



LAPORAN TAHUNAN 2024



**DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN
PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA
DAN PREKURSOR**



pom.go.id

[wasdisobat.bpom](https://www.facebook.com/wasdisobat.bpom)

[wasdisobat.bpom](https://www.instagram.com/wasdisobat.bpom)

Dit. Pengawasan Distribusi
dan Pelayanan ONPP BPOM



KATA PENGANTAR



Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa, atas segala karunia dan rahmat-Nya sehingga kita bersama-sama dapat melaksanakan amanah dan tanggung jawab dalam bidang tugas kita masing-masing terutama dalam penyusunan Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2024.

Laporan Tahunan merupakan serangkaian realisasi kinerja dan anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang telah terlaksana sebagaimana perencanaan pada tahun sebelumnya sesuai dengan Tugas Pokok dan Fungsi.

Kami berharap dengan adanya laporan ini, dapat bermanfaat sebagai bentuk pertanggungjawaban dan sekaligus menjadi umpan balik masukan untuk meningkatkan kinerja kami.

Akhir kata kami sampaikan terima kasih dan apresiasi kepada semua pegawai atas kontribusinya dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2024. Semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan kesehatan, kekuatan dan kelancaran dalam mengemban tugas negara kepada kita semua untuk melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, 26 Maret 2025

Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan
Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor



Mimin Jiwo Winanti, S.Si, Apt

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
DAFTAR TABEL.....	xiv
 HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2024.....	 1
1. Dialog Kepala Badan POM bersama Profesi Apoteker Bidang Distribusi dalam Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik.....	1
2. Podcast Resistensi Antimikroba bersama Influencer	3
3. Forum Koordinasi dalam rangka Peningkatan Strategi Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Peredaran Obat.....	3
4. Forum Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat.....	5
5. <i>Focus Group Discussion</i> (FGD) Kolaborasi Stakeholder dalam Menjaga Ketersediaan dan Mencegah Penyalahgunaan Obat di Fasilitas Distribusi, Pelayanan Kefarmasian, dan Masyarakat	6
6. Forum Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB.....	7
7. Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba.....	8
 BAB I PENDAHULUAN.....	 13
1. Gambaran Umum Institusi	13
a. Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja.....	13
b. Struktur Organisasi dan Tugas Pokok & Fungsi	15
 BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA	 17
1. SUMBER DAYA MANUSIA.....	17
a. Data Kepegawaian	17
• Tingkat Pendidikan	17
• Data Pegawai Berdasarkan Pangkat/Golongan.....	18
• Data Pegawai Berdasarkan Usia.....	19
• Data Pegawai Berdasarkan Jabatan	20
• Data Pegawai Non PNS	20
b. Kebutuhan Kepegawaian	21
c. Peningkatan Kompetensi SDM	22
2. SARANA DAN PRASARANA	22
3. CAPAIAN KINERJA DAN REALISASI ANGGARAN	23
a. Realisasi Anggaran.....	23
b. Capaian Kinerja.....	26
c. Target hingga pada periode Renstra (2020-2024).....	28

BAB III HASIL KEGIATAN	29
SASARAN KEGIATAN 1	
Meningkatnya Kepatuhan Stakeholder di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat	
<i>Indikator Kinerja 1.....</i>	<i>32</i>
Presentase Keputusan Keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan Obat yang ditindaklanjuti oleh Stakeholder.....	32
1. Evaluasi Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat dan/atau Bahan Obat dan NPP	32
2. Pengembangan Perangkat Pengawasan	34
3. Monitoring dan Evaluasi Pelaporan Kegiatan Pengelolaan Bahan Obat oleh Pedagang Besar Farmasi.....	36
4. Keterlibatan Aktif dalam Seminar dan Desk Consult Regulasi dan Penerapan CDOB, SKI, SAS dan PBF Bahan Obat	37
5. Pengawasan Regulasi dan Penguatan Pengawasan	38
a. Diseminasi Regulasi dan Orientasi Pelaporan Obat dan Bahan Obat Pemasukan Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme/SAS</i>) kepada Stakeholder	38
b. Sharing Session Hasil Pengawasan terkait Pengendalian Resistensi Antimikroba.....	42
c. Diseminasi Hasil Pengawasan Pengelolaan Bahan Obat dalam rangka Penguatan Kolaborasi Pemeriksaan Terpadu Rantai Distribusi Antimikroba Sektor Kesehatan Manusia Dan Kesehatan Hewan.....	43
SASARAN KEGIATAN 2	
Meningkatnya Kepuasan Stakeholder di Bidang Pengawasan Distribusi Obat	
<i>Indikator Kinerja 2</i>	<i>45</i>
<i>Indeks kepuasan stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat.....</i>	<i>45</i>
SASARAN KEGIATAN 3	
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat	
<i>Indikator Kinerja 3.....</i>	<i>48</i>
<i>Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan</i>	<i>48</i>
1. Penetapan Keputusan Hasil Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP Tepat Waktu.....	48
2. Tren Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	50
a. Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat dan NPP	50

b. Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	52
3. Penguatan Pengawasan.....	55
a. Finalisasi Perubahan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.....	55
b. Penerbitan Peraturan BPOM Nomor 09 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat	57
c. Peningkatan Kompetensi Pengawas terkait Peredaran Bahan Obat Kemasan Ulang	58
d. Pengendalian Resistensi Antimikroba.....	59
e. Pemeriksaan Bersama (<i>Joint Inspection</i>) antara Badan POM dan Kementerian Pertanian	61
4. Program Ayo Buang Sampah obat dengan Benar.....	64
5. Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengawasan Dana Alokasi Khusus Bidang Pengawasan Obat	66
a. Persiapan Pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2024	67
b. Supervisi Pelaksanaan DAK NF Menu Pengawasan Apotek dan Toko Obat oleh Dinas Kesehatan TA 2024.....	68
c. Pelaksanaan Bimtek dan Pendampingan Melalui Program Tanya DAK	70
d. Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2024 Menu Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat	72
e. Perencanaan Dana Alokasi Khusus Non Fisik tahun 2025	76

SASARAN KEGIATAN 3

Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat

<i>Indikator Kinerja 4.....</i>	77
<i>Persentase pemenuhan standar pengawasan saran distribusi dan pelayanan obat oleh balai.....</i>	77
Forum Koordinasi Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2024.....	77

SASARAN KEGIATAN 3

Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat

<i>Indikator Kinerja 5.....</i>	81
<i>Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan.....</i>	81

Pemeriksaan Fasilitas Pengelola Obat dan Bahan Obat SAS.....	81
--	----

SASARAN KEGIATAN 4

Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat

Indikator Kinerja 6.....	84
<i>Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu.....</i>	<i>84</i>
A. Pelaksanaan Sertifikasi CDOB	84
1. Sertifikasi CDOB dalam rangka Pengawasan Penerapan CDOB untuk Mendukung Kemudahan Perizinan Berusaha	84
a. Penerbitan sertifikat CDOB	84
b. Forum Konsultasi Publik.....	85
c. Partisipasi dalam Penyusunan Regulasi dalam mendukung Sertifikasi CDOB	86
2. Perkuatan Pelayanan Publik di Bidang Distribusi Obat.....	88
a. Pengembangan Aplikasi Sertifikasi CDOB	88
b. Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB	90
B. Pengembangan Diri Petugas Pelayanan Publik.....	91

SASARAN KEGIATAN 4

Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat

<i>Indikator Kinerja 7.....</i>	<i>93</i>
<i>Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor</i>	<i>93</i>

SASARAN KEGIATAN 4

Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat

<i>Indikator Kinerja 8.....</i>	<i>95</i>
<i>Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat</i>	<i>95</i>
1. SMART CDOB (Sosialisasi PendaMpingan Asistensi seRTifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik)	95
2. Pembinaan di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat.....	99

3. Sosialisasi Kebijakan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan ONPP	100
a. Program Pembinaan Berseri untuk Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	100
1) Fasyanfar Series Edisi Banyuwangi.....	100
2) Fasyanfar Series Ke-2 Edisi Webinar dan Talkshow.....	101
b. Penyusunan Buku Edukasi untuk Masyarakat.....	103
c. Podcast Sosialisasi Cegah Penyalahgunaan Obat - Obat Tertentu	104
d. Bintang Gemini Serba Serbi Sertifikasi CDOB	104
e. OBRAS CARI BATIK (Obrolan Asyik Cara Distribusi Obat yang Baik)	106
1) OBRAS CARI BATIK Edisi Luring.....	106
2) OBRAS CARI BATIK Edisi Spesial Kakak Asuh	106
f. <i>Focus Group Discussion</i> (FGD) Kolaborasi Stakeholder dalam Menjaga Ketersediaan dan Mencegah Penyalahgunaan Obat di Fasilitas Distribusi, Pelayanan Kefarmasian dan Masyarakat.....	108

SASARAN KEGIATAN 5

Terwujudnya Tatakelola Pemerintahan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Yang Optimal

<i>Indikator Kinerja 9</i>	110
<i>Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika Psikotropika dan Prekursor</i>	110
1. Peningkatan <i>Quality Management System</i> (QMS).....	110
a. Audit Internal QMS ISO 9001:2015	110
b. Rapat Tinjauan Manajemen.....	111
c. Audit Eksternal QMS ISO 9001:2015.....	112
2. Internalisasi Reformasi Birokrasi menuju Wilayah Birokrasi Bersih Melayani.....	113
3. Sertifikasi ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan.....	115

SASARAN KEGIATAN 6

Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP YANG Berkinerja Optimal

<i>Indikator Kinerja 10</i>	116
<i>Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor</i>	116

SASARAN KEGIATAN 7

Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

<i>Indikator Kinerja 11</i>	118
<i>Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan Distribusi dan pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal</i>	118
1. Indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BOC.....	118
2. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM.....	118

SASARAN KEGIATAN 8

Terkelolanya Keuangan Secara Akuntabel di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

<i>Indikator Kinerja 12</i>	120
<i>Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor</i>	120

BAB IV PENUTUP	121
-----------------------------	-----

Daftar Gambar

Gambar 1. Pembukaan Kegiatan Dialog Kepala Badan POM bersama Profesi Apoteker Bidang Distribusi dalam Implementasi CDOB	1
Gambar 2. Penyampaian materi oleh Deputi I BPOM.....	2
Gambar 3. Penandatanganan Komitmen oleh Perwakilan Organisasi Profesi Apoteker.....	2
Gambar 4. Podcast KataBPOM Episode 7: Cegah Resistensi Antimikroba.....	3
Gambar 5. Pembukaan Forum Koordinasi Pusat dan UPT BPOM.....	4
Gambar 6. Penyampaian materi oleh Deputi I BPOM.....	4
Gambar 7. Kegiatan Forum Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat.....	5
Gambar 8. Bimbingan Teknis dan CAPA Kegiatan Forum Intensifikasi Asistensi Regulatori.....	5
Gambar 9. Arahan Kepala Badan POM RI dalam kegiatan FGD Kolaborasi Stakeholder dalam menjaga ketersediaan dan mencegah penyalahgunaan obat di Fasdisyan dan Masyarakat.....	6
Gambar 10. Kegiatan FGD Kolaborasi Stakeholder dalam menjaga ketersediaan dan mencegah penyalahgunaan obat di Fasdisyan dan Masyarakat.....	6
Gambar 11. Arahan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPZA dalam Kegiatan Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB.....	7
Gambar 12. Pelaksanaan Kegiatan Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB.....	7
Gambar 13. Pelafalan Ikrar Pengendalian Resistensi Antimikroba serentak oleh peserta secara luring dan daring yang dipimpin oleh Kepala Badan POM	8
Gambar 14. Penyerahan Rekor MURI Ikrar Pengendalian Resistensi Antimikroba.....	9
Gambar 14. Penyerahan Rekor MURI Ikrar Pengendalian Resistensi Antimikroba Terbanyak	9
Gambar 16. Kunjungan booth interaktif Dukungan Pelaku Usaha dalam Pengendalian Resistensi Antimikroba.....	10
Gambar 17. Talkshow Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2024...	10
Gambar 18. Pembukaan Kegiatan Media Briefing "Peningkatan Kewaspadaan terhadap Bahaya Penyalahgunaan Ketamin"	11
Gambar 19. Penyampaian Materi "Bahaya Penyalahgunaan Ketamin"	11
Gambar 20. Media Pers Kepala BPOM terkait Himbauan Peningkatan Kewaspadaan terhadap Bahaya Penyalahgunaan Ketamin.....	12

Gambar 21. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.....	15
Gambar 22. Diagram Jumlah Aparatur Sipil Negara Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2024.....	17
Gambar23. Diagram Persentase ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2024.....	18
Gambar24. Grafik Jumlah ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2024	19
Gambar 25. Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2024.....	19
Gambar 26. Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Jabatan Tahun 2024.....	20
Gambar27. Pemetaan tenaga Non PNS Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2024.....	21
Gambar28. Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tahun 2024	22
Gambar29. Grafik Gambaran Status Respon CAPA dari Pelaku Usaha dalam Pengawasan Fasilitas Pelayanan Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2024.....	33
Gambar30. Grafik Fasilitas yang Telah Menindaklanjuti Hasil Pengawasan dengan CAPA Tahun 2024.....	34
Gambar 31. Peta Jalan Implementasi Aplikasi Penerbitan Surat TL & Monitoring CAPA.....	35
Gambar 32. Dokumentasi Kegiatan Monev Pelaporan Pengelolaan Bahan Obat oleh Pedagang Besar Farmasi.....	36
Gambar 33. Keterlibatan Aktif dalam Seminar dan Desk Consult Regulasi dan Penerapan CDOB, SKI, SAS dan PBF Bahan Obat.....	37
Gambar 34. Dokumentasi Diseminasi SAS di Wilayah Jakarta.....	39
Gambar 35. Dokumentasi Diseminasi SAS di Wilayah Solo	40
Gambar 36. Dokumentasi Diseminasi SAS di Wilayah Surabaya	41
Gambar 37. Dokumentasi Diseminasi SAS di Wilayah Bandung	41
Gambar 38. Dokumentasi Sharing Session Hasil Pengawasan terkait Pengendalian Resistensi Antimikroba di Yogyakarta.....	43
Gambar 39. Diseminasi Hasil Pengawasan Pengelolaan Bahan Obat dalam rangka Penguatan Kolaborasi Pemeriksaan Terpadu Rantai Distribusi Antimikroba	

