNA Cure, perusahaan yang berfokus pada penelitian *platform* mRNA untuk pengembangan vaksin bagi hewan dan manusia, guna menjajaki potensi kerja sama antara pemerintah Indonesia dan RNA Cure. Dalam pertemuan tersebut, dibahas rencana kolaborasi RNA Cure dengan Etana Indonesia untuk mempercepat pelaksanaan uji klinik multicenter. Selain itu, BPOM mengusulkan agar Prof. Lin berkunjung ke Indonesia untuk berbagi pengalaman terkait penelitian dan pengembangan vaksin mRNA.
11	United States of Pharmacopoeia (USP)	1. Pertemuan Plt. Kepala BPOM dengan CEO USP pada tanggal 25 Januari 2024 membahas rencana kolaborasi dengan USP di bidang peningkatan kapasitas. 2. Kepala BPOM menjadi narasumber pada APAC pada tanggal 9 September 2024 3. *Workshop Accessing and Using USP Monograph* secara online pada tanggal 13 Agustus 2024 4. Pemberian 20 akses gratis kepada BPOM untuk USP National Formulary online

No	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
		5. *Workshop on the Value of Pharmacopeia Standard* secara luring di Menara 165, Jakarta pada tanggal 21 November 2024
	EU-EDQM (European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare)	1. BPOM dan EDQM telah mengadakan pertemuan virtual pada 2 September 2024. 2. Kegiatan ini bertujuan untuk melakukan penjajakan awal terkait kolaborasi kerja sama antara BPOM dan EDQM di bidang standar mutu (harmonisasi Farmakope Indonesia dengan *European Pharmacopoeia*). 3. Kedua pihak sepakat untuk menyusun Initial Draft MoU. Penyusunan MoU ini merupakan tindak lanjut dari pertemuan pada 2 September 2024 lalu. 4. Saat ini Draft MoU tersebut telah mendapatkan masukan dari seluruh unit terkait serta Direktorat Hubungan dan Perjanjian Ekonomi Kementerian Luar Negeri RI.
	USFDA	1. BPOM mengidentifikasi ruang lingkup kegiatan kerja sama antara BPOM dan USFDA tanggal 10 Oktober 2024. 2. Berdasarkan pembahasan dan masukan yang diterima, telah disusun *initial draft* MoU dengan menyesuaikan lingkup kerja sama dengan kebutuhan strategis BPOM, seperti pengawasan daring dan peningkatan aksesibilitas dokumen penting. 3. Selain itu, telah dipersiapkan surat Kepala BPOM kepada *Commissioner of Food and Drugs* perihal *Proposal for Collaboration Between the Indonesian FDA and the USFDA.*

No	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
		4. Pertemuan Kepala BPOM dengan Duta Besar Amerika Serikat untuk Indonesia pada tanggal 6 Desember 2024 membahas peningkatan kerjasama strategis antara BPOM dan USFDA dalam bentuk MoU untuk mendukung penguatan sistem pengawasan obat dan makanan di Indonesia.

BPOM turut berperan aktif pada Perundingan Perdagangan Indonesia dengan negara mitra, sebagai berikut:

Tabel 4. ... Perundingan Perdagangan Indonesia Dengan Negara Mitra

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
1	*Indonesia – European Union Comprehensive Economic Partnership Agreement* (I EU-CEPA)	*Intellectual Property Rights* (IPR)	● Usulan *draft* text Artikel X.41 yang baru diajukan EU dapat diterima Indonesia karena mencantumkan frasa *as defined for that purpose by the relevant legislation*, yang mengacu pada peraturan terkait yang berlaku di masing-masing negara. Usulan ini telah mengakomodasi kepentingan Indonesia untuk tidak memberikan perpanjangan terhadap perlindungan paten, sekaligus tetap menghormati regulasi yang berlaku di tiap negara.

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			● Penghapusan paragraf 2, 3, dan 4 pada Artikel X.41 sebelumnya, yang mengatur rincian perpanjangan paten yang bertentangan dengan regulasi di Indonesia, merupakan langkah positif dalam negosiasi ini. ● Usulan klausul baru yang diajukan dari EU mengenai kerahasiaan data registrasi obat baru pada *Article X.44 Protection of Data Submitted to Obtain an Authorization to Put a Medicinal Product on the Market* telah diterima pada WG IPR putaran ke-17. ● (Kertas Posisi BPOM untuk WG *Intellectual Property Right* IEU-CEPA putaran ke-17 tanggal 26 Februari 2024; dan Kertas Posisi BPOM pada WG IPR IEU-CEPA pada tanggal 5 Mei 2024)
		Trade in Good (TiG)	● BPOM telah menyampaikan posisi dalam penyusunan *3rd*

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			Offer Indonesia untuk menyetujui 16 pos tarif dan tidak menyetujui 9 pos tarif yang di*request* EU. ● Dalam 9 pos tarif yang tidak disetujui BPOM tersebut, terdapat 4 pos tarif dengan kategori *Non Specified* (NS) yaitu 29362700, 29400000, 29411011, dan 29411019 untuk kemudian diusulkan perubahan kategori menjadi EX (*exclusion*). ● BPOM menyetujui *request EU* untuk pos tarif 35040000 yaitu B3 karena dilihat dari data rekomendasi impor yg diterbitkan BPOM periode 2020 s.d Mei 2024, importasi dari negara EU cukup tinggi dan HS tersebut tidak masuk dalam prioritas RIPIN.
2	Indonesia-Canada CEPA	*National Treatment and Market Access* (NTMA)	● BPOM telah menyampaikan tanggapan terhadap Daftar Pertanyaan Isu Pertanian – Chapter NTMA ICA-CEPA.

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			● BPOM telah menyampaikan masukan pada *Revised Offer* dalam kerangka NTMA ICA CEPA sebagai berikut: 1. Terdapat 7 pos tarif binaan BPOM yang masuk dalam 2.209 pos tarif (dengan modalitas *exclusion* atau *high sensitive*) revisi offer untuk memenuhi tingkat liberalisasi ICA-CEPA sebesar 85%. 2. Usulan BPOM pada Initial Offer dalam Kerangka ICA CEPA, posisi offer BPOM telah sangat tinggi yaitu 92,8%, dengan hanya 10 pos tarif yang masuk kategori *exclusion* dari total 139 pos tarif. 3. Oleh sebab itu, BPOM mengusulkan agar ketujuh pos tarif BPOM yang masuk dalam *revised offer* dengan kategori P3 untuk tidak di-offer (tetap masuk kategori *exclusion*) dengan salah satu pertimbangan ketujuh produk tersebut masuk

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			ke dalam Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) tahun 2015-2035.
		Sanitary and Phytosanitary (SPS)	BPOM telah memberikan masukan: *1.* Salah satu isu terkait BPOM yang mengemuka pada WG-SPS adalah Artikel *X.11 Audits,* paragraf 10 sebagai berikut*:* *10. If the auditing Party makes a final audit report publicly available [IDN: as long as approved by the audited competent authority], the final audit report must incorporate, or be accompanied by, the comments or written response to the draft report provided by the competent authority of the audited Party.* 2. Menanggapi usulan Kanada tersebut, berikut ini tanggapan BPOM: a. Hasil inspeksi yg dilakukan hanya diberikan kepada perusahaan yang diaudit.

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			b. BPOM menerbitkan sertifikat yang dapat dibuka untuk publik sebagai output dr audit yang dilakukan c. Informasi publik terkait tupoksi BPOM diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2022 tentang Standar Layanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. d. Dalam hal ini, laporan inspeksi termasuk ke dalam Pasal 10 ayat (1)

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			butir b yang berbunyi: (1) Informasi Publik yang tidak dapat diberikan terdiri atas: b. Informasi yang berkaitan dengan kepentingan perlindungan usaha dari persaingan usaha tidak sehat. 3. Sehubungan dengan permintaan masukan atas usulan alternatif *draft text* artikel X.11 paragraf 10 dari Indonesia, berikut ini masukan BPOM: *10. In the event of audit data and information contained in the final audit report are deemed confidential under the prevailing laws and regulations of respective Parties, the auditing party must seek written approval from the audited party prior to publishing such report.* *11. The final audit report must incorporate the comments or*

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			written response to the draft report provided by the competent authority of the audited Party 4. Hal-hal yang mendasari masukan BPOM, antara lain: a. Diusulkan dibagi menjadi dua paragraf untuk menghindari kesalahan pemahaman karena paragraf yang terlalu panjang b. Usulan Indonesia lebih mencerminkan kondisi yang berlaku di berbagai kementerian/lembaga. c. Informasi yang tercantum dalam laporan inspeksi merupakan informasi publik yang tidak dapat diberikan karena berkaitan dengan kepentingan perlindungan usaha dari persaingan usaha tidak sehat sesuai PerBPOM No.33 tahun 2022. WG SPS telah disepakati bersama pada perundingan akhir tahun 2024
		IPR	● Pembahasan *Article XX.15: Protection of Undisclosed Test or Other Data for Pharmaceutical Products.* ● Article XX.15 telah disepakati bersama pada perundinangan putaran