Sektor Kesehatan Manusia Dan Kesehatan Hewan di Jawa Timur.....	44
Gambar 40. Nilai SKM Tahun 2020 – 2024.....	47
Gambar 41. Profil MK-TMK Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Tahun 2024.....	50
Gambar 42. Profil Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Tahun 2024.....	51
Gambar 43. Diagram Persentase Pemenuhan Ketentuan Pengawasan Fasilitas Pelayanan Badan POM Tahun 2024.....	52
Gambar44. Grafik Profil MK-TMK Pengawasan Fasilitas Pelayanan Badan POM Tahun 2024.....	53
Gambar45. Grafik Persentase Profil MK-TMK Pengawasan Fasilitas Pelayanan Badan POM Tahun 2024.....	53
Gambar46. Grafik Rincian Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Tahun 2024.....	54
Gambar47. Dokumentasi Bimbingan Teknis Pengemasan Ulang Bahan Baku Obat.....	59
Gambar48. Persentase Penyerahan Antibiotik Tanpa Resep Dokter per Provinsi Tahun 2024.....	60
Gambar 49. Pedoman Pemeriksaan Bersama Rantai Distribusi Antimikroba antara Sektor Kesehatan Manusia dan Kesehatan Hewan.....	62
Gambar 50. Pelaksanaan Joint Inspection Badan POM dan Kementerian Pertanian Tahun 2024	63
Gambar 51. Publikasi Edukasi ABSO ke Masyarakat di Media Sosial.....	64
Gambar 52. Kegiatan Rapat Koordinasi Rebranding Ayo Buang Sampah Obat (ABSO) dengan Benar	65
Gambar 53. Kegiatan Penyerahan Simbolis kepada Pelaku Usaha Buku Pedoman Pelaksanaan ABSO dengan Benar Edisi 2024 pada Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba	66
Gambar 54. Pelaksanaan kegiatan Supervisi DAK NF POM tahun 2024 ke Kabupaten Boyolali dan Kabupaten Klaten, Jawa Tengah	69
Gambar 55. Pelaksanaan kegiatan Tanya DAK Seri I dengan Tema "Sosialisasi dan Workshop Pengisian Daftar Periksa Pengawasan Apotek dan Toko Obat"	71
Gambar 56. Pelaksanaan kegiatan Tanya DAK Seri II dengan Tema “Penyusunan Standard Operational Procedure (SOP) di Fasyanfar”.....	72
Gambar 57. Diagram Klaster Kabupaten/Kota Berdasarkan Capaian Realisasi Anggaran DAK NF TA 2024 Menu Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat	75
Gambar 58. Pembukaan Kegiatan Forum Koordinasi Lintas Sektor dalam rangka Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP oleh Deputi I.....	78
Gambar 59. Penyampaian Materi dari Narasumber baik dari Internal maupun Eksternal BPOM.....	79
Gambar 60. Penyampaian Arahan oleh Deputi 1 dan Partisipasi Aktif Peserta dalam	

Kegiatan Forum Koordinasi Lintas Sektor	80
Gambar 61. Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Pengelola Produk SAS	83
Gambar 62. Hasil penghitungan sasaran mutu per 31 Desember 2024.....	85
Gambar 63. Forum Konsultasi Publik	86
Gambar 64. Publikasi data inspeksi surveilan pada aplikasi sertifikasi CDOB	89
Gambar 65. Pelaksanaan Kegiatan Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB.....	91
Gambar 66. Pelaksanaan Kegiatan Pengembangan Diri Petugas Pelayanan Publik.....	92
Gambar 67. Indeks Aspek	94
Gambar 68. Pelaksanaan Tahapan Bimbingan Teknis SMART CDOB secara online	95
Gambar 69. Pelaksanaan Tahapan Interactive Group Discussion SMART CDOB secara online	96
Gambar 70. Hasil survei IKEPU (Indeks Kepuasan Pelaku Usaha) terhadap kegiatan SMART CDOB sepanjang tahun 2024.....	96
Gambar 71. Tahap Pelaksanaan Desk Konsultasi SMART CDOB	97
Gambar 72. Piagam Penghargaan SMART CDOB dalam TOP 24 Kompetisi Inovasi (KOIN) BPOM 2024.....	97
Gambar 73. Kegiatan Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat	98
Gambar 74. Indeks Kepuasan Pelaku Usaha.....	98
Gambar 75. Kegiatan Bimbingan Teknis dan Desk CAPA Sertifikasi CDOB	99
Gambar 76. Kegiatan Desk CAPA yang dilaksanakan secara luring	100
Gambar 77. Dokumentasi Pelaksanaan Fasyanfar Series Edisi Banyuwangi, 22 Mei 2024.	101
Gambar 78. Dokumentasi Pelaksanaan Fasyanfar Series Edisi Webinar dan Talkshow tanggal 17 Juli 2024.....	102
Gambar 79. Buku Panduan Cerdas Beli Obat secara Online diterbitkan pada akhir tahun 2024.	103
Gambar 80. Video Podcast yang Diunggah di Youtube	104
Gambar 81. Dokumentasi Bintang Gemini dengan Tema “Serba - Serbi Perizinan Sertifikasi CDOB” tanggal 30 Januari 2024	105
Gambar 82. Kegiatan OBRAS CARI BATIK edisi luring.....	106
Gambar 83. Dokumentasi Pelaksanaan OBRAS CARI BATIK Spesial Kakak Ash CDOB, 12 Desember 2024.....	108
Gambar 84. Dokumentasi Pelaksanaan FGD Kolaborasi tanggal 31 Oktober 2024.	109
Gambar 85. Dokumentasi kegiatan Audit Internal QMS Tahun 2024.....	111
Gambar 86. Dokumentasi kegiatan Rapat Tinjauan Manajemen Tahun 2024	112
Gambar 87. Dokumentasi kegiatan Audit Eksternal QMS Tahun 2024.....	113
Gambar 88. Dokumentasi kegiatan Capacity Building Tahun 2024	114

Gambar 89. Dokumentasi Kegiatan Morning Call	114
Gambar 90. Dokumentasi PETA KERJA	115
Gambar 91. Sertifikasi ISO 37001:2016	115
Gambar 92. Sertifikat pelatihan yang diikuti pegawai di unit.....	117
Gambar 93. Grafik Nilai Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Tahun 2024	119

Daftar Tabel

Tabel 1. Data Barang Pengadaan Direktorat Pengawasan Disteribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2024	23
Tabel 2. Realisasi Anggaran Indikator Utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2024	24
Tabel 3 Realisasi Anggaran Indikator Kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2024	26
Tabel 4 Capaian Indikator Kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2024	27
Tabel 5 Target Kinerja Renstra Tahun 2020 – 2024	28
Tabel 6. Data Sarana dengan status Responnya	33
Tabel 7. Realisasi Anggaran Capaian Fisik Pemeriksaan Tahun 2024.....	73
Tabel 8. Kab/Kota Capaian Output 100%.....	74
Tabel 9. Kab/Kota Realisasi Anggaran Terbawah	74
Tabel 10. Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Pengelola Produk SAS	82
Tabel 11. Jumlah PBF yang mengikuti Desk CAPA.....	99
Tabel 12. Hasil Penyebaran Evaluasi Mandiri	106
Tabel 13. Realisasi anggaran berdasarkan rincian output Tahun 2024	120
Tabel 14. Realisasi Anggaran Tahun 2024.....	121
Tabel 15. Kategori Capaian Indikator Kinerja Tahun 2024.....	122

HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2024

1. Dialog Kepala Badan POM bersama Profesi Apoteker Bidang Distribusi dalam Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik

Apoteker memiliki peran penting dalam penjagaan mutu dan integritas obat serta bertanggung jawab untuk memastikan setiap tahap dalam distribusi obat berjalan sesuai dengan standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan memastikan obat yang diterima masyarakat adalah aman, bermutu dan berkhasiat. Selain itu, Apoteker juga memiliki peran dalam mencegah adanya penyimpangan obat ke jalur ilegal. Hal ini menjadi latar belakang terselenggaranya kegiatan Dialog bersama Profesi Apoteker Bidang Distribusi dalam Implementasi CDOB pada tanggal 03 Mei 2024 secara *hybrid* (*offline* dan *online*) di Aula Gedung Merah Putih Lantai 8 BPOM dan diikuti oleh anggota organisasi profesi serta perwakilan apoteker dari seluruh wilayah di Indonesia. Kegiatan dialog ini dibuka secara resmi oleh Plt Kepala Badan POM, L.Rizka Andalusia dan dalam pembukaan acara disampaikan bahwa “Di setiap sarana industri, sarana distribusi mulai dari distribusi bahan baku, sarana distribusi obat, hingga sarana pelayanan kefarmasian harus ada apoteker. Dalam regulasi, profesi apoteker sudah didudukkan, sehingga ditempatkan pada posisi yang penting.” Hal ini menunjukkan bahwa apoteker adalah profesi yang benar-benar dibutuhkan dan lekat dengan pekerjaan kefarmasian.



Gambar 1. Pembukaan Kegiatan Dialog Kepala Badan POM bersama Profesi Apoteker Bidang Distribusi dalam Implementasi CDOB

Dalam kesempatan ini, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Rita Endang juga menyampaikan materi mengenai peran Apoteker dalam praktik kefarmasian di bidang distribusi obat sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 51

Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, serta Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik



Gambar 2. Penyampaian materi oleh Deputi I BPOM

Setelah pemaparan materi, acara dilanjutkan dengan penandatanganan komitmen dalam rangka mendukung implementasi CDOB oleh organisasi profesi apoteker, antara lain Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Perkumpulan Apoteker Sejahtera Indonesia (PASI), Himpunan Seminart Farmasi Distribusi (Hisfardis), Himpunan Seminart Farmasi Industri (Hisfarin), *Quality Assurance-Quality Control* (QA-QC) Managers Group Indonesia, dan Perkumpulan Farmasis Indonesia Bersatu (FIB).



Gambar 3. Penandatanganan Komitmen oleh Perwakilan Organisasi Profesi Apoteker

Plt. Kepala BPOM mengajak para Apoteker untuk terus-menerus 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. Selain itu, BPOM juga mendorong organisasi profesi untuk berperan lebih aktif dalam memberdayakan maupun menjaga anggotanya untuk melaksanakan pelayanan kefarmasian agar tetap berada dalam koridor hukum yang berlaku.

2. Podcast Resistensi Antimikroba bersama Influencer

Salah satu upaya Badan POM dalam memberikan edukasi secara berkesinambungan ke masyarakat luas dalam rangka pengendalian resistensi antimikroba dan sebagai bentuk komitmen dalam meningkatkan *awareness* bahaya resistensi antimikroba melalui media sosial yang dapat dijangkau masyarakat dengan mudah adalah diselenggarakannya program acara Podcast Kata BPOM Episode 7 pada tanggal 16 Juli 2024 dengan tema Cegah Resistensi Antimikroba. Acara ini ditayangkan melalui channel Youtube @bpom.official. Podcast interaktif ini diisi oleh narasumber Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dan influencer Apoteker Rahmanto (Mr.Matt). Podcast ini ditujukan sebagai media menyebarkan informasi resistensi antimikroba agar membantu masyarakat memahami bahaya *silent pandemic* resistensi antimikroba, memberi informasi yang akurat dan terkini kondisi resistensi antimikroba serta diharapkan akan mendorong perubahan perilaku masyarakat dalam penggunaan antibiotik secara bijak.



Gambar 4. Podcast KataBPOM Episode 7: Cegah Resistensi Antimikroba

3. Forum Koordinasi dalam rangka Peningkatan Strategi Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Peredaran Obat

Pada tanggal 19 Juli 2024 telah dilaksanakan Forum Koordinasi Pusat dan UPT BPOM dalam rangka Peningkatan Strategi Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Peredaran Obat yang dihadiri oleh perwakilan dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta, 42 Kepala Balai Besar/Balai POM, 34 Kepala Loka POM di seluruh Indonesia baik secara luring maupun daring.

Kegiatan ini dibuka secara resmi oleh Plt. Kepala BPOM, L. Rizka Andalusia dan dalam pembukaan disampaikan bahwa "Pengawasan obat merupakan salah satu

upaya strategis dalam peningkatan derajat kesehatan masyarakat yang sangat penting untuk pembangunan manusia berkualitas guna mewujudkan Indonesia Emas 2045 serta permasalahan terkait penyimpangan pendistribusian dan pengelolaan obat khusus OOT menjadi keprihatinan kita bersama yang harus ditanggulangi dengan terobosan strategi serta upaya pengawasan obat.”



Gambar 5. Pembukaan Forum Koordinasi Pusat dan UPT BPOM

Selain itu, Deputi 1 BPOM, Rita Endang juga menerangkan bahwa dalam kegiatan ini, salah satunya berfokus pada sosialisasi hasil intensifikasi pemeriksaan obat-obatan tertentu (OOT) dan ketamin yang telah dilaksanakan secara serentak oleh seluruh unit pelaksana teknis (UPT) BPOM sejak Juni hingga Juli 2024. Kegiatan intensifikasi tersebut bertujuan untuk mendapatkan gambaran tren data pengawasan dan motif pelanggaran peredaran OOT dan ketamin di wilayah Indonesia, serta meningkatkan kewaspadaan seluruh UPT dan lintas sektor dalam pencegahan diversi OOT dan ketamin.



Gambar 6. Penyampaian materi oleh Deputi I BPOM

Harapan adanya kegiatan ini agar setiap pemangku kepentingan dapat menyelaraskan strategi dan sinergi pengawasan agar terbentuk persamaan persepsi dalam melakukan pengawasan di fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian.

4. Forum Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat

Kegiatan Bimbingan Teknis (Bimtek) dan *Desk Corrective and Preventive Action* (CAPA) pada 3 hingga 4 Oktober 2024 yang secara serentak dilaksanakan di Medan dan Surabaya menjadi bagian dari forum "Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat" yang dibuka oleh Kepala Badan POM. 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.



Gambar 7. Kegiatan Forum Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat



Gambar 8. Bimbingan Teknis dan CAPA Kegiatan Forum Intensifikasi Asistensi Regulatori

5. **Focus Group Discussion (FGD) Kolaborasi Stakeholder dalam Menjaga Ketersediaan dan Mencegah Penyalahgunaan Obat di Fasilitas Distribusi, Pelayanan Kefarmasian, dan Masyarakat**

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.



Gambar 9. Arahan Kepala Badan POM RI dalam kegiatan FGD Kolaborasi Stakeholder dalam menjaga ketersediaan dan mencegah penyalahgunaan obat di Fasilitas dan Masyarakat



Gambar 10. Kegiatan FGD Kolaborasi Stakeholder dalam menjaga ketersediaan dan mencegah penyalahgunaan obat di Fasilitas dan Masyarakat

6. Forum Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB

Dalam meningkatkan layanan sertifikasi CDOB salah satu upaya yang diperlukan adalah peningkatan pemahaman serta keseragaman dalam pemeriksaan sertifikasi CDOB dengan melibatkan seluruh UPT yang tersebar di seluruh Indonesia. Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB yang dilaksanakan di Aula Gedung Merah Putih lantai 8 pada 25 – 26 November 2024 dibuka secara langsung oleh Deputy Pengawasan Obat dan NAPZA dengan mengundang perwakilan UPT sebagai petugas pemeriksaan sertifikasi CDOB serta menghadirkan narasumber yang berkompeten di bidangnya baik dari lintas sektor, pakar ahli maupun internal BPOM.



Gambar 11. Arahan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPZA dalam Kegiatan Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB



Gambar 12. Pelaksanaan Kegiatan Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB

7. Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba

Kegiatan Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba dilaksanakan dalam rangka merayakan World Awareness AMR Week (WAAW) tahun 2024 dengan tujuan meningkatkan awareness bahaya resistensi antimikroba terhadap tenaga kesehatan, pelaku usaha, organisasi profesi serta upaya nyata Badan POM dalam pengendalian resistensi antimikroba yang diselenggarakan pada tanggal 29 November 2024 di Gedung Merah Putih, Badan POM.

Kegiatan ini dihadiri oleh lebih dari 5000 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 Badan POM.



Gambar 13. Pelafalan Ikrar Pengendalian Resistensi Antimikroba serentak oleh peserta secara luring dan daring yang dipimpin oleh Kepala Badan POM

Tidak hanya berkaitan dengan peningkatan *awareness* masyarakat dan *stakeholder*, dalam kegiatan ini Badan POM juga menginisiasi komitmen para tamu undangan yang hadir dengan pelaksanaan ikrar komitmen pengendalian antimikroba yang dipimpin oleh Kepala Badan POM. Pelafalan ikrar tersebut berhasil dicatatkan pada Museum Rekor Indonesia (MURI) dengan Ikrar Pengendalian Resistensi Antimikroba Terbanyak. Rangkaian kegiatan yang dilaksanakan dalam kegiatan tersebut antara lain *pre-event* dengan melibatkan masyarakat untuk meramaikan media sosial dan menyebarkan informasi pekan kesadaran resistensi antimikroba sebagai kampanye dan amplifikasi pesan terkait bahaya dan berbagai upaya dalam mengendalikan resistensi antimikroba.