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			ke-7 di Semarang Indonesia 4-8 Maret 2024.
3	Indonesia EAEU FTA	*TIG*	● BPOM telah menyampaikan masukan pada *Improved Offer* Indonesia dan Tanggapan terhadap *Request List* EAEU sebagai berikut: 1. BPOM telah melakukan kajian terhadap posisi 2nd offer Indonesia dalam rangka mencapai keseimbangan tingkat liberalisasi sesuai dengan parameter baru yang telah disepakati terutama untuk kategori A15. 2. Berdasarkan kajian yang telah dilakukan, kami mempertimbangkan untuk memindahkan beberapa pos tarif dari kategori A15 ke kategori A3 – A7 sebagaimana disarankan oleh Kementerian Perdagangan. Langkah ini diharapkan dapat membantu Indonesia menyesuaikan parameter baru untuk eliminasi gradual, 10 – 15 tahun

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			(A10 – A15) maksimal 21%. ● Hasil perundingan putaran ke-5 tanggal 22 - 24 Juli 2024 di kota Batu, Malang.ebagai berikut: 1. Kedua pihak telah menyepakati *draft text Trade in Goods*. 2. Kedua pihak telah menyepakati hal-hal mengenai struktur pada *Annex XX (Schedule of Commitment)* yaitu Indonesia dan EAEU sepakat menggunakan pendekatan tahunan untuk *Schedule of Commitment,* serta menggunakan draft *Annex* dan *General Notes* milik EAEU sebagai dasar untuk diskusi lebih lanjut. 3. Mengenai *Schedule of*

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			Commitment, kedua pihak memiliki pandangan yang berbeda mengenai waktu pelaksanaan pengurangan tahunan. Pendekatan Indonesia adalah melaksanakan pengurangan tahunan pada tanggal 1 Januari setiap tahun berikutnya, sedangkan EAEU mengusulkan untuk melaksanakanny a setiap dua belas bulan sejak tanggal Perjanjian ini berlaku. Kedua belah pihak akan berkonsultasi secara internal dan akan memberikan tanggapan. 4. Kedua pihak telah bertukar *2nd offers* pada 24 Juli 2024 dengan

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			tingkat liberalisasi sebesar 80.5% dengan ketidakseimbangan tingkat liberalisasi di setiap kategori. Untuk menyeimbangkan penawaran, kedua belah pihak menyetujui parameter baru sebagai berikut: 1) *Elimination at entry into force (A): 26%* 2) *Elimination in 3-7 years (A3-A7): 27.5%* 3) *Elimination in 10-15 years (A10-A15): 21%* 4) *Other liberalization (Reduction, MoP, TRQ): 6%* 5. Selanjutnya, kedua pihak akan mengajukan penawaran yang telah direvisi sesuai dengan parameter baru pada 9 Agustus

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			2024 dan *priority request list* pada 23 Agustus 2024. *Priority request* akan fokus pada pos tarif di bawah kategori *exclusion* dan *non-elimination*, maksimal 5% dari nomenklatur tarif.
		SPS	Perundingan WG SPS dalam negosiasi IEAEU-FTA Putaran ke-5 membahas harmonisasi standar keamanan pangan, kesehatan hewan, dan perlindungan tumbuhan antara Indonesia dan *Eurasian Economic Union* (EAEU). Fokus utama perundingan ini mencakup penyelarasan regulasi, pengakuan sistem sertifikasi, serta penyederhanaan prosedur perizinan dan karantina guna memperlancar perdagangan produk pertanian dan pangan. Dalam diskusi, berbagai kendala teknis seperti batasan residu pestisida dan standar kesehatan hewan turut dibahas untuk mencari solusi yang saling menguntungkan. Saat ini IEAEU-FTA telah

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			berhasil diselesaikan dengan kesepakatan akhir mengenai harmonisasi standar keamanan pangan, kesehatan hewan, dan perlindungan tumbuhan antara Indonesia dan Eurasian Economic Union (EAEU). Seluruh pihak telah menyepakati mekanisme pengakuan sistem sertifikasi, penyederhanaan prosedur perizinan dan karantina, serta langkah-langkah teknis untuk mengatasi hambatan perdagangan produk pertanian dan pangan. Dengan tercapainya kesepakatan ini, kerja sama perdagangan antara Indonesia dan EAEU diharapkan semakin lancar, membuka peluang akses pasar yang lebih luas, serta memperkuat hubungan ekonomi kedua pihak.
4	Indonesia-Peru CEPA	NTMA	BPOM menyampaikan masukan terhadap pos tarif, sebagai berikut: 1. Tgl 8 Juli 2024 - BPOM menyampaikan bahwa pos tarif yang masuk ke dalam binaan BPOM adalah sebanyak 126 pos tarif dari total 177 pos tarif yang disampaikan BKPerdag 2. Tgl 26 Agustus 2024 - BPOM menyampaikan

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			improved offer berupa perubahan kategori modalitas untuk 21 pos tarif binaan BPOM. Namun, terdapat kesalahan dalam data rekap masukan K/L, dimana untuk pos tarif 2940.00.00 seharusnya masuk ke dalam kategori NT1 bukan EIF. 3. Tgl 11 September 2024 - Persentase Masukan BPOM Riil adalah 70,62% yang diperoleh dari pembagian Masukan BPOM Riil (125) terhadap jumlah pos tarif binaan BPOM sebanyak 177 (menurut BKPerdag). 4. Tgl 16 September 2024 - berdasarkan analisis BPOM terhadap data rekap yang diberikan, liberalisasi BPOM sudah mencapai 92,86% (Perhitungan diperoleh dari 117/126 Kode HS binaan BPOM), sehingga BPOM sudah tidak dapat memberikan rekomendasi improved offer karena sudah memenuhi komitmen

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			liberalisasi lebih dari 85%. 5. Selain itu, BPOM juga menyetujui masukan BKPerdag terhadap skema modalitas pos tarif BPOM yang beririsan dengan K/L lain, yaitu sebanyak 32 pos tarif, dimana 31 pos tarif sudah liberalisasi (EIF sebanyak 26 pos tarif; NT1 sebanyak 1 pos tarif, dan NT2 sebanyak 4 pos tarif), dan hanya menyisakan 1 kategori EX yaitu 2936.27.00 (Desc: - - Vitamin C and its derivatives) karena termasuk ke dalam Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) hingga tahun 2035. Hasil Perundingan IP-CEPA Putaran Ketiga, yaitu: 1. Indonesia menegaskan komitmen untuk mencapai target liberalisasi sebesar 85% pada Putaran Keempat. Meskipun pada putaran ketiga ini Indonesia

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			belum dapat mencapai liberalisasi 85%. 2. Dalam hal ini, pos tarif komoditi binaan BPOM sudah melebihi target liberalisasi 85% dengan mencapai liberalisasi sebesar 92,86% berdasarkan perhitungan 117 dari 126 Kode HS binaan BPOM. 3. Kedua pihak menyepakati 3 (tiga) pasal dan 16 ayat pada draf teks.
		TBT	Hasil Perundingan IP-CEPA Putaran Ketiga, yaitu: 1. Terkait dengan pasal X.5 *International Standards*, Indonesia menyampaikan usulan yaitu untuk membagi pasal menjadi 2 pasal yang berbeda, yaitu *standards* dan *international standards*. Usulan tersebut diambil *based on RCEP Text Agreement*. Peru menyampaikan akan melakukan konsultasi internal terlebih dahulu dengan pihak terkait. 2. Terhadap pasal X.7 *Conformity Asessment*,

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
			BPOM juga menyampaikan bahwa semua hasil pengujian dalam rangka penerbitan sertifikat harus diterbitkan oleh laboratorium yang terakreditasi. 3. Perundingan ketiga WG TBT Indonesia – Peru telah menyelesaikan 10 (sepuluh) pasal dan masih terdapat 4 (empat) pasal yang masih menunggu kesepakatan.
5	Indonesia-GCC FTA	TIG dan SPS	Pada perundingan putaran kedua, Indonesia dan GCC berhasil mencapai kesepakatan pada sanitari dan fitosanitari. Indonesia dan GCC berhasil mencapai kesepakatan padasanitari dan fitosanitari. Di sisi lain, dalampembahasan teks lainnya, kedua pihak mencapai kemajuan signifikan dengan capaian45 persen untuk 16 isu runding lainnya dalam kerangka I-GCC FTA
6	Indonesia-Mauritus PTA	*Market Access*	BPOM telah menyampaikan Masukan Usulan Pos Tarif pada *Initial Offer List* Pos Tarif Produk Binaan BPOM.