Gambar 14. Penyerahan Rekor MURI Ikrar Pengendalian Resistensi Antimikroba



Gambar 15. Penyerahan Rekor MURI Ikrar Pengendalian Resistensi Antimikroba Terbanyak

Kegiatan melibatkan beberapa pelaku usaha dengan tujuan untuk menyebarkan informasi resistensi antimikroba secara langsung di area kegiatan yakni di kantor Badan POM dengan mengadakan *booth* interaktif. Dalam rangkaian kegiatan juga dilaksanakan *talkshow* interaktif dan santai dengan tema bahaya resistensi antimikroba, upaya nyata dari regulator, praktisi, tenaga kesehatan dan pelaku usaha di bidang kesehatan serta penyebarluasan materi edukasi ABC+4T dengan narasumber Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPP, Perwakilan Komite Pengendalian Resistensi Antimikroba (KPRA Indonesia) yakni dr. Robert Sinto, Sp.PD, K-PTI, *influencer* kesehatan yakni dr. Arifianto, Sp.A(K) dan Apoteker David Wijaya.



Gambar 16. Kunjungan booth interaktif Dukungan Pelaku Usaha dalam Pengendalian Resistensi Antimikroba



Gambar 17. Talkshow Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2024

8. Media Briefing dengan Tema “Peningkatan Kewaspadaan terhadap Bahaya Penyalahgunaan Ketamin”

Selama periode tahun 2022 – 2024, BPOM melakukan intensifikasi terhadap peredaran ketamin baik di fasilitas distribusi maupun fasilitas pelayanan kefarmasian dan diketahui terjadi peningkatan tren penyaluran ketamin ke fasilitas pelayanan kefarmasian (terutama apotek) selama periode 2022 - 2024. Berkaitan hal tersebut, telah dilakukan Media Briefing dengan tema “Peningkatan Kewaspadaan terhadap Bahaya Penyalahgunaan Ketamin” pada tanggal 06 Desember di Gedung Bhinneka Tunggal Ika BPOM yang dibuka secara langsung oleh Kepala 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.



Gambar 18. Pembukaan Kegiatan Media Briefing “Peningkatan Kewaspadaan terhadap Bahaya Penyalahgunaan Ketamin”

Berdasarkan hasil pemeriksaan BPOM diketahui bahwa ketamin injeksi ini diperjualbelikan di fasilitas pelayanan kefarmasian terutama apotek di beberapa provinsi, antara lain Lampung, Bali, Jawa Timur, Jawa Barat, DI Yogyakarta, Nusa Tenggara Barat, dan Kalimantan Barat. Selain itu, Provinsi Lampung mencatatkan angka penyimpangan tertinggi dengan 5.840 vial ketamin sedangkan 3 (tiga) provinsi lainnya juga menunjukkan angka tinggi adalah Bali dengan 4.074 vial, Jawa Timur sebanyak 3.338 vial, dan Jawa Barat dengan 1.865 vial. Hal ini melanggar ketentuan sebagaimana tercantum dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mewajibkan penyerahan obat keras berdasarkan resep dokter sehingga apotek tidak diperbolehkan menyerahkan obat secara langsung kepada masyarakat dan digunakan tanpa pengawasan tenaga medis.



Gambar 19. Penyampaian Materi “Bahaya Penyalahgunaan Ketamin”

Penyalahgunaan ketamin injeksi ini dapat menyebabkan dampak buruk / serius dalam jangka panjang bagi psikologis, fisik, sistem saraf, dan gangguan kesehatan mental manusia bahkan hingga berujung kematian. 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.

Kepala BPOM menyampaikan bahwa dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran ketamin, BPOM membutuhkan peran dari seluruh pemangku kepentingan. Selain itu juga menginstruksikan kepada pelaku usaha di bidang farmasi agar meningkatkan kewaspadaan terhadap pengelolaan ketamin dalam rangka mencegah penyimpangan peredaran ke pihak tidak berwenang. 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 menyebarkan informasi tentang bahaya penyalahgunaan ketamin kepada masyarakat sebagai bentuk edukasi yang diharapkan dapat berdampak nyata pada penurunan penyalahgunaan ketamin oleh masyarakat.



Gambar 20. Media Pers Kepala BPOM terkait Himbauan Peningkatan Kewaspadaan terhadap Bahaya Penyalahgunaan Ketamin

01

PENDAHULUAN

1 Gambaran Umum Institusi

Sebagai unit Eselon 2 di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor ikut berkontribusi dalam pencapaian tujuan organisasi dengan mengacu kepada visi dan misi Badan POM, yaitu:

- **Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja**

Dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mengacu pada visi Badan POM yang disusun sesuai dengan Visi Presiden RI 2019 – 2024 Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong, yaitu:

**Obat Dan Makanan Aman, Bermutu, Dan Berdaya
Saing Untuk Mewujudkan Indonesia Maju Yang
Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian Berlandaskan
Gotong Royong**

Seluruh jajaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mendukung tercapainya visi Badan POM melalui pelaksanaan pengawasan obat beredar yang dapat meningkatkan kinerja Badan POM. Dengan adanya visi tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mempunyai gambaran keadaan yang diinginkan sesuai target kinerja.

Untuk mewujudkan Visi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dalam melaksanakan tugasnya mengacu kepada misi yang telah ditetapkan oleh Badan POM, yaitu :

- Membangun SDM unggul terkait obat dan makanan dengan

mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia,

- Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa,
- Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui strategi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga,
- Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan percaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.

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

- Profesionalisme
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
- Integritas
Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan
- Kredibilitas
Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
- Kerjasama Tim
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
- Inovatif
Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.
- Responsif/Cepat Tanggap
Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

Budaya kerja PIKKIR yang selama ini diimplementasikan di Badan POM telah sejalan dengan nilai-nilai BerAKHLAK yaitu :

- Berorientasi Pelayanan

Berkomitmen memberikan pelayanan prima demi kepuasan masyarakat.

- Akuntabel
Bertanggung jawab atas kepercayaan yang diberikan.
- Kompeten
Terus belajar dan mengembangkan kapabilitas.
- Harmonis
Saling peduli dan menghargai perbedaan.
- Loyal
Berdedikasi dan mengutamakan kepentingan bangsa dan negara.
- Adaptif
Terus berinovasi dan antusias dalam menggerakkan ataupun menghadapi perubahan.
- Kolaboratif.
Membangun kerjasama yang sinergis.

• Struktur Organisasi dan Tugas Pokok & Fungsi

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor secara struktural di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA. Struktur organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor seperti dalam gambar berikut:



Gambar 21 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat

Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Dalam melaksanakan tugas pokok tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus; dan
- Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat. Untuk dapat melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor didukung oleh 5 (lima) Tim Kerja Direktorat.

02

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

1. Sumber Daya Manusia

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, pada tahun 2024 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor didukung oleh 61 orang pegawai, yang terdiri atas 1 (satu) orang Direktur, 5 (lima) orang Ketua Tim Kerja dan 55 orang staf. Pada bulan Maret 2024 terdapat penambahan 5 (lima) pegawai dikarenakan adanya mutasi pegawai yang berasal dari Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan prekursor 1 (satu) Pegawai dan 4 (empat) Pegawai Pemerintah dengan Perjanjian Kinerja (PPPK).

1. Data Kepegawaian

1. Tingkat Pendidikan

Tingkat pendidikan pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terdiri dari Strata 2, Apoteker, Strata 1/Sarjana dan Diploma 3. Berikut sebaran tingkat pendidikan pada tahun 2024:



Gambar 22. Diagram Jumlah Aparatur Sipil Negara Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2024

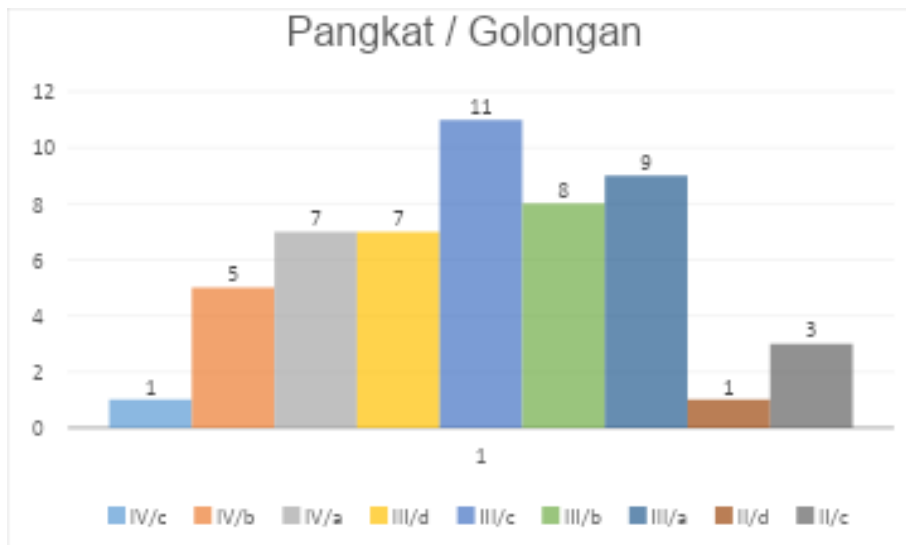
Dari Gambar 22 di atas, terlihat bahwa jumlah pegawai terbanyak (53%) dengan pendidikan Apoteker, (45%) Strata 1/Sarjana dan diikuti dengan pegawai dengan pendidikan D3 (5%) dan pegawai dengan pendidikan S2 (4%). Pada Tahun ini terdapat 4 (empat) pegawai yang melaksanakan tugas belajar.

2. Data Pegawai Berdasarkan Pangkat/Golongan

Pangkat/golongan pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terdiri dari Pembina Utama Muda (IV/c), Pembina Tingkat I (IV/b), Pembina (IV/a), Penata Tingkat I (III/d), Penata (III/c), Penata Muda Tingkat I (III/b), Penata Muda (III/a) dan Pengatur (II/c), IX, VII. Berikut sebaran pegawai berdasarkan pangkat/golongan pada tahun 2024:



Gambar 23 Diagram Persentase ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2024

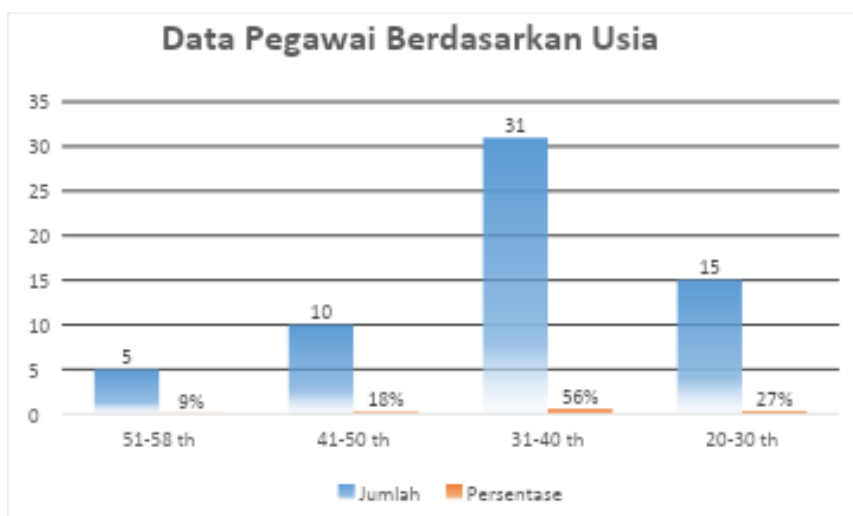


Gambar 24 Grafik Jumlah ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2024

Gambar 23 dan 24, menunjukkan bahwa pada tahun 2024 jumlah terbesar pegawai dengan pangkat/golongan Penata (III/c) yaitu sebanyak 11 orang (20%) diikuti dengan pangkat/golongan Penata Muda (III/a) yaitu sebanyak 9 orang (16%) dan golongan IX (untuk PPPK) yaitu sebanyak 9 orang (16%).

3. Data Pegawai Berdasarkan Usia

Usia pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang termuda 24 tahun dan yang tertua 56 tahun, dengan sebaran seperti pada gambar di bawah ini:



Gambar 25. Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2024

Dari Gambar 25, menunjukkan bahwa pada tahun 2024 pegawai dengan jumlah terbanyak usia 31-40 tahun yaitu sejumlah 31 (56%) diikuti dengan usia 20-30 tahun sejumlah 15 (27%), usia 41-50 tahun sejumlah 10 (18%), usia 51-58 tahun sejumlah 5 (9%).

4. Data Pegawai Berdasarkan Jabatan

Berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 6 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Kinerja Aparatur Sipil Negara (ASN), Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 7 Tahun 2022 tentang Sistem Kerja Instansi Pemerintah dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 1 Tahun 2023 tentang Jabatan Fungsional. Direktorat Pengawasan Distribusi Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan penyusunan dan pembentukan Ketua Tim Kerja, yang langsung bertanggungjawab kepada Pimpinan Unit Kerja (Direktur). Berikut data pegawai berdasarkan Jabatan:

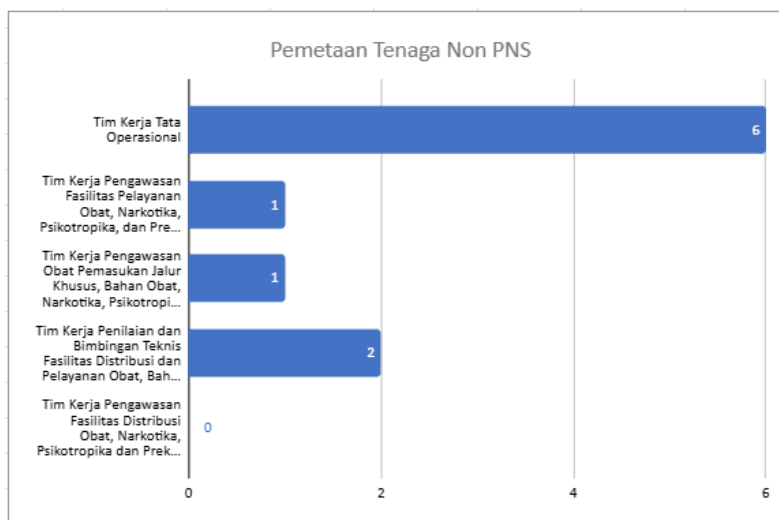


Gambar 26 Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Jabatan Tahun 2024

Dari Gambar 26, menunjukkan bahwa pada tahun 2024 pegawai dengan jumlah terbanyak pada jabatan PFM Ahli Pertama sejumlah 21 (38%) diikuti dengan jabatan PFM Ahli Muda sejumlah 15 (27%), PFM Ahli Madya 9 (16%).

5. Data Pegawai Non PNS

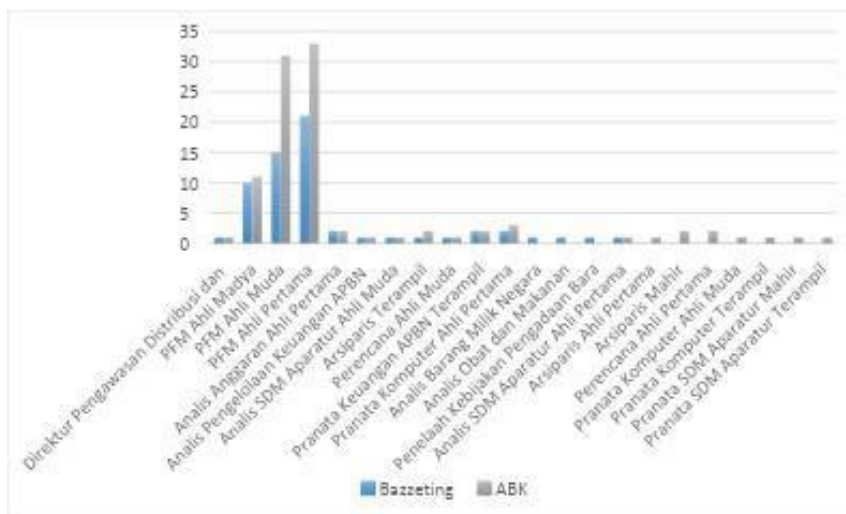
Pada bulan Desember tahun 2024 di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terdapat pengurangan tenaga non PNS (honorar) sebanyak 3 (tiga) pegawai.



Gambar 27. Pemetaan tenaga Non PNS Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2024

b. Kebutuhan Pegawai

Kebutuhan pegawai tahun 2024 dihitung berdasarkan analisis beban kerja (ABK). Hasil perhitungan menunjukkan bahwa kebutuhan pegawai di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, baik jabatan teknis Pengawas Farmasi dan Makanan maupun jabatan pendukung fungsi tata usaha sebanyak 98 orang, dimana di tahun 2024 baru terpenuhi 61 orang (62%). Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengajukan formasi CASN melalui pengadaan PPPK untuk memenuhi kekurangan jumlah pegawai berdasarkan ABK. Namun, formasi CASN melalui pengangkatan PPPK pada tahun ini masih belum dapat memenuhi kebutuhan unit.



Gambar 28. Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tahun 2024

c. Peningkatan Kompetensi SDM

Pada tahun 2024 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengajukan perencanaan kegiatan pelatihan sebanyak 5 (lima) pelatihan. Dari 5 (lima) perencanaan pelatihan tersebut, terdapat 2 (dua) pelatihan yang tidak terealisasi dikarenakan 1 (satu) pelatihan terkendala anggaran dan 1 (satu) pelatihan sudah terlaksana dengan mengubah nama kegiatan pengembangan kompetensi.

Di samping itu, seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah mendapat kesempatan pengembangan kompetensi pada tahun 2024. Pada Tahun 2024 hanya 1 (satu) pegawai yang belum melaksanakan 20 JP. Peningkatan kompetensi dapat dilakukan secara mandiri melalui aplikasi IDEAS yang difasilitasi oleh PPSDM sehingga tidak membutuhkan pembiayaan dan semakin banyak pengembangan kompetensi yang dapat diikuti oleh pegawai.

2. Sarana dan Prasarana

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor memiliki inventaris kantor yang diperoleh dari pengadaan DIPA Direktorat. Pada tahun 2024 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan beberapa pengadaan sebagai penambahan inventaris kantor tahun 2024 antara lain :

No.	Kode Barang	Nama Barang	No. Aset	Jumlah	Merk/Type	Ket
1	3.05.01.05.015	Alat Penghancur Kertas	14 - 15	2	KOZURE Paper Shredder KS-9600C	Baik
2	3.06.01.02.045	Tripod Camera	9	1	Beike TXC Carbon Fiber Travel Tripod	Baik
3	3.06.01.01.036	Microphone/Wireless MIC	4 - 5	2	Saramonic Blink 500 B2	Baik
4	3.06.01.01.088	Voice Recorder	24	1	SONY Digital Voice Recorder	Baik
5	3.06.01.02.135	LCD Monitor	2	1	GOOJODOQ Portable Touchscreen Monitor	Baik
6	3.06.01.02.170	Gimbal Tripod	2	1	FEIYU Scorp Mini Gimbal Stabilizer	Baik
7	3.07.01.01.162	Senter/Alat Kedokteran Umum	6 - 7	2	Joyko LED & UV Flashlight	Baik
8	3.07.01.01.171	Thermometer Gun	1 - 2	2	Benetech GM900	Baik
9	3.10.01.02.001	P.C Unit	594 - 599	6	ACER All in one Veriton Z4 Core i-5	Baik
10	3.10.01.02.002	Lap Top	518 - 520	3	ASUS ExpertBook Black	Baik
11	3.10.01.02.003	Note Book	130 - 139	10	- ACER Travelmate P2 P214 Core i-5 - ACER Travelmate P214 Core i-7 8GB Win 11 Home - ACER Travelmate P214 Core i-7 16GB Win 11 Pro	Baik
12	3.10.01.02.009	Tablet PC	5	1	SAMSUNG Galaxy Tab S9	Baik
13	3.10.02.03.003	Printer (Peralatan Personal Komputer)	337 - 342	5	- EPSON Workforce WF - 100 - EPSON Ecotank L4260	Baik
14	3.10.02.04.029	Mobile Modem GSM/CDMA	16 - 17	2	ProLink DL-7202 Mobi Wifi	Baik

Tabel 1. Data Barang Pengadaan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2024

3. Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran

a. Realisasi Anggaran

Pada tahun 2024, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor memperoleh anggaran sebesar Rp 7.382.821.000,- . Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tahun 2024 adalah sebesar Rp 7.382.175.942,- atau sebesar 99,9913% dari total pagu anggaran, dengan rincian seperti tertera pada tabel dibawah ini.

No.	Program/Kegiatan/Output	Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
a	b	c	d	e = (d/c x 100)	f	g	h = (g/f x 100)
4122. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor					7.382.821.000	7.382.175.942	99,9913%
1	4122.QAH Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat Yang Diselesaikan Sesuai Standar	96	96,17	100,18%	1.056.489.000	1.056.452.242	99,997%
2	4122.QIC Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian Yang Diselesaikan	95,5	96,63	101,18%	5.431.372.000	5.430.764.763	99,989%
3	3165.BDC Komunikasi Informasi dan Edukasi oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	2750	2750	100%	894.960.000	894.958.937	99,9999%

Tabel 2. Realisasi Anggaran Indikator Utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2024

Selain berdasarkan output, anggaran unit kerja diklasifikasikan berdasarkan indikator kinerja unit dengan rincian seperti tertera pada tabel dibawah ini

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategi			RPD per Sasaran Strategi			Kategori Capaian
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)	RPD TW IV (Oktober-Desember)	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	d	e	f=(e/dx100)	g	h	i=(h/gx100)	j
1.	Meningkatnya kepatuhan <i>Stakeholder</i> di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh <i>Stakeholder</i>	491.767.000	491.750.299	100	396.686.421	396.686.421	100	
2.	Meningkatnya kepuasan <i>Stakeholder</i> di bidang pengawasan distribusi obat	Indeks kepuasan <i>Stakeholder</i> terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat	112.149.000	112.146.225	100	112.149.000	112.149.000	100	
3.	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan	1.016.024.000	1.016.002.864	100	235.392.589	235.392.589	100	
4	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan	325.131.000	325.105.000	100	206.775.377	206.775.377	100	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategi			RPD per Sasaran Strategi			Kategori Capaian
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)	RPD TW IV (Oktober-Desember)	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	d	e	f=(e/dx100)	g	h	i=(h/gx100)	j
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai	543.729.000	543.724.300	100	2.101.700	2.101.700	100	
6	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan <i>regulatory assistance</i> di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan tepat waktu	539.985.000	539.963.400	100	138.206.659	138.206.659	100	
7	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan <i>regulatory assistance</i> di bidang distribusi dan pelayanan obat	Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	1.551.107.000	1.551.091.162	100	92.454.299	92.454.299	100	
8	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan <i>regulatory assistance</i> di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase stakeholder yang mendapat <i>regulatory assistance</i> di bidang dan pelayanan obat	518.523.000	518.518.479	100	307.985.709	307.985.709	100	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategi			RPD per Sasaran Strategi			Kategori Capaian
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)	RPD TW IV (Oktober-Desember)	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	d	e	f=(e/dx100)	g	h	i=(h/gx100)	j
9	Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP yang optimal	Indek RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	191.938.000	191.937.300	100	36.508.000	36.508.000	100	
10	Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP yang optimal	Nilai Pengelolaan Kearsipan	7.000.000	7.000.000	100	4.300.000	4.300.000	100	
11	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	366.474.000	366.468.611	100	65.280.461	65.280.461	100	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategi			RPD per Sasaran Strategi			Kategori Capaian
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)	RPD TW IV (Oktober-Desember)	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	d	e	$f=(e/d \times 100)$	g	h	$i=(h/g \times 100)$	j
12	Menguatnya pengelolaan data dan informasi di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan Obat dan Makanan di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP	Indeks pengelolaan data dan informasi di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP yang optimal	87.300.000	87.300.000	100	87.300.000	87.300.000	100	
13	Terkelolanya Keuangan di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	1.631.694.000	1.626.386.078	100	597.694.780	597.694.780	100	

Tabel 3. Realisasi Anggaran Indikator Kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2024

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor merupakan unit kerja penghasil PNBP, dimana jumlah penerimaan PNBP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tahun 2024 sebesar Rp 8.058.500.000,- yang terdiri dari pengajuan sertifikasi dan resertifikasi sebesar Rp 7.896.000.000,- , perubahan sertifikasi karena perubahan administrasi sebesar Rp 22.500.000,- dan penambahan kantor/gudang sebesar Rp 140.000.000,-.

b. Capaian Kinerja

Indikator kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terdiri dari 13 (tiga belas) indikator. Berdasarkan hasil kinerja di tahun 2024, diperoleh 9 (sembilan) indikator dengan kategori capaian sangat baik, 2 (dua) indikator dengan kategori capaian baik dan 2 (dua) indikator dengan kategori cukup dengan rincian seperti tertera pada tabel dibawah ini

No	Sasaran Strategi	Nama Indikator	Capaian Kinerja			
			Target	Realisasi	capaian	Kategori Capaian
					(%) $f=(e/d \times 100)$	
a	b	c	d	e	f	g
1	Meningkatnya kepatuhan Stakeholder di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh Stakeholder	81	82,18	101,45	Sangat Baik
2	Meningkatnya kepuasan Stakeholder di bidang pengawasan distribusi obat	Indeks kepuasan Stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat	93,5	94,03	100,57	Sangat Baik
3	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan	95,5	96,46	101,01	Sangat Baik
4	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan	97	97,56	100,58	Sangat Baik
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai	88	93,86	106,66	Sangat Baik
6	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan tepat waktu	96	96,17	100,18	Sangat Baik
7	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat	Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	4,65	4,94	106,24	Sangat Baik
8	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang dan pelayanan obat	85	93	109,41	Sangat Baik
9	Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang Optimal	Indek RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	93,3	93,19	99,85	Cukup
10	Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang Optimal	Nilai Pengelolaan Kearsipan	96,94	98,46	101,57	Sangat Baik
11	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	87,21	87,07	99,84	Cukup
12	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang optimal	3	3	100	Baik
13	Terkelolanya Keuangan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	100	100	100	Baik

Tabel 4. Capaian Indikator Kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Tahun 2024

c. Target Kinerja hingga pada periode Renstra (2020 – 2024)

No.	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN (IKK)	TARGET				
			2020	2021	2022	2023	2024
1	Meningkatnya kepatuhan stakeholder di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh stakeholder	70%	75%	77%	79%	81%
2	Meningkatnya kepuasan stakeholder di bidang pengawasan distribusi obat	Indeks kepuasan stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat	87,5	89	90	91	93,5
3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan	80%	81%	86%	87%	95,5%
		Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan	N/A	N/A	86%	87%	97%
		Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai	65%	79%	80%	81%	88%
4	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	65%	70%	75%	80%	85%
		Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	3,51	4,01	4,20	4,40	4,65
		Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat	N/A	N/A	75%	80%	85%
5	Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi ONPP	90	91	93	94	93,33
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	N/A	N/A	N/A	N/A	96,94
6	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yang Berkinerja Optimal	Indeks profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi ONPP	75	77	80	82	87,21
7	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan Distribusi ONPP yang optimal	1,51	2	2,26	2,5	3
8	Terkelolanya Keuangan di Direktorat Pengawasan Distribusi ONPP secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	88	88	88	88	100

Tabel 5. Target Kinerja Renstra Tahun 2020 - 2024

03

HASIL KEGIATAN

Salah satu tugas pokok dan fungsi dari Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor adalah melakukan evaluasi tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian, dengan melihat kesesuaian operasional juga pengelolaan obat dan/ bahan obat oleh fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian maupun PSE/PMSE/ PSEF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang - undangan yang berlaku.

Dalam menentukan tindak lanjut hasil pengawasan terhadap fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat, fasilitas pelayanan kefarmasian serta PSE/ PMSE/ PSEF dilaksanakan berdasarkan kriteria jenis temuan ketidaksesuaian (minor/ mayor/ kritis) juga ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak, tingkat deteksi, dan tingkat intensitas/ frekuensi/ keberulangan suatu pelanggaran yang mengacu ketentuan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Tindak lanjut hasil pengawasan yang dimaksud berupa pembinaan teknis dan/ atau sanksi administratif dimana sanksi administratif terdiri atas Peringatan, Peringatan Keras, Penghentian Sementara Kegiatan, Rekomendasi Rekomendasi Pencabutan Izin/ Perizinan Berusaha dan terdapat sanksi administratif khusus untuk fasilitas distribusi berupa Pencabutan Sertifikat CDOB serta sanksi administratif khusus untuk PSE/ PMSE/ PSEF berupa Rekomendasi Penutupan atau Pemblokiran Sementara Sistem Elektronik.

Pasca pemeriksaan petugas dan pemberian tindak lanjut sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, target pemeriksaan dalam hal ini pelaku usaha fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian diminta untuk melakukan perbaikan dan pencegahan (*Corrective Action Preventive Action/CAPA*) terhadap temuan-temuan ketidaksesuaian selama pemeriksaan. Perbaikan tersebut disampaikan kembali kepada unit kerja yang melaksanakan pemeriksaan untuk kemudian dilakukan evaluasi ketepatan penerapan CAPA tersebut. Respon pelaku usaha ini dipantau untuk melihat komitmen pelaku usaha dalam mematuhi ketentuan peraturan dalam mengelola obat, bahan obat, narkotika, psikotropika maupun prekursor.

Penerbitan hasil pengawasan fasilitas distribusi, surat sanksi administratif Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), Pencabutan Sertifikat CDOB dan Rekomendasi Pencabutan Izin/Perizinan Berusaha kepada Kementerian Kesehatan diterbitkan oleh Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA. Apabila pemeriksaan yang dilaksanakan oleh UPTBPOM teridentifikasi bahwa sanksi administratif yang diberikan merupakan sanksi tersebut maka UPT BPOM merekomendasikan terlebih dahulu kepada Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk kemudian dikaji ulang. Berkaitan dengan pemberian sanksi administratif berupa Peringatan dan Peringatan Keras atas hasil pemeriksaan UPT dapat langsung diterbitkan oleh UPT BPOM sesuai wilayah kerja masing-masing. Sedangkan untuk hasil pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian, UPT BPOM dapat menerbitkan surat sanksi administratif secara langsung dan menyampaikan tembusan kepada Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP sebagai laporan. Selain melaksanakan pengawasan secara langsung terhadap fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian, salah satu tugas Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP adalah melakukan evaluasi terhadap laporan hasil pemeriksaan dari UPT POM melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT).