2. Kerja Sama Selatan-Selatan

Pada tahun 2024, BPOM telah menyelenggarakan kegiatan dalam kerangka program Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS) dalam bentuk *sharing knowledge*.

Kegiatan yang telah dilakukan selama Tahun 2024 antara lain:

a. BPOM telah menyelenggarakan program Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS) untuk Palestina tahun 2024 di Amman, Yordania pada tanggal 20-23 Mei 2024. Program pelatihan ini diberikan kepada pejabat Kementerian Kesehatan Palestina dengan tujuan untuk meningkatkan pengetahuan peserta dalam bidang pengawasan obat dan keamanan pangan dalam rangka pembentukan otoritas regulator obat dan makanan Palestina yang mandiri.
b. Kegiatan ini diselenggarakan dengan lancar dan dihadiri secara luring oleh 15 peserta dari Kementerian Kesehatan Palestina yang terdiri dari 6 regulator di bidang obat dari General Directorate of Pharmacy dan 9 regulator pangan yang terdiri dari Nutrition Department - Public Health (3 peserta) dan Environmental Health Dept - Public Health (6 peserta).
c. Pelatihan secara resmi dibuka oleh Plt. Kepala BPOM secara virtual yang menekankan bahwa Program KSS ini merupakan wujud nyata dari dukungan Indonesia untuk Palestina, khususnya dalam membangun Otoritas Regulator Obat dan Makanan yang kuat dan mandiri. Kerja sama ini ditargetkan untuk meningkatkan kemampuan tim dari Kementerian Kesehatan Palestina sehingga memilki kompetensi tinggi dalam memastikan keamanan, kualitas, dan manfaat dari produk obat dan makanan di Palestina.
d. Pada bulan Juli 2024, BPOM telah menyelenggarakan program Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS), yaitu *Capacity building Project for Strengthening the Inspection, Regulatory, and Coordinating Function bagi pejabat dan staf Bangladesh Food Safety Authority* (BFSA). Kegiatan ini ditujukan untuk kapasitas dari staf BSFA dengan berkerja antara BPOM, JICA dan IPB.
e. Selain itu, di pada tanggal 21 Oktober 2024 telah dilaksanakan evaluasi kegiatan KSS BPOM periode 2020-2024 yang turut mengundang Kementerian Luar Negeri,

LDKPI, dan KBRI. Rapat ini ditujukan untuk mengevaluasi pelaksanaan program KSS yang telah dilaksanakan serta membahas rencana program di tahun 2025-2029.

4.7.6.3 Kerja Sama Regional dan Multilateral

Pada tahun 2024, dalam forum multilateral BPOM aktif dalam mengikuti berbagai pertemuan seperti pada tabel berikut:

Tabel 4. ... Partisipasi BPOM pada Forum Kerja Sama Multilateral dalam Bidang Kesehatan

No	Forum/Pertemuan	Isu yang dibahas
1	WHO *Executive Board* ke-156	• Evaluasi terhadap forum MSM SFMP yang menunjukkan bahwa mekanisme monev dapat meningkatkan keterlibatan aktif Negara Anggota dalam forum MSM. • Pemanfaatan *Global Surveillance and Monitoring System* (GSMS) oleh BPOM dan Kementerian Kesehatan yang merupakan langkah strategis dalam melaporkan berbagai isu kritis,
2	WHO *Steering Committee* dan *Plenary Meeting of* MSM *on* SFMP ke-13	• Pelaksanaan evaluasi independen yang dilakukan untuk menilai dampak, keberhasilan, dan tantangan yang dihadapi oleh MSM selama ini. • Keberlanjutan pembiayaan untuk memastikan keberhasilan program-program MSM di masa depan.

No	Forum/Pertemuan	Isu yang dibahas
		• Pemanfaatan *Global Surveillance and Monitoring System* (GSMS) yang merupakan langkah strategis dalam melaporkan berbagai isu kritis.
3.	*15th Annual Meeting of* WHO IRCH Network	• Regulasi, keamanan, khasiat dan mutu obat tradisional yang ada di beberapa negara anggota IRCH • Farmakope herbal yang digunakan oleh beberapa negara yang dapat digunakan sebagai pertimbangan untuk menyusun *International Herbal Pharmacopoeia* (IHP).
4.	*Steering Group* dan *Meeting of the Assembly of the Member of the* WHO *South-East Asia Regulatory Network* (SEARN) 2024	• Pengembangan *Regulatory Center of Excellence(s)* (RCOEs). • Draft MoU yang melibatkan negara anggota SEARN. • *Action plan* terbaru terkait *AMR, Shortages*, dan *Regulatory Information Management System* (RIMS), serta pembentukan WG6 *Traditional Products*.
5.	Status Keanggotaan BPOM pada ICH)/IPRP.	• Pemenuhan persyaratan yang meliputi kontribusi dua orang *experts* dari BPOM dalam *Working Group* (WG) serta kehadiran BPOM pada *assembly meeting* ICH sebanyak tiga kali dalam dua tahun berturut-turut.

No	Forum/Pertemuan	Isu yang dibahas
		• Penyusunan analisis *cost* & *benefit* mengingat besaran biaya keanggotaan yang cukup signifikan, yaitu sebesar 20.500 USD per tahun atau sekitar 330 juta rupiah. • Implementasi pedoman ICH, terutama pada kriteria tier 1 dan tier 2.
6.	*The 3rd* OIC *National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) Meeting*	• Penguatan kapasitas regulator dalam memastikan akses terhadap obat yang aman, bermutu, dan efektif. • Kemitraan strategis dengan akademisi untuk mendorong inovasi, memperkuat pengawasan obat dan makanan, serta meningkatkan daya saing regulasi nasional di sektor kesehatan. • Sinergi negara anggota OKI dalam menghadapi tantangan global, termasuk kesenjangan akses obat dan vaksin, dengan berbagi pengalaman dan *best practices* demi memastikan masyarakat OKI mendapat produk kesehatan yang aman dan berkualitas.

Tabel 4. ... Partisipasi BPOM pada Forum Kerja Sama Multilateral dalam Bidang Perdagangan

No	Forum/Pertemuan	Isu yang dibahas
1	Sidang Komite SPS WTO ke-89	• Penarikan produk Mi Instan asal Indonesia yang dianggap mengandung residu pestisida Etilen Oksida (EtO) di Singapura, Hongkong, Taiwan dan Malaysia • Hambatan Ekspor Produk *Composite* Indonesia ke Uni Eropa
2	Sidang Komite TBT WTO	• STC diangkat China kepada Indonesia mengenai sistem baru untuk sertifikasi kosmetik oleh BPOM • Pertemuan Bilateral Indonesia dengan Taiwan mengenai penolakan ekspor pangan olahan Indonesia ke Taiwan dan notifikasi peraturan Taiwan mengenai pelarangan tembakau di Taiwan
3	Sidang CCFA ke-54	• Usulan Indonesia untuk menurunkan batas maksimal karamel iv sulfit amonia proses dari 25000 mg/kg menjadi 1200 mg/kg disetujui oleh CCFA ke-54 untuk diteruskan kepada CAC ke-47 agar dapat diadopsi pada step 8 dan 5/8. • Sidang CCFA ke-54 menyepakati *discussion paper* terkait *baker's yeast* untuk diajukan kepada CAC ke-47 sebagai new work dan membentuk eWG yang dipimpin oleh China dibantu oleh Perancis dan Turki menyiapkan rancangan standar baker's yeast untuk disirkulasikan kepada negara anggota codex guna mendapatkan masukan.

No	Forum/Pertemuan	Isu yang dibahas
4	*World Water Forum* (WWF) ke-10	• BPOM melakukan pengawalan keamanan pangan di lokasi *venue* dan sekitarnya
5	Pertemuan TPR ke-6 Maroko	• Informasi perdagangan Indonesia-Maroko produk Obat dan Makanan • Hambatan Ekspor Produk Pangan Olahan Indonesia ke Maroko • Upaya peningkatan akses pasar Indonesia di Maroko untuk produk Obat dan Makanan
6	Pertemuan TPR ke-6 Islandia	• Informasi hubungan dagang Indonesia dengan Islandia untuk produk ONPP dan Pangan Olahan • Upaya peningkatan akses pasar Indonesia di Islandia untuk produk untuk produk ONPP dan Pangan Olahan • Dampak Kebijakan/Peraturan Islandia terkait Pangan Olahan bagi Indonesia
7	Pertemuan TPR ke-12 Kanada	• Informasi hubungan dagang Indonesia dengan Kanada untuk produk ONPP dan Pangan Olahan • Upaya peningkatan akses pasar Indonesia di Kanada untuk produk untuk produk ONPP dan Pangan Olahan • Dampak Kebijakan/Peraturan Kanada terkait Pangan Olahan bagi Indonesia

No	Forum/Pertemuan	Isu yang dibahas
8	Pertemuan TPR ke - 9 RRT	• Informasi hubungan dagang Indonesia dengan RRT • Upaya peningkatan akses pasar Indonesia di RRT • Kebijakan/peraturan RRT yang saat ini telah diberlakukan
9	Pertemuan TPR ke-1 Kazakhstan	• Informasi hubungan dagang dan investasi Indonesia dengan Kazakhstan • Upaya peningkatan akses pasar Indonesia di Kazakhstan
10	Pertemuan TPR ke - 4 Brunei Darussalam	• Informasi hubungan dagang Indonesia dengan Brunei Darussalam • Upaya peningkatan akses pasar Indonesia di Brunei Darussalam • Kebijakan/peraturan Brunei Darussalam
11	Pertemuan TPR ke-4 Kepulauan Solomon	• Informasi hubungan dagang Indonesia dengan Kepulauan Solomon • Upaya peningkatan akses pasar Indonesia di Kepulauan Solomon • Kebijakan/peraturan Kepulauan Solomon

Pada forum regional, berbagai kegiatan yang telah dilakukan BPOM pada tahun 2024 seperti pada 6th ASEAN-Canada Free Trade Agreement (ACAFTA) Trade Negotiating Committee (TNC) and Related Meetings, The 28th Meeting Of The Asean Trade Facilitation Joint Consultative Committee (ATF-JCC), 5th Round ACFTA Upgrading Negotiations 3.0, ATIGA Working Group on Sanitary and Phytosanitary Measures (ATIGA WG-SPS), ASEAN Trade in Goods Agreement upgrading Trade Negotiating Committee (ATIGA TNC) ke-9, ASEAN Committee on Harmonisation of Prepared Foodstuff Standards (ACHPFS) ke-9*, 7th ATIGA*

WG-SPS, 5th ACFTA WG SPS Meeting, ACTLC ke-22, ACC ke-38, AANZFTA SC-SPS, The 37th ACCSQ-PPWG Meeting, The 35th ACCSQ TMHSPWG Meeting, ATF-JCC ke-29, Task Force on ASEAN Food Safety Regulatory Framework (TF AFSRF), ASEAN Rapid Alert System on Food and Feed (ARASFF), ASEAN-Canada Free Trade Agreement (ACAFTA), Regional Workshop on Consumer Participation Empowerment, Pertemuan ASEAN-China Free Trade Agreement Working Group on Trade in Goods, Pertemuan *ASEAN China Free Trade Area (ACFTA) 3.0 Upgrade Negotiation, Pertemuan Task Force on ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework Agreement, Pertemuan Intersesi ACC ke 37, 39th PFPWG and its related meeting, 8th ASEAN Health Cluster 4: Ensuring Food Safety, 38th ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - Pharmaceutical Products Working Groups (38th ACCSQ-PPWG), The 36th ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group (36th ACCSQ TMHS PWG),* dll.

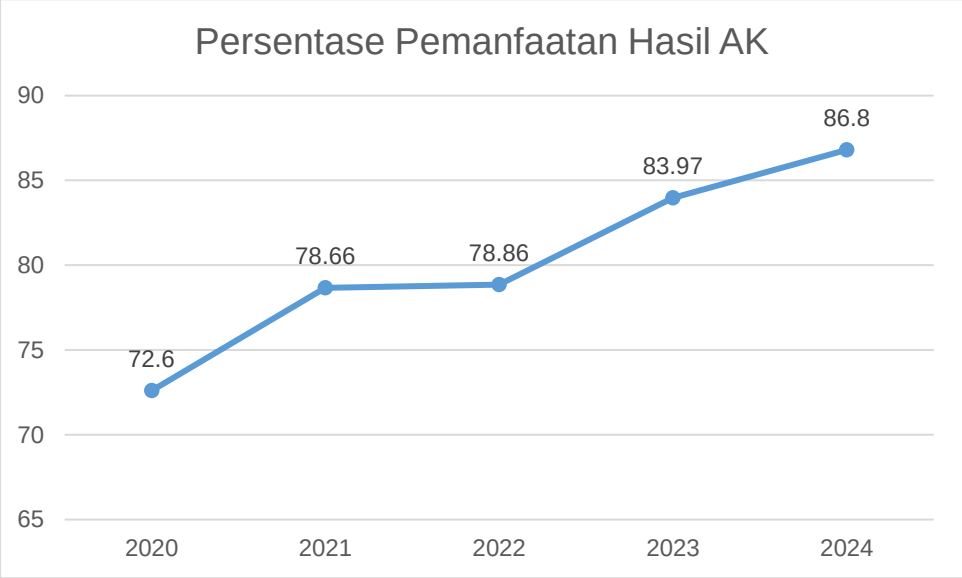
4.7.7 Analisis Kebijakan di Bidang Obat dan Makanan

BPOM telah melaksanakan kegiatan analisis kebijakan untuk menyediakan berbagai data dan informasi serta rekomendasi kebijakan dalam proses Pengawasan Obat dan Makanan. Pada tahun 2024 telah dilakukan 10 kegiatan analisis kebijakan baik dengan topik yang berbeda maupun *updating* data dan informasi hasil pengawasan Obat dan Makanan. Rekomendasi kebijakan yang dihasilkan ini sangat bermanfaat dalam mendukung pengawasan Obat dan Makanan. Berikut tren jumlah analisis kebijakan yang dilaksanakan dari tahun 2020 hingga tahun 2024.

Gambar 4. ... Analisis Kebijakan Obat dan Makanan tahun 2020 – 2024

Dari tabel berikut dapat dilihat bahwa terdapat tren kenaikan jumlah analisis kebijakan setiap tahunnya dari tahun 2020 hingga tahun 2024. Hal ini disebabkan karena semakin banyaknya tuntutan kebutuhan rekomendasi kebijakan guna mendukung pengambilan keputusan serta penyusunan kebijakan dan sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diharapkan semakin efektif setiap tahunnya. Dari sisi perencanaan dari tahun 2020 hingga tahun 2024 target rekomendasi kebijakan yang ditetapkan dalam perencanaan hanya 7 rekomendasi setiap tahunnya, namun dengan banyaknya kebutuhan *stakeholder* akan hasil analisis kebijakan pada tahun berjalan, maka diperlukan upaya ekstra untuk memenuhi permintaan tersebut. Hal ini membuat realisai jumlah analisis dan rekomendasi yang dihasilkan dari tahun 2020 sampai tahun 2024 selalu melebihi target jumlah yang telah direncanakan.

Secara kualitas hasil analisis kebijakan Obat dan Makanan yang dihasilkan selalu dimanfaatkan oleh stakeholder terkait. Nilai pemanfaatan hasil analisis Kebijakan Obat dan Makanan dari tahun 2020 hingga tahun 2024 selalu meningkat dengan tren capaian sebagai berikut:



Gambar 4. ... Nilai Pemanfaatan Hasil Analisis Kebijakan Obat dan Makanan tahun 2020 – 2024

Pada tahun 2024, BPOM telah menjalankan kegiatan analisis kebijakan Obat dan Makanan dengan hasil sebagai berikut:

1. Analisis Data Kasus Keracunan Obat dan Makanan

Pada tahun 2024, BPOM melakukan analisis kasus keracunan yang disebabkan oleh obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan, serta campuran sesuai kriteria inklusi. Analisis ini juga memetakan masalah dalam penggunaan Aplikasi SPIMKer KLB-KP dan melakukan analisis terhadap data monitoring evaluasi. Analisis ini bertujuan memberikan

gambaran situasi keracunan di Indonesia untuk mendukung kebijakan pencegahan dan mengurangi kasus keracunan yang disebabkan Obat dan Makanan. Kegiatan “Analisis Data Kasus Keracunan Obat dan Makanan Tahun 2024” dibatasi dengan ruang lingkup hasil pengumpulan data kasus keracunan Obat dan Makanan dari Balai Besar/ Balai POM di seluruh Indonesia yang telah diinput melalui Aplikasi SPIMKer KLB-KP pada periode tahun sebelumnya yaitu tahun 2023.

Metode analisis yang digunakan adalah metode kuantitatif dengan menganalisis data sekunder kasus keracunan Obat dan Makanan yang telah diinput oleh Balai Besar/ Balai POM dan rumah sakit yang menjadi mitra dalam Aplikasi SPIMKer KLB-KP. Analisis yang dilakukan meliputi analisis deskriptif, bivariat, multivariat, delay report, forecasting dan prevalensi. Selain itu, dilakukan survei monitoring dan evaluasi bagi petugas penginput data Aplikasi SPIMKer KLB-KP di seluruh Balai Besar/ Balai POM. Analisis hasil survei monitoring dan evaluasi dilakukan secara *mixed method*.