Berdasarkan kriteria yang menjadi prioritas pengawasan di fasilitas distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor (ONPP) pada tahun 2024 yaitu:

1. Fasilitas/sarana yang mengelola obat yang memiliki izin edar dengan pembatasan (sebelumnya memiliki *Emergency Use Authorization*), Vaksin;
2. Fasilitas distribusi dan/atau fasilitas yang melakukan penyerahan obat, termasuk klinik kecantikan, yang melakukan penyerahan atau mengelola obat Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor dalam jumlah besar; mengelola obat-obat yang sering disalahgunakan (khususnya Tramadol, Trihexyphenidyl dan Dekstrometorfan kombinasi); dan/atau Obat dan Bahan Baku Obat yang sering ditambahkan dalam Obat Tradisional, Kosmetik dan/atau krim racikan dokter; Antimikroba dalam rangka upaya pengendalian *Antimicrobial Resistance* (AMR); dan/ atau Obat *Special Access Scheme* (SAS) untuk dikawal penyaluran, penggunaan dan pelaporan
3. Fasilitas distribusi dan/atau fasilitas yang melakukan penyerahan obat-obat untuk pengobatan diabetes yang disalahgunakan untuk menurunkan berat badan, dan penyalahgunaan obat untuk tujuan menggugurkan kandungan;
4. Fasilitas yang melakukan penyerahan obat yang diduga beroperasional seperti distributor (melakukan penyerahan dalam jumlah besar) serta menyerahkan obat termasuk antimikroba kepada praktik mandiri tenaga kesehatan yang tidak memiliki kewenangan dalam menyerahkan obat selain daftar obat dalam kondisi darurat;

5. Fasilitas distribusi pemerintah (Instalasi Farmasi Pemerintah) dalam Pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, termasuk pengawalan pengelolaan Obat Tuberkulosis dan Vaksin;
6. Fasilitas Pelayanan yang melakukan penjualan obat secara daring bekerja sama dengan Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF);
7. Fasilitas Distribusi yang melakukan peredaran obat secara daring (memiliki sistem elektronik dalam penjualan obat secara daring/ *Business to Business*);
8. Fasilitas lain yang mengelola obat (sesuai definisi dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 tahun 2023);
9. Fasilitas distribusi bahan obat yang mengelola eksipien menindaklanjuti surat edaran kepada Badan POM terkait kualifikasi pemasok maupun yang melaksanakan praktik pengemasan ulang bahan obat oleh PBF Bahan Obat
10. Riwayat pemeriksaan termasuk sanksi yang telah diberikan kepada fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian berdasarkan hasil pemeriksaan sebelumnya serta sanksi terhadap ketidaktertiban penyampaian laporan berkala melalui e-was.

SASARAN KEGIATAN 1	Meningkatnya Kepatuhan Stakeholder di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 1	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh stakeholder

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. Evaluasi Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP

Salah satu tindak lanjut terhadap hasil pengawasan ke fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian baik komoditas berupa obat jadi, bahan obat hingga produk rantai dingin adalah pemberian sanksi administratif sesuai tingkat kekritisian temuan sebagaimana diatur dalam Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, dan NPPZA. Dari sanksi administratif yang disampaikan, pelaku usaha diperintahkan merespon dengan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP)/ *Corrective Action Preventive Action* (CAPA). Permintaan TPP/CAPA bertujuan untuk memastikan bahwa pelaku usaha memahami adanya ketidaksesuaian dalam pelaksanaan distribusi dan pelayanan kefarmasian, selain itu juga untuk mendorong tindakan perbaikan yang tepat serta langkah pencegahan agar pelanggaran serupa tidak terulang di masa depan. Pemantauan atas respon TPP/CAPA dilakukan untuk menilai sejauh mana pelaku usaha (*stakeholder*) menindaklanjuti perintah yang diberikan. Melalui pemantauan yang sistematis ini, diharapkan tercipta peningkatan kesadaran, kepatuhan, dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap peraturan yang berlaku, sekaligus mendukung tercapainya standar mutu dan keamanan dalam distribusi serta pelayanan kefarmasian.

Beberapa upaya yang dilakukan untuk meningkatkan persentase respon pelaku usaha terhadap hasil pengawasan masih sama dengan tahun sebelumnya yakni :

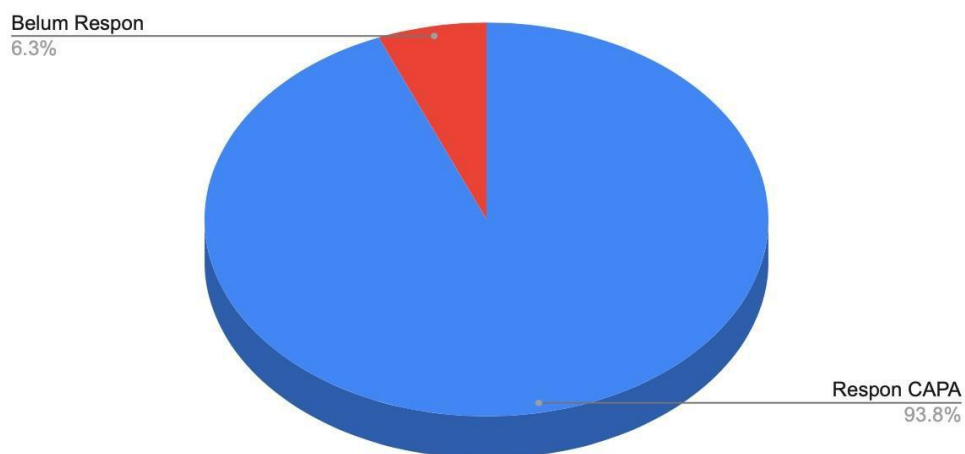
- a. membuat sistem pengingat (*auto reminder*) kepada email petugas seminggu sebelum batas waktu maksimal penyampaian CAPA oleh pelaku usaha;
- b. meminta informasi nomor dan email penanggung jawab pada saat pemeriksaan dalam rangka melakukan komunikasi interaktif dalam penyelesaian CAPA, dan/atau
- c. melaksanakan pembimbingan kepada pelaku usaha yang kesulitan dalam menyusun CAPA.

Dari sejumlah seluruh tindak lanjut hasil pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan obat dan NPP yang diterbitkan sepanjang tahun 2024, terdapat 32 atau 18,82% dari sarana diperiksa lainnya belum menyampaikan TPP/CAPA. Beberapa tindak lanjut yang diterbitkan tidak membutuhkan respon CAPA antara lain tindak lanjut berupa

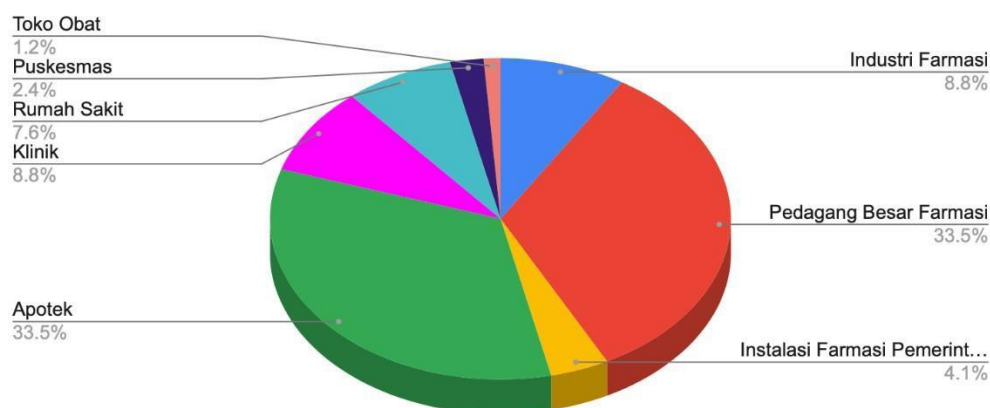
rekomendasi hasil *joint inspection*, pencabutan Sertifikat CDOB dan Rekomendasi Pencabutan Izin PBF. Rincian data sarana yang dengan status responnya adalah:

Jenis Fasilitas	Status Respon	
	Respon CAPA	Belum Respon CAPA
Industri Farmasi	15	1
Pedagang Besar Farmasi	57	9
Instalasi Farmasi Pemerintah	7	4
Apotek	57	14
Klinik	15	1
Rumah Sakit	13	3
Puskesmas	4	0
Toko Obat	2	0
Total	170	32

Tabel 6. Data Sarana dengan status Responnya



Gambar 29. Grafik Gambaran Status Respon CAPA dari Pelaku Usaha dalam Pengawasan Fasilitas Pelayanan Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2024



Gambar 30. Grafik Fasilitas yang Telah Menindaklanjuti Hasil Pengawasan dengan CAPA Tahun 2024

Terkait dengan status tindak lanjut oleh *stakeholder* berupa “Belum Respon” melebihi batas waktu yang ditentukan maupun sudah direspon namun masih dinilai belum memadai, dilakukan beberapa upaya antara lain melakukan pengiriman reminder melalui surel untuk menyampaikan TPP/CAPA berisi permintaan kembali penyampaian TPP/CAPA. Surel dapat disertai dengan dokumen/surat terakhir yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor untuk fasilitas terperiiksa tersebut.

2. Pengembangan Perangkat Pengawasan

Pengembangan Integrasi Aplikasi SIPT dan SMARTPOM dalam rangka Fasilitasi Penyampaian CAPA oleh Pelaku Usaha

Seiring dengan perkembangan teknologi di era digitalisasi saat ini, Badan POM terus melakukan pengembangan sistem yang memiliki peran penting dalam pengawasan obat dan makanan, diantaranya SIPT dan SMARTPOM. Salah satu pengembangan yang dilakukan adalah pengintegrasian kedua sistem tersebut yang bertujuan untuk memfasilitasi pelaku usaha dalam menyampaikan dokumen Corrective and Preventive Action (CAPA), sehingga penyampaian CAPA menjadi lebih cepat dan mudah serta akses informasi hasil pengawasan menjadi lebih transparan.

Pengembangan integrasi SIPT dan SMART BPOM dilakukan dalam rangka menindaklanjuti rekomendasi hasil pemeriksaan BPK (Badan Pemeriksa Keuangan) atas Laporan Kinerja Badan POM. BPK menyampaikan bahwa Sistem Informasi Pengawasan Obat di Badan POM belum sepenuhnya memadai antara lain SIPT belum sepenuhnya menjembatani komunikasi data hasil tindak lanjut pemeriksaan sarana produksi dan sarana distribusi. Rekomendasi yang diberikan BPK diharapkan BPOM melakukan pengembangan dan sosialisasi kepada seluruh UPT BPOM supaya menggunakan SIPT dalam melakukan monitoring tindak lanjut obat, sarana produksi, dan sarana distribusi yang tidak memenuhi

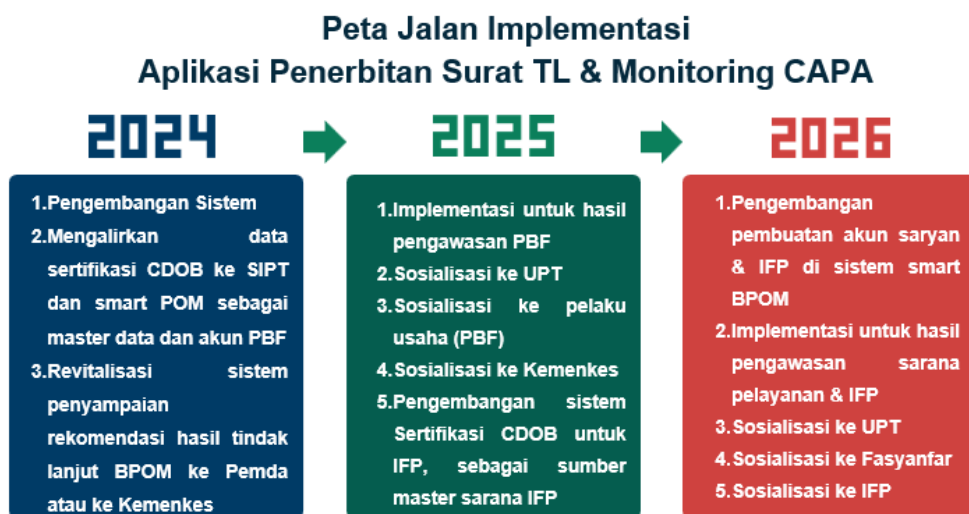
syarat dan ketentuan.

Maksud dan tujuan dari kegiatan Pengembangan Aplikasi ini adalah:

- upaya peningkatan efektivitas pengawasan obat terkait dengan mempercepat penyampaian hasil pengawasan yang perlu ditindaklanjuti oleh pelaku usaha dan penyampaian CAPA
- meningkatkan efisiensi pelaksanaan memonitoring tindak lanjut hasil pengawasan
- Implementasi Keputusan Kepala Badan POM No 295 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Khusus Lainnya
- Menindaklanjuti Surat Instruksi Ibu Kepala Badan POM perihal Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan BPK Nomor R-PI.05.1.7.05.23.163 tanggal 27 April 2023

Pada tahun 2024 telah dilaksanakan penyusunan dokumen proyek pengembangan aplikasi yang ditujukan kepada Pusat Data dan Informasi, pengaliran data sertifikasi CDOB ke SIPT dan SmartPOM sebagai master data dan akun PBF, dan Revitalisasi sistem penyampaian rekomendasi hasil tindak lanjut BPOM ke Pemda atau Kemenkes.

Progress pengembangan aplikasi dilakukan berkelanjutan dengan peta jalan sampai tahun 2026 sbb:



Gambar 31. Peta Jalan Implementasi Aplikasi Penerbitan Surat TL & Monitoring CAPA

Pengembangan integrasi aplikasi SIPT dan SMARTPOM merupakan langkah strategis dalam mendukung penguatan sistem pengawasan obat dan makanan. Dengan memanfaatkan teknologi digital, diharapkan kolaborasi antara BPOM dan pelaku usaha dapat lebih sinergis dalam mewujudkan perlindungan terhadap kesehatan masyarakat.

3. Monitoring dan Evaluasi Pelaporan Kegiatan Pengelolaan Bahan Obat oleh Pedagang Besar Farmasi

Dengan ditetapkannya Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi telah diatur kewajiban pelaku usaha (Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi) untuk menyampaikan laporan kegiatannya termasuk pengaturan pengenaan sanksi bagi pelaku usaha yang tidak melakukan pelaporan secara tertib dan benar.

Oleh karena itu untuk menilai kepatuhan Pedagang Besar Farmasi termasuk yang mengelola Bahan Obat terhadap pelaporan yang dilakukan melalui aplikasi e-was perlu dilakukan monitoring sebagai dasar pengenaan sanksi bagi PBF. Berdasarkan monitoring kepatuhan PBF terkait pelaporan kegiatan periode TW I dan TW II tahun 2024, teridentifikasi terdapat 23 (dua puluh tiga) PBF yang belum melakukan pelaporan kegiatan pengelolaan bahan obat 6 (enam) bulan berturut-turut dari Januari – Juni 2024.

Berdasarkan hasil pengawasan terhadap PBF Bahan Obat teridentifikasi beberapa kondisi PBF yang belum melakukan pelaporan antara lain: tidak mengelola bahan obat dalam periode pelaporan tersebut; hanya mengelola non bahan aktif obat; adanya anggapan terintegrasinya e-report Kemenkes dengan e-was BPOM sehingga PBF hanya melaporkan melalui e-report; dan belum mengetahui ketentuan terkait pelaporan ke Badan POM terbaru. Atas dasar kondisi tersebut diperlukan adanya pendekatan dalam rangka pembinaan dan konfirmasi terhadap PBF yang belum melakukan pelaporan selama semester 1 tahun 2024 dengan menyelenggarakan kegiatan Monitoring dan Kegiatan Pengelolaan Bahan Obat oleh Pedagang Besar Farmasi pada September 2024. Evaluasi Pelaporan Pada kegiatan ini disampaikan terkait dengan hasil monitoring pelaporan pengelolaan bahan obat periode Januari - Juni 2024 serta dilakukan demo pelaporan dengan menggunakan aplikasi e-was. Dengan diselenggarakannya kegiatan ini diharapkan Badan POM dapat menghimpun kendala – kendala yang dialami oleh PBF Bahan Obat dan memberikan solusi penanganannya sehingga kepatuhan pelaporan pengelolaan bahan obat menjadi meningkat.



Gambar 32. Dokumentasi Kegiatan Monev Pelaporan Pengelolaan Bahan Obat oleh Pedagang Besar Farmasi

4. Keterlibatan Aktif dalam Seminar dan Desk Consult Regulasi dan Penerapan CDOB, SKI, SAS dan PBF Bahan Obat

Dalam upaya meningkatkan kepatuhan pelaku usaha, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP berkolaborasi bersama stakeholder termasuk organisasi Pelaku Usaha memberikan pembinaan melalui layanan desk konsultasi penerapan CDOB bagi PBF. Salah satu kegiatan yang dilaksanakan pada 28 Agustus 2024, Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP bersama jajaran pimpinan tinggi madya dan pratama di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA menghadiri kegiatan seminar dan desk konsultasi atas undangan dari Gabungan Perusahaan (GP) Farmasi Indonesia Bidang Distribusi. Undangan tersebut diinisiasi atas adanya perkembangan situasi dan kondisi industri farmasi serta regulasi yang terkait distribusi bahan obat, para pelaku usaha berniat memantapkan penerapan tatalaksana dengan melakukan penyegaran informasi regulasi di bidang distribusi bahan obat termasuk mekanisme pemasukannya ke wilayah Indonesia.

Badan POM diundang secara terhormat untuk membuka kegiatan dan memaparkan regulasi terkini dan implementasinya. Beberapa topik yang diangkat adalah Pelaksanaan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dengan sasaran mengurangi temuan kesalahan tatalaksana CDOB dan implementasi audit pemasok bahan obat, Diskusi Regulasi Tata Cara Pemasukan Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme) dengan sasaran memberikan pemahaman mengenai penyaluran bahan untuk keperluan evaluasi dan memberikan pemahaman alur proses registrasi hingga Pembahasan komoditi impor bahan obat dengan SKI dari Badan POM. Kegiatan tersebut menjadi salah satu wadah komunikasi interaktif antara Badan POM dengan pelaku usaha.



Gambar 33. Keterlibatan Aktif dalam Seminar dan Desk Consult Regulasi dan Penerapan CDOB, SKI, SAS dan PBF Bahan Obat

5. Pengawasan Regulasi dan Penguatan Pengawasan

a. Diseminasi Regulasi dan Orientasi Pelaporan Obat dan Bahan Obat Pemasukan Jalur Khusus (*Special Access Scheme/SAS*) kepada Stakeholder

Penyelenggaraan kegiatan diseminasi ini dilatarbelakangi oleh hasil pengawasan pengelolaan obat dan bahan obat SAS serta monitoring dan evaluasi kepatuhan pelaku usaha dalam melakukan pelaporan kegiatan pengelolaan obat dan bahan obat SAS kepada BPOM melalui aplikasi e-was. Berdasarkan hasil pengawasan serta monitoring dan evaluasi, diketahui bahwa tingkat kepatuhan pelaporan kegiatan pengelolaan obat dan bahan obat SAS melalui aplikasi e-was oleh pelaku usaha masih berada di bawah 50%.

Rendahnya tingkat kepatuhan ini terindikasi disebabkan oleh beberapa faktor, antara lain ketidaktahuan fasilitas pengelola mengenai kewajiban pelaporan, keterbatasan informasi mengenai tata cara penggunaan aplikasi e-was, serta kurangnya pemahaman atas konsekuensi hukum bagi pelaku usaha yang tidak memenuhi kewajiban tersebut, mengingat kebijakan pelaporan melalui e-was baru diterapkan per Januari 2024. Rendahnya tingkat pelaporan berpotensi menimbulkan ketidakteraturan dalam pengawasan distribusi obat, sehingga diperlukan upaya konkret dan berkesinambungan untuk meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dalam menyampaikan laporan secara tertib dan tepat waktu sesuai regulasi yang berlaku.

Sebagai respons atas permasalahan tersebut, pada tahun 2024, BPOM menyelenggarakan kegiatan Diseminasi Regulasi dan Orientasi Pelaporan Obat dan Bahan Obat Pemasukan Jalur Khusus (*Special Access Scheme/SAS*) kepada Stakeholder. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan terkait SAS, memperjelas kewajiban pelaporan, serta memberikan pelatihan teknis mengenai penggunaan aplikasi e-was secara langsung. Selain itu, kegiatan ini juga diharapkan dapat menjadi wadah diskusi antara BPOM dan pelaku usaha untuk mengidentifikasi kendala yang dihadapi serta merumuskan solusi yang tepat. Diseminasi ini dilaksanakan di empat wilayah strategis yang mencakup berbagai daerah di Indonesia, yaitu Jakarta (6 Mei 2024), Solo (8 Juli 2024), Surabaya (13 Desember 2024), dan Bandung (20 Desember 2024). Pemilihan lokasi tersebut didasarkan pada sebaran fasilitas yang mengelola produk SAS. Dengan penyelenggaraan kegiatan ini, diharapkan terjadi peningkatan signifikan dalam tingkat kepatuhan pelaporan, yang pada akhirnya dapat memperkuat sistem pengawasan distribusi obat dan menjamin akses masyarakat terhadap obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu.



Gambar 34. Dokumentasi Diseminasi SAS di Wilayah Jakarta





Gambar 35. Dokumentasi Diseminasi SAS di Wilayah Solo





Gambar 36. Dokumentasi Diseminasi SAS di Wilayah Surabaya



Gambar 37. Dokumentasi Diseminasi SAS di Wilayah Bandung

b. Sharing Session Hasil Pengawasan terkait Pengendalian Resistensi Antimikroba

Upaya pengendalian resistensi antimikroba dilakukan oleh Badan POM baik di level pusat maupun unit pelaksana teknis (UPT) di seluruh Indonesia. Berdasarkan data hasil pengawasan tahun 2023 terhadap apotek didapatkan bahwa provinsi DI Yogyakarta merupakan 3 (tiga) terbesar daerah dengan persentase kehadiran Apoteker di apotek, dengan persentase 90,59%. Hal tersebut juga selaras dengan data persentase penyerahan antibiotika tanpa resep dokter yang termasuk dalam 3 (tiga) terendah, yaitu sebesar 36,59%.

Sebagai langkah untuk mengetahui strategi yang diterapkan di provinsi DI Yogyakarta sehingga mendapatkan daerah dengan kepatuhan terkait pengelolaan antibiotik di sarana pelayanan kefarmasian yang tinggi, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyelenggarakan kegiatan Benchmarking dan Sharing Session Pelayanan Kefarmasian Antibiotik dengan mengundang Ketua dan Sekretaris Pengurus Daerah Ikatan Apoteker Indonesia (PD IAI) Yogyakarta, perwakilan Pengurus Cabang IAI (PC IAI) Kabupaten / Kota di Provinsi DI Yogyakarta dan perwakilan Balai Besar POM di Yogyakarta. Dengan kegiatan ini diharapkan strategi-strategi yang diterapkan di daerah DI Yogyakarta baik yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Yogyakarta maupun yang dilakukan oleh asosiasi profesi, asosiasi pelaku usaha, dan pemerintah daerah dapat menjadi bahan studi tiru bagi daerah-daerah lain sehingga secara nasional dapat menekan potensi resistensi antimikroba di masa depan.





Gambar 38. Dokumentasi Sharing Session Hasil Pengawasan terkait Pengendalian Resistensi Antimikroba di Yogyakarta

c. Diseminasi Hasil Pengawasan Pengelolaan Bahan Obat dalam rangka Penguatan Kolaborasi Pemeriksaan Terpadu Rantai Distribusi Antimikroba Sektor Kesehatan Manusia Dan Kesehatan Hewan

Pengawasan peredaran bahan obat memiliki banyak tantangan mempertimbangkan dari aspek sumber bahan obat sebagian besar berasal dari luar negeri sehingga terdapat keterbatasan informasi regulasi negara asal. Selain itu, bahan obat adalah bahan awal murni yang perlu ada penjaminan mutu namun PBF sebagai distributor tidak memiliki kemampuan membuka kemasan primer maupun pengujian. Penjaminan mutu yang dilakukan hanya terkait pemastian sumber, dokumentasi dan integritas kemasan. Tantangan lainnya adalah penggunaan bahan obat dalam jumlah kecil dalam peracikan di klinik-klinik dengan klaim perawatan kecantikan namun ketersediaan pasar dalam volume besar sehingga menjadi penghambat pasokan dan memunculkan oknum-oknum yang berpraktik tidak sesuai ketentuan.

Hasil pengawasan terhadap peredaran bahan obat oleh Badan POM selama tahun 2021-2023, teridentifikasi pelanggaran-pelanggaran dalam peredaran bahan obat antara lain: (1) pengalihan stok (switching) bahan baku obat untuk manusia ke industri obat hewan yang dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi, (2) pemasukan bahan obat oleh distributor bahan obat hewan menggunakan tolakan SKI dari Badan POM, (3) produksi krim racikan mengandung bahan obat oleh apotek, (4) pengemasan ulang dan penyaluran bahan obat oleh klinik kecantikan.

Dalam rangka memperluas peningkatan kesadaran penuh dari pihak-pihak yang

terlibat dalam siklus peredaran bahan obat farma dan veteriner hingga krim racikan dengan klaim yang berlebihan dimana pihak-pihak tersebut antara lain, pemerintah baik pusat maupun daerah, pelaku usaha, organisasi profesi, akademisi maupun kader informasi, dan masyarakat sebagai pengguna, pada 13 Desember 2024 di Jawa Timur dilaksanakan kegiatan Diseminasi Hasil Pengawasan Pengelolaan Bahan Obat dalam rangka Penguatan Kolaborasi Pemeriksaan Terpadu Rantai Distribusi Antimikroba Sektor Kesehatan Manusia Dan Kesehatan Hewan. Pada kegiatan tersebut, selain penyampaian hasil pengawasan dari Badan POM terdapat juga pemaparan profil hasil pengawasan obat hewan di Jawa Timur oleh Dinas Peternakan Provinsi Jawa Timur untuk mengetahui permasalahan beririsan peredaran obat manusia dan obat hewan. Diskusi interaktif juga dilaksanakan bersama para undangan untuk mendapatkan sudut pandang pelaku usaha terhadap peredaran bahan obat.



Gambar 39. Diseminasi Hasil Pengawasan Pengelolaan Bahan Obat dalam rangka Penguatan Kolaborasi Pemeriksaan Terpadu Rantai Distribusi Antimikroba Sektor Kesehatan Manusia Dan Kesehatan Hewan di Jawa Timur

SASARAN KEGIATAN 2	Meningkatnya Kepuasan Stakeholder di Bidang Pengawasan Distribusi Obat
Indikator Kinerja 2	Indeks kepuasan stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat.

Survei Kepuasan masyarakat (SKM) merupakan bentuk implementasi dari amanah Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik dan Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, dimana penyelenggara wajib mengikutsertakan masyarakat dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik sebagai upaya membangun sistem penyelenggaraan Pelayanan Publik yang adil, transparan, dan akuntabel. Adapun tujuan dari dilakukannya survei kepuasan masyarakat ini adalah untuk mengukur tingkat kepuasan masyarakat sebagai pengguna layanan dan meningkatkan kualitas penyelenggaraan pelayanan publik.

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sebagai salah satu penyedia layanan publik di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) perlu menyelenggarakan survei atau jajak pendapat tentang penilaian pengguna layanan publik terhadap pelayanan yang diberikan. Dengan berpedoman pada Peraturan Menteri PANRB No. 14 Tahun 2017 tentang pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat, maka telah dilakukan pengukuran atas kepuasan masyarakat terhadap layanan publik yaitu Sertifikasi CDOB.

Pelaksanaan SKM menggunakan kuesioner pada aplikasi SapaAPIP yang disebarkan kepada pengguna layanan. Kuesioner terdiri atas 11 (sebelas) pertanyaan yang mencakup 9 unsur pengukuran kepuasan masyarakat terhadap pelayanan yang diterima, terdiri dari: persyaratan; sistem, mekanisme dan prosedur; waktu penyelesaian, biaya/tarif, produk spesifikasi jenis pelayanan; kompetensi pelaksana; perilaku pelaksana; penanganan pengaduan, saran dan masukan; sarana dan prasarana.

Lokasi dan waktu pengumpulan data dilakukan secara online melalui tautan <https://bit.ly/skmcodob> pada waktu jam layanan maupun di luar jam layanan, serta pengisian kuesioner dilakukan sendiri oleh responden sebagai penerima layanan. Pengisian kuesioner dilakukan pada 1 April s.d 12 Juli 2024.

Pengolahan data SKM tahun 2024 menggunakan aplikasi diperoleh hasil 94,03 sehingga naik 1,09 poin dibandingkan tahun 2023 yaitu 92,94. Berikut adalah perbandingan nilai SKM tahun 2023 dengan 2024 per unsur:

Unsur Pelayanan		2023	2024	Naik/ Turun
U1	Persyaratan	84,38	90,28	5,9
U2	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	92,71	90,97	-1,74
U3	Waktu Penyelesaian	91,67	92,82	1,15
U4	Biaya/Tarif	96,88	97,92	1,04
U5	Produk Spesifikasi Jenis Pelayanan	92,71	91,67	-1,04
U6	Kompetensi Pelaksana	96,88	97,92	1,04
U7	Perilaku Pelaksana	97,92	99,31	1,39
U8	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	90,63	95,83	5,2
U9	Sarana dan Prasarana	92,71	89,58	-3,13
Nilai SKM Unit Layanan		92,94	94,03	1,09

Keterangan:

	: Mutu Pelayanan A (Sangat Baik; 88,31 – 100,00)
	: Mutu Pelayanan B (Baik; 76,61 - 88,30)
	: Mutu Pelayanan C (Kurang Baik; 65,00 – 76,60)
	: Mutu Pelayanan D (Tidak Baik; 25,00 – 64,99)

Berdasarkan hasil pengolahan data, dapat diketahui bahwa:

- Unsur Sarana dan Prasarana mendapatkan nilai terendah yaitu 89,58, dengan penurunan sebesar 3,13 dibandingkan tahun 2023. Selanjutnya Persyaratan Pelayanan yang mendapatkan nilai 90,28 adalah nilai terendah kedua. Meskipun rendah namun Unsur ini mengalami kenaikan yang paling besar dibandingkan tahun 2023 sebesar 5,90, begitu juga unsur Sistem/Mekanisme/Prosedur Pelayanan termasuk tiga unsur terendah dengan nilai 90,97, dengan penurunan sebesar 1,74 dibandingkan tahun 2023.
- Sedangkan tiga unsur layanan dengan nilai tertinggi yaitu Perilaku Petugas dengan nilai 99,31, dilanjutkan dengan Biaya/Tarif Pelayanan dan Kompetensi Petugas dengan nilai yang sama 97,92.