Hasil analisis deskriptif keracunan Obat dan Makanan, berdasarkan:

a. Jenis kelamin, kasus keracunan pada laki-laki sejumlah 51,98% sedangkan perempuan sebanyak 48,02%;
b. Usia, terbanyak pada usia remaja (12-25 tahun) sebesar 42,96% dan diikuti oleh kelompok usia dewasa awal yaitu usia 26-45 tahun sebesar 40,03%;
c. Tingkat pendidikan, umumnya berpendidikan SMA mencapai 50%;
d. Pekerjaan, paling banyak korban memiliki pekerjaan pegawai/karyawan sebesar 20,53% dan pelajar/mahasiswa sebesar 17,78%;
e. Tempat kejadian, sebagian besar keracunan terjadi di rumah (48%);
f. Rute pemaparan, kasus keracunan melalui oral sebanyak 98% dan terhirup sebanyak 2%.

Hasil analisis bivariat dan multivariat terhadap dua model untuk analisis bivariat, yaitu model A faktor-faktor yang berhubungan dengan keracunan pangan olahan dan model B faktor-faktor yang berhubungan dengan keracunan obat/ NAPPZA. Untuk model A dari delapan variabel yang dianalisis multivariat, umur tidak signifikan, pendidikan signifikan, kesadaran signifikan, kondisi pupil signifikan, tipe kejadian signifikan, tempat tidak signifikan, rute tidak signifikan, kondisi setelah IGD signifikan. Jadi disimpulkan terdapat lima faktor yang berhubungan dengan keracunan pangan.

Hasil analisis delay report, sebanyak 62% rumah sakit, dan Balai Besar dan Balai POM telah melakukan entry data secara tepat waktu, sedangkan sisanya 38% masih mengalami keterlambatan. Terdapat 6 (enam) provinsi yang melaporkan tepat waktu yaitu Kepulauan Riau, Bali, Kalimantan Barat, Sumatera Barat, Kalimantan Timur, Sulawesi Utara. Tren delay report selama 6 tahun juga menunjukan pola yang sama, mengalami penurunan di tahun 2018-2021 dan mengalami penurunan sejak tahun 2018-2020 (mulai 46% menjadi 41%) selanjutnya peningkatan sedikit di tahun 2021 (42%) serta mengalami penurunan di tahun 2022-2023 (dari 39% menjadi 38%).

Hasil analisis forecasting menggunakan data harian menggunakan excel dan stata regresi linier. Hasil analisis diprediksi akan terjadi 492 kasus pada tahun 2025, sedangkan 157 kasus pada tahun 2026 dan konstan hasil prediksi 3 kasus per hari selama 3 tahun. Data hasil tren jumlah kasus keracunan Obat dan Makanan tahun 2018-2023 menunjukkan pola yang cenderung menurun.

Hasil analisis prevalensi selama tiga tahun (2021-2023) berturut-turut fluktuatif namun tetap memiliki pola yang serupa. Hal ini ditunjukkan dengan daerah-daerah dengan angka prevalensi tertinggi secara konsisten adalah DKI Jakarta, DI Yogyakarta dan Papua Barat. Hasil analisis monitoring dan evaluasi untuk stakeholder mapping menunjukkan skor indeks rata-rata adalah 3,28. Parameter yang mendapat skor tertinggi adalah parameter birokrasi (3,40), sementara yang mendapat skor terendah dan di bawah skor indeks rata-rata adalah parameter komunikasi dengan perolehan 3,02. Informasi lengkap mengenai analisis kebijakan ini dapat diakses melalui tautan berikut: (https://pusakom.pom.go.id/riset-kajian/detail/analisis-data-kasus-keracunan-obat-dan-makanan-tahun-2024)

2. Analisis Risiko Keamanan Pangan *Indonesia Risk Assessment Center* (INARAC)

Kajian risiko merupakan perangkat yang telah dikenal secara global sebagai landasan dalam penyusunan kebijakan keamanan pangan dan berperan penting terhadap perekonomian negara. Kebijakan keamanan pangan disusun berdasarkan analisis risiko yang terdiri dari manajemen risiko, kajian risiko dan komunikasi risiko. Untuk memperkuat kemampuan nasional dalam melakukan analisis risiko terkait keamanan pangan, maka dibentuk *Indonesia Risk Assessment Center* (INARAC) pada tahun 2015, yang bertujuan:

a. Memperkuat kapasitas kajian risiko dari Kementerian/Lembaga/Institusi yang melaksanakan kajian risiko;
b. Memfasilitasi sharing (pertukaran) informasi terkait kajian risiko;

c. Mengoordinasi implementasi kajian risiko keamanan pangan di tingkat nasional;
d. Menjembatani alur komunikasi dengan jejaring yang bertugas melaksanakan manajemen dan komunikasi risiko; dan
e. Mempersiapkan focal point ARAC untuk Indonesia.

Setelah berlangsung selama hampir 10 tahun, maka dilakukan kajian untuk mengevaluasi kegiatan INARAC yang meliputi:

a. Evaluasi perkembangan kajian risiko keamanan pangan di tingkat global dan regional dalam 10 tahun terakhir;
b. Melakukan benchmarking aktivitas kajian risiko keamanan pangan di negara lain;
c. Analisis situasi lingkungan strategis nasional yang terkait analisis risiko keamanan pangan;
d. Evaluasi implementasi INARAC selama hampir 10 tahun; dan
e. Rekomendasi kebijakan dan strategi pengembangan INARAC.

Evaluasi INARAC dilakukan dengan beberapa cara yaitu, evaluasi pengelolaan dan kajian risiko INARAC berdasarkan benchmarking dari negara lain menunjukkan pelaksanaan kajian risiko umumnya mengikuti tata cara yang dilakukan di CAC, sedangkan evaluasi kinerja INARAC dalam melakukan kajian risiko keamanan pangan dilakukan dengan survei kepada Kementerian/ Lembaga, Komite Ilmiah/ Panel Pakar/ Narasumber, dan internal BPOM. Kajian dilakukan terhadap empat (4) komponen utama program dan kegiatan INARAC yaitu;

a. Program penguatan kapasitas organisasi INARAC;
b. Program penguatan kapasitas sumber daya manusia dalam kajian risiko;
c. Program penguatan kapasitas laboratorium pengujian dalam mendukung kajian risiko; dan
d. Program kajian risiko keamanan pangan secara terpadu sepanjang rantai pangan.

Berdasarkan hasil survei, INARAC sebagai lembaga kajian risiko di Indonesia memiliki peran yang krusial dalam mengkoordinasi dan memperkuat kajian risiko keamanan pangan secara nasional. INARAC telah berhasil dalam memfasilitasi pertukaran informasi antar pemangku kepentingan, serta memiliki peran penting sebagai focal point Indonesia dalam forum internasional seperti ARAC dan CAC. Pengelompokkan panel pakar juga sudah sesuai dengan bidang keahliannya, serta peningkatan kapasitas sumberdaya manusia juga telah

dilakukan melalui pelatihan. Hasil survei juga mengidentifikasi area yang perlu ditingkatkan, yaitu perlunya peningkatan transparansi informasi melalui penyediaan informasi dan data yang lebih terperinci dan mudah diakses melalui website INARAC. Aspek hukum terkait keberadaan sekretariat INARAC perlu dilengkapi dengan menunggu hasil revisi dari Peraturan Pemerintah Nomor 86 pada Pasal 50, agar posisi lembaga pengkaji risiko di Indonesia dapat lebih jelas. Sosialisasi kegiatan, transparansi informasi dan diseminasi output INARAC kepada seluruh pemangku kepentingan perlu terus ditingkatkan. Revisi terkait Peraturan Pemerintah Nomor 86 pasal 50 dapat merevitalisasi jejaring keamanan pangan nasional (JKPN) dan kebijakannya. Hal ini dapat menjadi dasar yang kuat dari aspek legalitas INARAC. Sejalan dengan hal tersebut, lingkup kajian INARAC harus ditinjau ulang untuk memastikan kesesuaian dengan regulasi baru. Informasi lengkap mengenai analisis kebijakan ini dapat diakses melalui tautan berikut: (https://pusakom.pom.go.id/riset-kajian/detail/evaluasi-implementasi-indonesia-risk-assessment-center-inarac-for-food-safety
)

3. Pengukuran Indeks Kesadaran Masyarakat Terhadap Obat Dan Makanan Yang Aman Dan Bermutu Dan Pengukuran Indeks Kepuasan Masyarakat Atas Kinerja Pengawasan Obat Dan Makanan Tahun 2024

BPOM telah melakukan berbagai upaya pengawasan Obat dan Makanan untuk memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta pemberdayaan masyarakat melalui program komunikasi, edukasi dan informasi (KIE) dan kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Keberhasilan program pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh BPOM diukur dari dampaknya terhadap masyarakat, salah satunya dari kesadaran masyarakat terhadap Obat dan Makanan yang aman dan bermutu serta kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh BPOM. Kesadaran masyarakat ditunjukkan melalui pengetahuan, sikap dan perilaku masyarakat yang menggambarkan kemampuan dalam melindungi diri dari Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan.