Berdasarkan hasil SKM tahun 2024 tersebut, telah dilakukan analisis penyebab permasalahan/kekurangan dari unsur pelayanan dalam rangka perbaikan kualitas pelayanan publik maupun pengambilan kebijakan dan disusun rencana tindak lanjut perbaikan melalui rangkaian kegiatan Forum Konsultasi Publik Sertifikasi CDOB tanggal 1 Juli 2024, dilakukan diskusi dengan pelaku usaha terhadap penilaian survei kepuasan masyarakat. Adapun kondisi permasalahan/kekurangan dari unsur-unsur penilaian survei diantaranya sebagai berikut:

- Diharapkan adanya sosialisasi/workshop mengenai update peraturan terbaru terkait sertifikasi CDOB
- Masih terdapat pelaku usaha yang mengalami kesulitan memahami CDOB
- Diharapkan adanya konsultasi secara daring untuk tatap muka. Untuk konsultasi tatap muka secara daring telah rutin dilaksanakan terhadap konsultasi yang bersifat audiensi serta verifikasi oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- Isu keamanan di server Pusat Data Nasional, pelaku usaha turut mengkhawatirkan keamanan data aplikasi Sertifikasi CDOB.

Pembahasan rencana tindak lanjut hasil SKM dilakukan melalui rapat tinjauan manajemen pada tanggal 25 – 26 Juli 2024, yang difokuskan terhadap 3 unsur layanan yang mendapatkan nilai terendah yaitu persyaratan pelayanan; sistem, mekanisme, prosedur; dan sarana prasarana. Rencana tindak lanjut hasil SKM tahun 2024 termasuk monitoringnya telah disampaikan melalui aplikasi <https://sapaapip.pom.go.id> agar dapat dilakukan kompilasi menjadi Laporan SKM tingkat instansi.



Gambar 40. Nilai SKM Tahun 2020 – 2024

Adapun trend terkait kepuasan penerima layanan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor berdasarkan tabel di atas, dapat disimpulkan bahwa terjadi konsistensi peningkatan kinerja penyelenggaraan pelayanan publik dari tahun 2020 hingga 2024.

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 3	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. Penetapan Keputusan Hasil Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP Tepat Waktu

Dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan obat dan bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu, maka Badan POM melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan bahan obat. Hal ini sesuai dengan amanat dalam Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menyatakan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar. Pengawasan selama beredar dilakukan oleh Badan POM secara komprehensif dari hulu ke hilir yaitu sejak obat dan bahan obat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia hingga beredar di masyarakat. Pengawasan tersebut bertujuan untuk mencegah terjadinya penyimpangan baik pada saat pemasukan, pembuatan, dan peredaran sehingga dapat dipastikan obat/bahan obat telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.

Fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian sebagai bagian dari rantai peredaran obat dan bahan obat, harus menjamin bahwa obat dan/atau bahan obat yang didistribusikan dan diserahkan terjaga mutunya dalam kondisi penyimpanan yang sesuai, termasuk selama transportasi dan terhindar dari kontaminasi, sebagaimana diamanatkan dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, bahwa sediaan farmasi harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau, selain itu juga mencegah agar tidak terjadi penyimpangan dalam penyaluran dan/atau penyerahan obat.

Pendistribusian obat dari industri farmasi hingga konsumen melibatkan banyak pihak sehingga berpotensi terjadinya penyimpangan dan penyalahgunaan. Beberapa bentuk penyimpangan pendistribusian obat yang pernah terjadi diantaranya masuknya obat ilegal, termasuk palsu, ke fasilitas legal, peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu termasuk kedaluwarsa, serta terjadinya diversifikasi 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.

Dalam menjalankan tugas, pokok dan fungsinya, Badan POM melaksanakan pengawasan kesesuaian penerapan regulasi dan kebijakan dalam pendistribusian obat maupun bahan obat oleh fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Salah satu bentuk pengawasan yakni dengan pelaksanaan pemeriksaan baik secara langsung (*onsite*) maupun desktop dilaksanakan terhadap fasilitas-fasilitas yang terlibat dalam peredaran obat. Selain pengawasan terhadap fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian, pemeriksaan juga dilaksanakan secara kolaboratif bersama Kementerian Pertanian (Joint Inspection) kepada 5 (lima) sarana yang memiliki izin ganda dimana hasilnya diterbitkan rekomendasi hasil Joint Inspection kepada Kementerian Pertanian sebagai pengawalan integritas distribusi bahan obat dan obat farma untuk kesehatan manusia dan kesehatan hewan.

Pasca pemeriksaan, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP akan menerbitkan keputusan tindak lanjut hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian berupa pembinaan teknis dan pemberian sanksi administratif agar fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian dapat meningkatkan kepatuhan dalam implementasi standar dan regulasi yang berlaku. Berdasarkan keputusan tindak lanjut hasil pengawasan tersebut dapat dikategorikan menjadi dua kategori yaitu:

- 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.

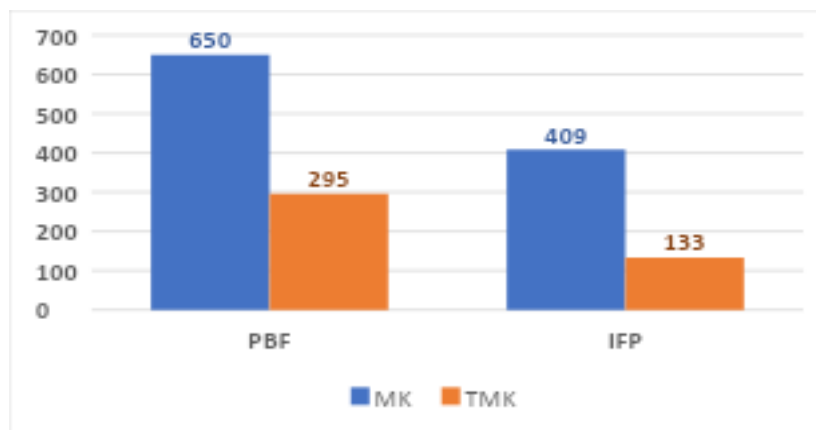
Penerbitan keputusan ini menjadi salah satu indikator utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dimana pada tahun 2024 ditetapkan target 95,5% keputusan diselesaikan dengan jumlah keputusan yang ditetapkan 240 keputusan. Selain pengawasan dalam bentuk pemeriksaan sarana, juga terdapat kegiatan seperti pengkajian berupa *Regulatory Action* yang dilakukan dalam menindaklanjuti isu/ permasalahan yang berkembang berkaitan dengan keamanan obat baik berdasarkan informasi dari media massa, laporan masyarakat ataupun *stakeholder* terkait. Pada tahun 2024, keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan berhasil dicapai dengan Realisasi 96,46 dari target 95,5 yang berarti capaian 101,46%.

2. Tren Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

a. Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat dan NPP

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 (68,79%) dan 409 IFP (75,46%).

Sedangkan 295 PBF (31,21%) dan 133 IFP (24,54%) tidak memenuhi ketentuan (TMK).

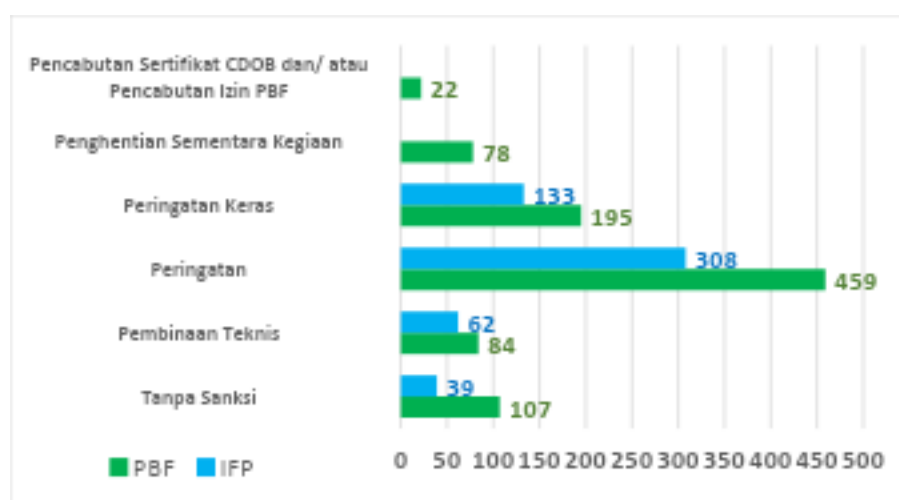


Gambar 41. Profil MK-TMK Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Tahun 2024

Tindak lanjut hasil pengawasan terhadap fasilitas distribusi yang TMK diatas 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, 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 terhadap 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 ED, 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 CCP, tempat penyimpanan CCP tidak dilengkapi dengan alarm peringatan suhu kritis, dan tidak melakukan monitoring suhu pengiriman vaksin CCP.

- 2) Sebanyak 77 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, yaitu melakukan pengelolaan obat tanpa disertai adanya kepemilikan Sertifikat CDOB, melakukan pengadaan/ penyaluran dari/ ke pihak yang tidak berwenang, tidak melakukan kualifikasi/ re-kualifikasi 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 TIE), melakukan kegiatan yang menghalangi pengawasan, tidak memiliki APJ saat melakukan operasional PBF, APJ 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 (enam) 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 PBF.

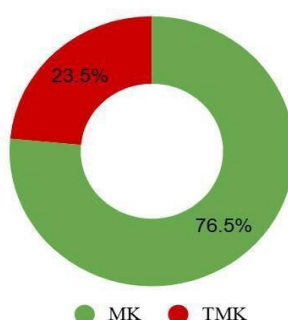


Gambar 42. Profil Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Tahun 2024

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

Pada tahun 2024 Badan POM telah melakukan pengawasan terhadap 11.882 fasilitas pelayanan ONPP dengan kriteria tersebut di atas, dengan persentase Memenuhi Ketentuan (MK) sebesar 76.49% (9.088 fasilitas) dan persentase Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) sebesar 23.51% (2.794 fasilitas). Persentase pemenuhan ketentuan tersebut tergambar pada diagram berikut:

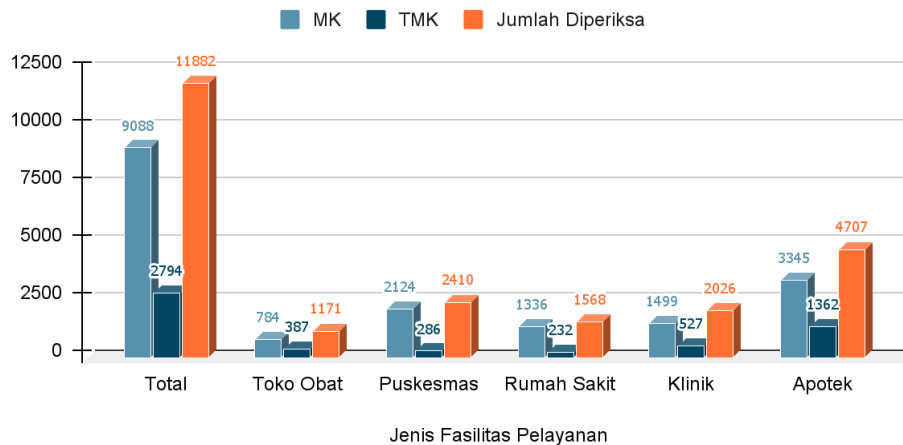
Presentase Pemenuhan Ketentuan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian



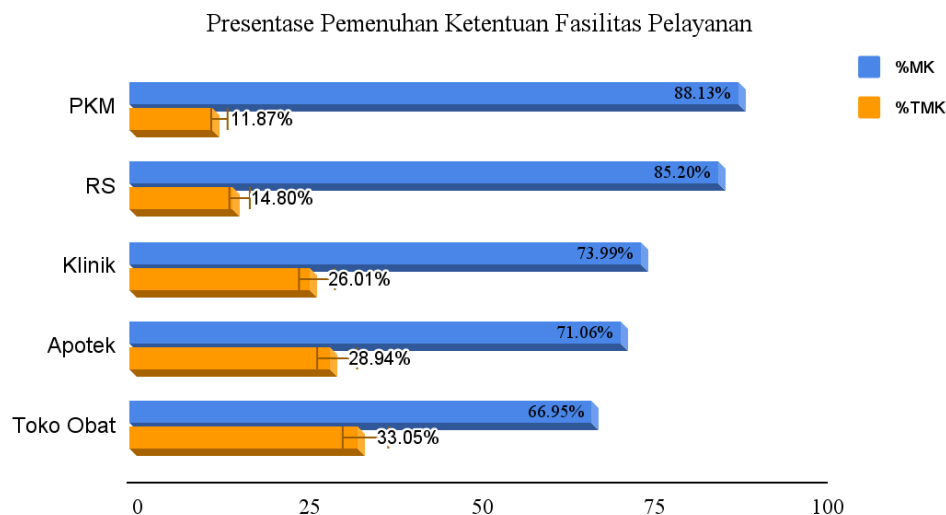
Gambar 43. Diagram Persentase Pemenuhan Ketentuan Pengawasan Fasilitas Pelayanan Badan POM Tahun 2024

Jenis fasilitas pelayanan ONPP tersebut terdiri atas Apotek, Toko Obat, Puskesmas, Rumah Sakit, dan Klinik dengan rincian yaitu 4.707 Apotek, 1.171 Toko Obat, 2.410 Puskesmas, 1.568 Rumah Sakit dan 2.026 Klinik. Dari hasil pengawasan tersebut, diperoleh sejumlah hasil yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yaitu sebanyak 1.362 Apotek (28,94 %), 387 Toko Obat (33,05%), 286 Puskesmas (11,87%), 232 Rumah Sakit (14,80%) dan 527 Klinik (26,01%). Sedangkan sebagian besar fasilitas yang diperiksa untuk Apotek (71,06%), Toko Obat (66,95%), Puskesmas (88,13%), Rumah Sakit (85,20%), dan Klinik (73,99%) telah Memenuhi Ketentuan (MK). Badan POM terus berupaya untuk memberikan pembinaan kepada pelaku usaha dalam rangka meningkatkan kepatuhannya terhadap regulasi terkait pengelolaan obat.

Profil Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Badan POM Tahun 2024



Gambar 44. Grafik Profil MK-TMK Pengawasan Fasilitas Pelayanan Badan POM Tahun 2024



Gambar 45. Grafik Persentase Profil MK-TMK Pengawasan Fasilitas Pelayanan Badan POM Tahun 2024

Terhadap pemeriksaan Puskesmas, ditetapkan sejumlah 2.124 Puskesmas yang Memenuhi Ketentuan (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 yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dengan tindak lanjut berupa Peringatan Keras.