Kepuasan masyarakat diukur melalui tingkat kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan BPOM dalam menjamin keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu Obat dan Makanan. Oleh karena itu, untuk mengukur keberhasilan program dan capaian target kinerja BPOM secara sistematis dan scientific based, PUSAKOM telah melakukan pengukuran dua indikator kinerja utama (IKU) BPOM level 0 pada sasaran strategis 2 dan 3 yaitu: 1) indeks kesadaran masyarakat terhadap Obat dan Makanan yang aman dan bermutu; dan 2) indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan. Kedua pengukuran indikator tersebut diintegrasikan dalam satu pengukuran agar lebih efektif dan efisien. Tujuan pengukuran adalah menyediakan data indeks kesadaran masyarakat terhadap Obat dan

Makanan yang Aman dan Bermutu dan Indeks Kepuasan Masyarakat atas Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan level Nasional, Komoditi, Provinsi dan UPT (Balai Besar/ Balai POM).

Pengukuran menggunakan metode kuantitatif dengan desain potong lintang (cross-sectional) dan non-intervensi melalui survei di 34 Provinsi (sampel termasuk Provinsi baru di Papua). Kriteria inklusi responden adalah anggota rumah tangga berusia 17 - 65 tahun, sehat jasmani dan rohani, serta menggunakan Obat dan Makanan. Jumlah responden sebanyak 20.620 rumah tangga dengan margin of error 7% (merepresentasikan provinsi) dan 1% (merepresentasikan nasional).

Hasil survei ini menunjukkan Indeks Kesadaran Masyarakat (Awareness Index) Terhadap Obat dan Makanan yang Aman dan Bermutu Nasional Tahun 2024 adalah 88,09 (Kategori Baik) dengan target yaitu 85 (capaian 103,64%). Nilai ini meningkat dari tahun 2023 sebesar 3,42 poin (84,67). Indeks Kepuasan Masyarakat atas Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2024 nasional adalah 83,97 (Kategori Puas), meningkat 3,52 poin dibandingkan tahun 2023 (80,45). Capaian ini melebihi target tahun 2024 yaitu sebesar 101,17%. Kepuasan masyarakat per komoditi seluruhnya berada pada kategori Puas. Informasi lengkap mengenai analisis kebijakan ini dapat diakses melalui tautan berikut: (https://pusakom.pom.go.id/riset-kajian/detail/pengukuran-indeks-kesadaran-masyarakat-terhadap-obat-dan-makanan-yang-aman-dan-bermutu-dan-pengukuran-indeks-kepuasan-masyarakat-atas-kinerja-pengawasan-obat-dan-makanan-tahun-2024)

4. Pengukuran Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) Terhadap Pemberian Bimbingan Dan Pembinaan BPOM Tahun 2024.

Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan Pengawasan Obat dan Makanan (IKEPU) merupakan Indikator Kinerja Utama (IKU) BPOM pada level 0, sasaran strategis 3 yaitu Meningkatnya Kepatuhan dan Kepuasan Pelaku Usaha serta Kesadaran Masyarakat terhadap Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan. Cascading IKU ini terdapat pada level I (Kedeputian I, II, dan III) dan level II (Balai Besar/ Balai POM).

Pengukuran indeks dilakukan melalui survei dengan mengukur kepuasan pelaku usaha yang telah mendapatkan bimbingan dan pembinaan dari BPOM dalam 4 ketegori jenis kegiatan yaitu berupa Pendampingan, Desk, Bimbingan Teknis, dan Sosialisasi. Pelaku usaha yang menjadi target responden survei adalah produsen, distributor, importir, eksportir dan

pelayanan kefarmasian. Kegiatan ini bertujuan untuk memperoleh indeks kepuasan pelaku usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan Pengawasan Obat dan Makanan tahun 2024 serta mengevaluasi kegiatan bimbingan dan pembinaan BPOM bagi pelaku usaha. Metode pengukuran yang digunakan adalah Customer Satisfaction dan konsep Service Quality (ServQual) meliputi aspek reliability, assurance, responsiveness, empathy, dan tangible. Pertanyaan kuesioner terdiri atas data diri responden, 10 pertanyaan inti, dan saran.

Berdasarkan hasil pengukuran indeks ini diperoleh nilai kepuasan indeks kepuasan pelaku usaha di level nasional adalah 97,48 (Sangat Puas) atau capaian target sebesar 101,02% sedangkan indeks kepuasan pelaku usaha per komoditi sebagai berikut: (1) Obat 97,09; (2) Obat Tradisional 97,36; (3) Suplemen Kesehatan 97,41; (4) Kosmetik 97,40; dan (5) Pangan Olahan 97,60. Pada 2024 seluruh target indeks komoditi telah tercapai. Tren capaian indeks selama 5 tahun (2020-2024) secara umum menunjukan adanya kenaikan, kecuali pada tahun 2021. Informasi lengkap mengenai analisis kebijakan ini dapat diakses melalui tautan berikut: (https://pusakom.pom.go.id/riset-kajian/detail/pengukuran-indeks-kepuasan-pelaku-usaha-terhadap-pemberian-bimbingan-dan-pembinaan-pengawasan-obat-dan-makanan)

5. Pengukuran Indeks Kepatuhan (*Compliance Index*) Pelaku Usaha di Bidang Obat dan Makanan Tahun 2024

Kajian ini merupakan Indikator Kinerja Utama (IKU) BPOM level 0 pada Sasaran Strategis (SS2) yaitu meningkatnya kepatuhan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan untuk memperoleh Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha di bidang Obat dan Makanan. Hasil pengukuran indeks ini akan dibandingkan dengan target indeks yang telah ditetapkan pada Rencana Strategis BPOM Tahun 2020 – 2024. Pengukuran indeks dilakukan pada tingkat Nasional dan Provinsi yang menjadi indikator kinerja di level BPOM dan Kedeputian, serta untuk memperoleh gambaran indeks di 34 provinsi. Dalam Pengukuran Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan Makanan tahun 2024, data yang digunakan adalah data hasil pemeriksaan/pengawasan pelaku usaha Obat dan Makanan pada sarana produksi, distribusi, pelayanan, iklan, dan penandaan pada tahun 2023 di seluruh provinsi yang telah dilakukan verifikasi grading oleh unit kerja di Kedeputian I, II, dan III. Data pengawasan yang digunakan untuk mengukur IKPU pada tahun ini adalah data hasil pengawasan/ pemeriksaan pelaku usaha pada tahun n-1 (satu tahun sebelumnya). Metode yang digunakan adalah pendekatan kuantitatif dengan mengolah data sekunder hasil pemeriksaan/pengawasan sarana pelaku usaha Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Pusat dan Balai Besar/ Balai/ Loka POM di seluruh Indonesia yang telah diinput ke dalam aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) BPOM pada tahun 2023.

Hasil pengukuran IKPU Obat dan Makanan skala nasional tahun 2024 adalah 82,41 dengan target pada Rencana Strategis BPOM untuk tahun 2024 adalah 86 sehingga capaiannya adalah 95,83%. Hasil pengukuran IKPU per komoditi diperoleh sebagai berikut: 1) IKPU obat tahun 2024 adalah 75,11 dengan target Kedeputian I adalah 91 sehingga capaiannya adalah 82,54%; 2) IKPU obat tradisional adalah 85,26, suplemen kesehatan adalah 94,43, kosmetik adalah 83,79 dengan target Kedeputian II adalah 88 sehingga capaiannya adalah 99,8%; dan 3) IKPU komoditi pangan olahan adalah 76,80 dengan target Kedeputian III adalah 80,50 sehingga capaiannya adalah 95,41%. Informasi lengkap mengenai analisis kebijakan ini dapat diakses melalui tautan berikut: (https://pusakom.pom.go.id/riset-kajian/detail/kegiatan-pengukuran-indeks-kepatuhan-compliance-index-pelaku-usaha-di-bidang-obat-dan-makanan-tahun-2024).

6. Analisis Efektivitas Implementasi Konsep Regionalisasi Laboratorium BPOM

Dalam melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, BPOM melakukan pengawasan produk sebelum beredar (pre-market) dan selama beredar (post-market). Pengawasan post-market dilakukan melalui sampling dan pengujian laboratorium yang menjadi landasan ilmiah penting dalam pengambilan keputusan. Tahun 2023 konsep regionalisasi laboratorium disempurnakan dengan memusatkan pengujian unggul pada salah satu Balai Besar POM (BBPOM) sebagai laboratorium regional sedangkan Balai Besar/ Balai POM anggota melakukan pengujian lainnya. Penyempurnaan konsep ini diharapkan dapat meningkatkan kapasitas dan kapabilitas pengujian laboratorium agar lebih terfokus dan terarah. Untuk mengevaluasi implementasi konsep baru regionalisasi laboratorium setelah memasuki tahun ke-3, PUSAKOM melakukan analisis efektivitas implementasi konsep regionalisasi laboratorium untuk mendapatkan hasil yang akan menjadi rekomendasi bagi penyempurnaan selanjutnya.

Tujuan dari analisis kebijakan ini adalah: a) memotret permasalahan, tantangan, dan peluang yang dihadapi; b) menilai efektivitas dan efisiensi regionalisasi laboratorium secara regional maupun nasional; c) menemukenali faktor-faktor yang mempengaruhi keberhasilan dan faktor-faktor penghambat implementasi konsep regionalisasi laboratorium; dan d) menyusun rekomendasi kebijakan untuk percepatan implementasi dan peningkatan efektivitas dan efisiensi regionalisasi laboratorium.

Analisis dilakukan terhadap tiga hal yaitu analisis situasional terkait dengan regionalisasi, serta efektivitas dan efisiensi implementasinya. Analisis situasional dilakukan untuk melihat

kebijakan konsep regionalisasi laboratorium, serta tantangan dan peluang dalam implementasinya. Analisis juga dilakukan untuk mengukur efektivitas pencapaian tujuan dari regionalisasi dan efisiensi penggunaan anggaran dan sumber daya lainnya. Efektivitas dan efisiensi diukur menggunakan parameter proxy berdasarkan luaran/ dampak yang dihasilkan yaitu: a) waktu layanan; b) keragaman sampel yang mampu diuji; c) cakupan parameter uji; d) penundaan pengujian; dan e) anggaran. Analisis kualitatif dilakukan terhadap hasil wawancara mendalam dan observasi lapangan. Data kuantitatif lain dianalisis untuk melihat tren dan faktor-faktor yang mempengaruhi.

Berdasarkan hasil analisis dapat disimpulkan bahwa untuk komoditi obat, implementasi regionalisasi laboratorium diakui cukup efektif mengatasi kekurangan (dan juga kelebihan) reagensia dan dapat berbagi pakai peralatan/suku cadang sehingga mempercepat waktu layanan dan menekan terjadinya penundaan pengujian. Namun adanya tambahan waktu karena pengiriman, membuat waktu layanan secara keseluruhan tidak meningkat signifikan. Di sisi lain, ada beberapa risiko yang muncul dari proses pengiriman karena layanan ekspedisi yang tersedia belum memiliki sample handling khusus obat, serta risiko keterbatasan ketersediaan jalur transportasi di wilayah tertentu. Implementasi regionalisasi laboratorium juga belum cukup mampu mendorong pengujian sampel yang semakin beragam. Proporsi realisasi pengujian sampel dengan zat aktif tunggal dan zat aktif kombinasi juga belum cukup proporsional. Faktor yang mendukung keberhasilan utama adalah adanya mekanisme sharing (reagen, alat, fasilitas, dan lain-lain) antar laboratorium di intraregional dan lintas regional. Beberapa faktor penghambat utama adalah sistem informasi yang belum digunakan secara optimal, sistem logistik di wilayah tertentu yang kurang dapat dikendalikan, dan ada semacam tarik menarik “kepentingan” antara fungsi sampling dan pengujian yang kurang mendorong peningkatan keberagaman sampel. Informasi lengkap mengenai analisis kebijakan ini dapat diakses melalui tautan berikut: (https://pusakom.pom.go.id/riset-kajian/detail/analisis-efektivitas-implementasi-regionalisasi-laboratorium-badan-pengawas-obat-dan-makanan)

7. Evaluasi Implementasi Pedoman Sampling dan Pengujian Tahun 2024 dan Penyusunan Pedoman Sampling Obat dan Makanan Tahun 2025

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan bagian integral dari upaya pembangunan kesehatan di Indonesia yang menjadi tugas pokok dan fungsi dari BPOM. Pengawasan komoditas dilakukan baik sebelum beredar (pre-market evaluation) maupun setelah beredar di masyarakat (post-market evaluation). Panduan pengawasan yang dilakukan setelah komoditas beredar di masyarakat dilakukan melalui survei acak dan targeted yang dituangkan dalam Pedoman Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan. Dalam pelaksanaannya banyak kendala yang terjadi di lapangan sehingga kepatuhan dalam

mengambil sampel dipertanyakan. Kajian ini bertujuan untuk mengevaluasi implementasi dari Pedoman Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 2024 guna menghasilkan potret permasalahan dan tantangan yang dihadapi oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT), dan menyusun rekomendasi strategi pendekatan sampling yang mampu laksana.

Pelaksanaan kegiatan ini dilakukan dengan metode Focus Group Discussion (FGD). FGD dilakukan pada bulan April hingga Juni 2024, baik secara luring maupun daring pada tiga kelompok: tim dari internal BPOM, tim dari Balai Besar/ Unit Pelaksana Teknis BPOM di beberapa kota/ kabupaten, dan sejumlah ahli/ praktisi. Kajian literatur juga dilakukan pada dokumen kebijakan terkait Pedoman Sampling dan Panduan dari WHO. Jumlah total FGD adalah 11 kali, dengan peserta antara 7-12 orang. Total seluruh peserta 169 orang, yang mewakili UPT bagian Barat, Tengah dan Timur.

Hasil dan Rekomendasi dibagi menjadi dua untuk Rekomendasi survei Acak yaitu survei acak bertujuan untuk merepresentasikan (keterwakilan) mutu komoditi beredar (post-market) baik yang falsified (palsu) dan substandard/ berbahaya serta yang terdaftar atau tidak terdaftar di Tingkat Nasional, dan tidak dilakukan setiap tahun, dengan catatan pelaksanaan survei ini tidak dikaitkan dengan IKU UPT dan rekomendasi survei targeted yaitu survei targeted bertujuan untuk mengawasi produk tertentu berdasarkan analisis risiko, atau temuan kasus dengan tujuan untuk pengawasan, dan dilakukan sepanjang tahun. Karena terkait dengan tugas pokok dan fungsi BPOM maka survei targeted dapat menjadi IKU dari Balai. Penentuan sampel berdasarkan analisis risiko, dimana obat bahan alam memiliki 11 poin risiko, suplemen kesehatan: 8 poin, obat kuasi: 3 poin, kosmetik: 6 poin dengan banyak turunannya.

8. Penyusunan Desain Pergerakan Talenta (Talent Mobility) di Lingkungan Pusat BPOM

Pola karier merupakan rencana atau jalur yang menggambarkan perkembangan dan peningkatan karier seorang individu dalam suatu organisasi dari satu posisi ke posisi lain yang lebih tinggi atau berbeda, sesuai dengan kualifikasi, kompetensi, dan kinerja mereka. Pola karier mencakup serangkaian langkah atau tahap yang harus dilalui oleh seorang pegawai untuk mencapai tujuan karier tertentu. Penyusunan desain pergerakan talenta (pola karier) ini bertujuan untuk:

a. Meningkatkan Kinerja dan Produktivitas

Memastikan posisi-posisi kunci di organisasi diisi oleh individu yang paling kompeten dan berkualifikasi, sehingga dapat meningkatkan efisiensi dan efektivitas kinerja organisasi;

b. Menjamin Keadilan dan Transparansi

Pegawai memahami kriteria dan proses yang digunakan dalam promosi dan pengembangan karier, serta memiliki kesempatan yang sama untuk berkembang sesuai kemampuan dan kinerjanya;

c. Meningkatkan Motivasi dan Retensi Karyawan

Pegawai yang merasa bahwa mereka memiliki peluang berkembang dan maju dalam karier cenderung lebih loyal;

d. Memperkuat Tata Kelola Organisasi

Mencerminkan komitmen organisasi terhadap prinsip-prinsip good governance & memastikan ada suksesi kepemimpinan yang kuat dan berkelanjutan; dan

e. Meningkatkan Reputasi Organisasi

Mencerminkan komitmen organisasi terhadap profesionalisme dan keadilan dalam manajemen SDM.

Berikut tahapan yang dilaksanakan dalam penyusunan desain pola karier BPOM:

Gambar 4. ... Tahapan dalam penyusunan desain pola karier BPOM

Hasil akhir dari pelaksanaan kegiatan ini adalah skema pergerakan SDM baik skema per unit kerja, per jabatan hingga per fungsi organisasi.

9. Kajian Kesiapan Pengembangan Kecerdasan Buatan (Artificial Intelligence) dalam Proses Pendaftaran Pangan Olahan Berbasis Risiko

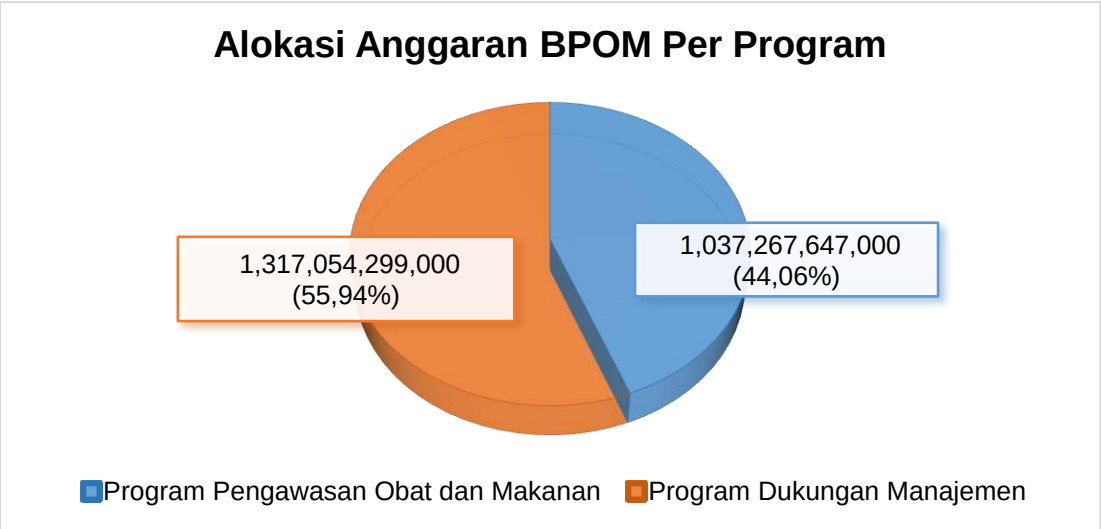
Kajian ini merupakan wujud kontribusi PUSAKOM dalam meningkatkan kualitas pelayanan publik di BPOM. PUSAKOM bersama dengan Direktorat Registrasi Pangan Olahan mencoba menerapkan tekhnologi AI dalam pelaksanaan registrasi pangan olahan. Dengan adanya

sistem ini diharapkan proses pendaftaran produk pangan olahan menjadi lebih cepat dan efisien.

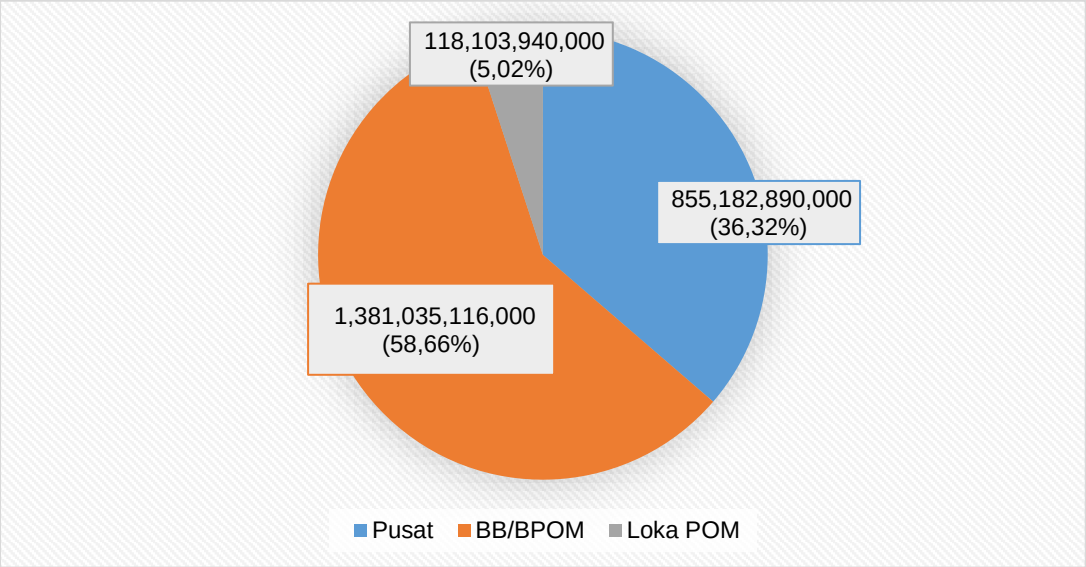
BAB V

PENGELOLAAN ANGGARAN

Pagu Anggaran BPOM tahun 2024 sebesar Rp 2.354.321.946.000 untuk seluruh kegiatan di pusat maupun daerah. Anggaran tersebut dikelola ke dalam dua program, yaitu Program dukungan Manajemen sebesar Rp1.317.054.299.000 (55,94%) dan Program Pengawasan Obat dan Makanan sebesar Rp1.037.267.647.000 (44,06%). Rincian anggaran per jenis belanja yaitu Belanja Pegawai Rp802.168.468.000 (34,07%); Belanja Barang Rp1.252.694.112.000 (53,21%); dan Belanja Modal Rp 299.459.366.000 (12,72%). Anggaran tersebut didistribusikan untuk 10 Satuan Kerja (Satker) Pusat Rp855.182.890.000 (36,32%); 53 Balai Besar/Balai POM Rp1.381.035.116.000 (58,66%); dan 20 Loka POM Rp118.103.940.000 (5,02%).



Gambar 5.1 Alokasi Anggaran BPOM Berdasarkan Program Tahun 2024



Gambar 5.2 Alokasi Anggaran BPOM Berdasarkan Lokasi (Pusat, Balai Besar/POM, dan Loka POM) Tahun 2024

Belanja Pegawai

Belanja Pegawai BPOM terdiri dari Belanja Pegawai untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp279.109.553.000, Belanja Pegawai untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp484.331.642.000, dan Loka POM sebesar Rp38.727.273.000. Realisasi Belanja Pegawai tersebut berturut-turut adalah Rp278.830.637.216 (99,90%), Rp482.104.598.328 (99,54%) dan Rp38.541.686.231 (99,52%).

Belanja Barang

Belanja Barang BPOM terdiri dari Belanja Barang untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp535.142.911.000, Belanja Barang untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp 669.665.885.000, dan Loka POM sebesar Rp47.885.316.000. Realisasi Belanja Barang tersebut berturut-turut adalah Rp495.056.502.440 (92,51%), Rp625.116.371.010 (93,35%) dan Rp 44.543.207.138 (93,02%).

Belanja Modal

Belanja Modal BPOM terdiri dari Rp40.930.426.000 untuk 10 Satker Pusat, Rp227.037.589.000 untuk seluruh Balai Besar/Balai POM dan Rp31.491.351.000 untuk Loka POM. Sedangkan realisasi Belanja Modal berturut-turut adalah Rp36.916.092.127 (90,19%), Rp180.388.859.283 (79,45%) dan Rp11.284.764.910 (35,83%).

Tabel 5.1 Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan UPT per Jenis Belanja Tahun 2024

		Belanja Pegawai (Rp)	Belanja Barang (Rp)	Belanja Modal (Rp)
Pusat	Pagu	279.109.553.000	535.142.911.000	40.930.426.000
	Realisasi	278.830.637.216	495.056.502.440	36.916.092.127
	Persentase	99,90%	92,51%	90,19%
Balai Besar / POM	Pagu	484.331.642.000	669.665.885.000	227.037.589.000
	Realisasi	482.104.598.328	625.116.371.010	180.388.859.283
	Persentase	99,54%	93,35%	79,45%
Loka POM	Pagu	38.727.273.000	47.885.316.000	31.491.351.000
	Realisasi	38.541.686.231	44.543.207.138	11.284.764.910
	Persentase	99,52%	93,02%	35,83%
Total	**Pagu**	**802.168.468.000**	**1.252.694.112.000**	**299.459.366.000**
	Realisasi	**799.476.921.775**	**1.164.716.080.588**	**228.589.716.320**
	Persentase	**99,66%**	**92,98%**	**76,33%**

Sedangkan alokasi dan realisasi anggaran berdasarkan program pada tahun 2024 adalah sebagai berikut:

Tabel 5.2 Alokasi dan Realisasi Anggaran per Program Tahun 2024

Program Tahun 2024	Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian
Program Pengawasan Obat dan Makanan	1.037.267.647.000	911.110.989.855	87,84%
Program Dukungan Manajemen	1.317.054.299.000	1.281.671.728.828	97,31%

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) merupakan seluruh penerimaan Pemerintah Pusat yang tidak berasal dari penerimaan perpajakan. Selama tahun 2024, estimasi penerimaan negara BPOM yang berasal dari PNBP sebesar Rp229.266.025.000,-. Dari jumlah tersebut, realisasi PNBP yang dapat dicapai adalah Rp267.181.206.741,- atau **116,54%** dari target yang ditetapkan. Sedangkan, estimasi penggunaannya adalah Rp105.734.837.000,- dengan realisasi penggunaan PNBP mencapai Rp102.685.575.657,- atau **97,12%**.

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