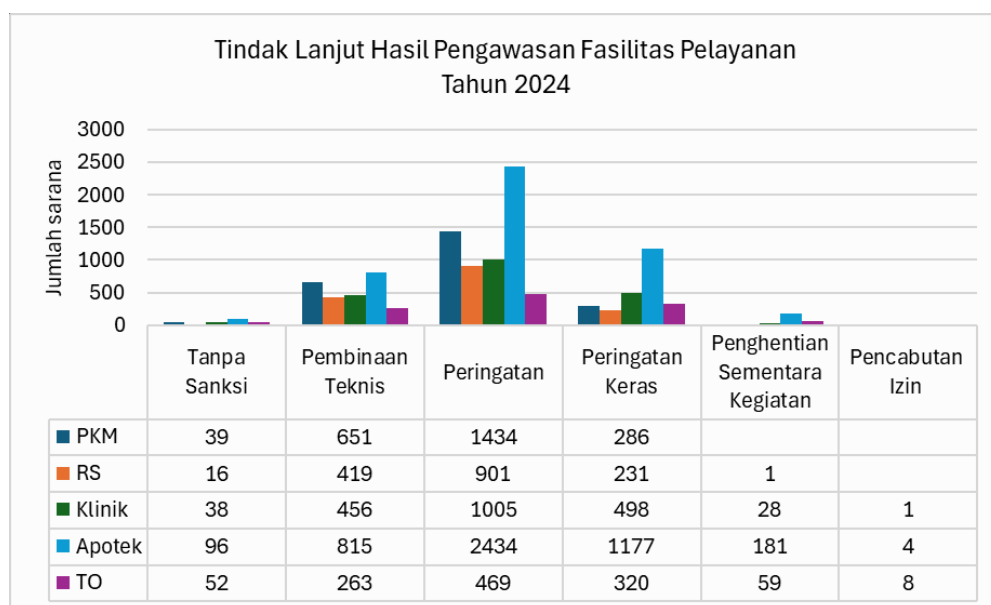
Terhadap pemeriksaan Rumah Sakit, ditetapkan sejumlah 1.336 Rumah Sakit yang Memenuhi Ketentuan (MK) dengan rincian tanpa sanksi terhadap 16 fasilitas, tindak lanjut berupa Pembinaan Teknis terhadap 419 fasilitas dan sanksi Peringatan terhadap 901 fasilitas sementara sejumlah 232 Rumah Sakit yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dengan rincian tindak lanjut berupa Peringatan Keras terhadap 231 fasilitas, sanksi Penghentian Sementara Kegiatan terhadap 1 fasilitas.

Terhadap pemeriksaan Klinik tersebut, ditetapkan sejumlah 1.499 Klinik yang Memenuhi

Ketentuan (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 yang Tidak Memenuhi Ketentuan (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.

Terhadap pemeriksaan Apotek, ditetapkan sejumlah 3.345 Apotek yang Memenuhi Ketentuan (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 yang Tidak Memenuhi Ketentuan (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.

Terhadap pemeriksaan Toko Obat, ditetapkan sejumlah 784 Toko Obat yang Memenuhi Ketentuan (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 yang Tidak Memenuhi Ketentuan (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.



Gambar 46. Grafik Rincian Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Tahun 2024

Berikut adalah beberapa temuan yang sering menyebabkan fasilitas pelayanan kefarmasian mendapatkan tindak lanjut hasil pemeriksaan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) antara lain:

- 1) Fasilitas merupakan “fasilitas fiktif”, dimana melakukan kegiatan operasional secara daring menggunakan perizinan yang masih aktif namun fasilitas tidak beroperasi/tutup pada alamat yang tertera sesuai perizinan.
- 2) Masih beroperasi 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
- 4) *freelance*, secara panel melalui perantara medical representative, sarana ilegal/tidak memiliki perizinan.
- 5) Melakukan pemalsuan tanda tangan penanggung jawab fasilitas pada dokumen pengadaan.
- 6) Melakukan pengadaan Narkotika dari fasilitas lain bukan untuk memenuhi kebutuhan pasien, melainkan untuk kebutuhan klinik dengan menggunakan arsip resep yang ada/telah dilayani sebelumnya.
- 7) Melakukan penyaluran Psikotropika dan Obat Keras secara panel kepada sarana lain termasuk sarana ilegal/tidak memiliki perizinan
- 8) Menyalurkan obat dalam jumlah besar kepada pihak tidak berwenang atau sarana lain.
- 9) Memproduksi, menyimpan dan menyerahkan obat ilegal/Tanpa Izin Edar (TIE) termasuk diduga palsu berupa obat setelan dan krim racikan.
- 10) Melakukan penyerahan Psikotropika dengan menggunakan resep palsu dan bekerja sama dengan medical representative
- 11) Toko obat mengelola obat keras dan obat kedaluwarsa untuk diserahkan ke masyarakat

3. Penguatan Pengawasan

a. Finalisasi Perubahan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik

Pembahasan terhadap substansi perubahan Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sudah berjalan sejak tahun 2023. Pada tahun 2024 adalah tahap finalisasi penyusunan perubahan pedoman Teknis CDOB. Beberapa perubahan dalam Standar CDOB di seluruh bab mengacu pada beberapa regulasi internasional antara lain PICS, WHO TRS, maupun ICH yang terkait. Salah satu aspek besar yang diubah dari Pedoman

Teknis CDOB menjadi Standar CDOB adalah penjelasan ketentuan pelaksanaan kualifikasi pemasok khususnya untuk pengelolaan bahan obat secara lebih detail sebagaimana pernah diterbitkan surat edaran pelaksanaan kualifikasi pemasok bahan obat. Hal ini dilaksanakan dalam rangka menindaklanjuti isu peredaran bahan tambahan obat mengandung cemaran.

Selain dibahas secara internal, konsep perubahan Standar Cara Distribusi Obat Yang Baik juga disampaikan secara terbuka kepada publik melalui forum maupun *platform* daring untuk mendapatkan masukan secara menyeluruh dari masyarakat khususnya pelaku usaha yang terdampak dengan perubahan regulasi tersebut. Masukan-masukan yang diterima diperoleh dari Kementerian/Lembaga lain, asosiasi profesi dan pelaku usaha ada yang berupa penyempurnaan redaksional maupun perubahan substansi untuk harmonisasi dengan peraturan lain maupun untuk menyesuaikan dengan implementasi. Hasil konsultasi publik tersebut kemudian dibahas kembali dengan melibatkan Tim Ahli, unit teknis di lingkungan Kedeputan 1, Biro Hukor, dan eksternal BPOM (Kemenkes, pelaku usaha dan asosiasi Hisfardis).

Beberapa masukan Masukan bersifat substantif yang diakomodir antara lain:

- 1) Perubahan ketentuan terkait keharusan dokumen pengiriman pengantar barang dilengkapi device untuk menunjukkan kebenaran dokumen tersebut, dapat diakomodir dengan perubahan “device” menjadi “sistem” dengan pertimbangan agar memberikan kemudahan untuk implementasi.
- 2) Ketentuan dokumen setara sebagai bukti penerapan CPOB untuk persyaratan pemasok berupa non industri farmasi, dapat diakomodir untuk menambahkan contoh dokumen setara seperti sertifikat Excipact.
- 3) Perubahan ketentuan saksi dalam pemusnahan produk dari semula disaksikan oleh penanggungjawab fasilitas distribusi menjadi perwakilan fasilitas distribusi.
- 4) Penambahan pengaturan terkait harus tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan tentang isu keamanan Obat (antara lain laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)), dengan pertimbangan untuk mengakomodir pemenuhan sub-indikator Global Benchmarking Tools (GBT) untuk fungsi vigilance yaitu VL01.03. sebagai catatan bahwa terkait implementasi pelaporan keluhan yang diterima PBF kepada Badan POM berupa keluhan terkait mutu dan kemanan.
- 5) Penghapusan ketentuan harus ada stempel sarana pada surat pesanan elektronik untuk NPP, karena hal tersebut tidak relevan untuk diatur.
- 6) Penghapusan ketentuan penandatanganan dokumen pengiriman NPP dan OOT oleh kepala gudang, sehingga cukup hanya APJ yang membubuhkan

- tanda tangan, dapat diakomodir dengan pertimbangan verifikasi oleh kepala gudang telah dilakukan pada aktivitas pengemasan (sebelum pengiriman).
- 7) Penghapusan ketentuan dokumen pengiriman harus terpisah dari dokumen lain untuk komoditi obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan.
 - 8) Penghapusan ketentuan penandatanganan dokumen pengiriman oleh kepala gudang, sehingga cukup hanya APJ yang membubuhkan tanda tangan, dapat diakomodir dengan pertimbangan verifikasi oleh kepala gudang telah dilakukan pada aktivitas pengemasan (sebelum pengiriman).

Saat ini rancangan sudah memasuki tahap harmonisasi dan menunggu persetujuan dari Kemenkumham untuk pengundangannya.

b. **Penerbitan Peraturan BPOM Nomor 09 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat**

Revisi pedoman tindak lanjut dilatarbelakangi karena pengaturan mengenai tindak lanjut pengawasan obat dan bahan obat sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti. Selain itu revisi dilakukan dalam rangka harmonisasi dengan perkembangan peraturan perundang-undangan terkini antara lain Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko beserta peraturan teknis turunannya.

Pembahasan hasil konsultasi publik sudah dilakukan pada November 2023 dan selanjutnya pada tahun 2024 harmonisasi dengan penyelarasan PerUU yang sedang disusun, agar peraturan PerUU yang dihasilkan sesuai prinsip hukum dan PerUU yang baik.

Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat diterbitkan pada tanggal 27 Mei 2024. Hal yang berbeda dari pengaturan sebelumnya adalah pada peraturan yang baru menggabungkan seluruh tindak lanjut dari seluruh pengawasan yang meliputi:

- 1) Lampiran 1. Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pelaksanaan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat, Bahan Obat, Narkotika, psikotropika, dan Prekursor
- 2) Lampiran 2. Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Pemenuhan Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan label Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor
- 3) Lampiran 3. Pedoman Tindak lanjut Pengawasan Terhadap Iklan Obat
- 4) Lampiran 4. Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Terhadap Pelaksanaan Uji Klinik

- 5) Lampiran 5. Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Terhadap Penerapan Farmakovigilans
- 6) Lampiran 6. Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Terhadap Label dan Iklan Zat Adiktif (Produk Tembakau)

c. **Peningkatan Kompetensi Pengawas terkait Peredaran Bahan Obat Kemasan**

Ulang

Berdasarkan hasil pengawasan bahan obat pada tahun 2023 teridentifikasi adanya kebutuhan terhadap bahan baku obat dalam kemasan yang kecil. Kebutuhan tersebut tidak diimbangi dengan suplai bahan baku obat kemasan kecil dari PBF karena tidak semua prinsipal bahan baku obat bersedia mengirimkan dalam jumlah yang tidak banyak. Selain itu harga yang lebih tinggi dari bahan baku kemasan reguler juga menjadi kendala yang dihadapi baik oleh PBF maupun pelanggan yang membutuhkan bahan baku kemasan kecil.

Pedagang Besar Farmasi (PBF) bahan baku obat sebagai entitas distributor bahan baku obat di Indonesia memiliki kewenangan untuk melakukan pengemasan ulang bahan baku obat. Namun pelaksanaan pengemasan ulang di PBF ini memiliki persyaratan yang ketat dimana harus mengikuti kaidah-kaidah Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Hal ini dikarenakan proses pengemasan ulang merupakan salah satu bagian dari tahapan pembuatan obat.

Sebagai respons atas adanya kebutuhan dan kendala yang ada di lapangan, permohonan sertifikasi CDOB Pedagang Besar Farmasi bahan baku obat yang ingin melakukan pengemasan ulang mengalami peningkatan. Di sisi lain dalam Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (Pedoman CDOB) ketentuan teknis terkait pengemasan ulang ini mengacu pada Pedoman CPOB sehingga perlu adanya bimbingan teknis kepada Inspektur CDOB dari Inspektur CPOB terkait ketentuan-ketentuan teknis dalam pengemasan ulang. Dengan adanya bimbingan teknis Pengemasan ulang ini kompetensi Inspektur CDOB dapat meningkat dan mampu melakukan penilaian kelayakan PBF yang akan melakukan pengemasan ulang dengan lebih komprehensif.

Pengemasan Ulang Bahan Baku Obat Dalam Bimtek Inspektur CDOB

Jakarta, 27 Desember 2024

**DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT DAN NPP
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

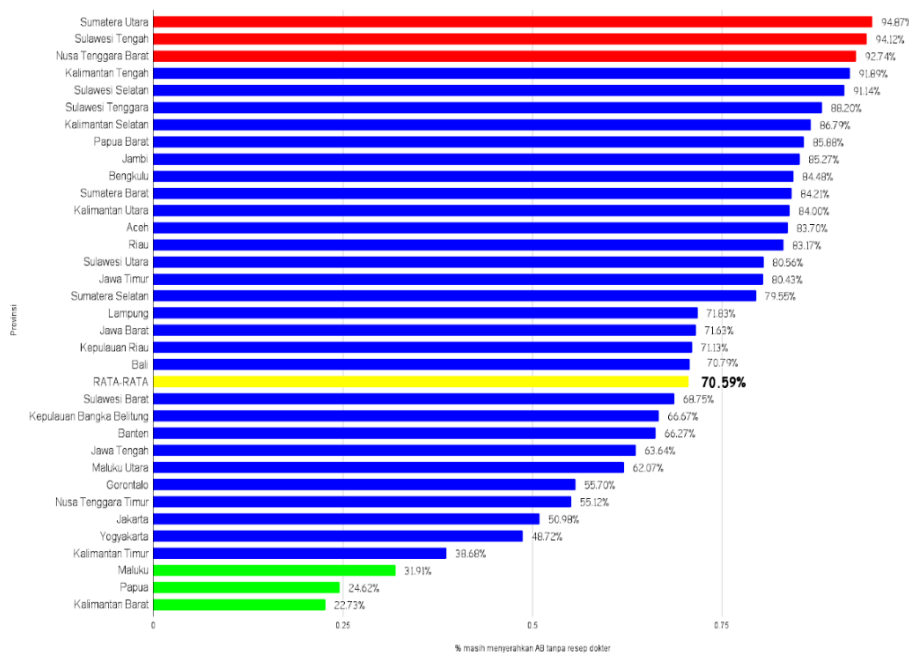
Gambar 47. Dokumentasi Bimbingan Teknis Pengemasan Ulang Bahan Baku Obat

d. Pengendalian Resistensi Antimikroba

Badan POM berkontribusi dalam upaya program pengendalian resistensi antimikroba secara internasional/regional, nasional maupun level internal. Badan POM dalam mengawal program upaya pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia telah membentuk Tim Khusus Pengendalian AMR sebagaimana tercantum dalam Keputusan Kepala Badan POM No. HK. 02.02.1.2.03.20.98 tahun 2020 tentang Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Antimicrobial Resistance di Lingkungan Badan POM tahun 2020 – 2024, yang mana Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP berperan sebagai PIC pengawalan Peta Jalan AMR ini. Capaian program pengendalian resistensi antimikroba yang menjadi tanggungjawab dari Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP adalah hasil pengawasan peredaran antibiotik pada sarana pelayanan dengan menggunakan tools AMR yang rutin dilakukan dan dilaporkan oleh seluruh UPT (Unit Pelaksana Teknis) di seluruh Indonesia melalui SIPT. Pada olahan data difokuskan hanya sarana pelayanan apotek yang berpotensi terjadinya penyerahan antibiotik tanpa resep dokter.

Sepanjang tahun 2024, berdasarkan data pelaporan pada SIPT, dari total 4.707 Apotek yang telah diperiksa oleh UPT BPOM diperoleh data bahwa pemeriksaan yang menggunakan tools AMR hanya 4.371 apotek (92.86%). Dari data tersebut, profil apotek yang menyerahkan antibiotik tanpa resep dokter adalah sebanyak 70.59%. Sedangkan untuk profil kehadiran apoteker saat jam operasional pelayanan di apotek adalah sebesar 56.02% apotek hadir pada jam operasional.

% Penyerahan Antibiotik Tanpa Resep Dokter Per Provinsi Tahun 2024



Gambar 48. Persentase Penyerahan Antibiotik Tanpa Resep Dokter per Provinsi Tahun 2024

Aspek capaian profil penyaluran antibiotik tanpa resep dokter menunjukkan bahwa selain ke masyarakat (86.52%), masih ditemukan penyaluran antibiotik ke tenaga kesehatan, yaitu bidan (4.11%), perorangan (3.50%), saryanfar lain (2.51%), dokter (2.17%) dan perawat (1.18%). Hal ini diduga untuk memenuhi ketersediaan obat untuk praktek mandiri di daerah.

Selain melakukan pengawasan baik ke sarana distribusi maupun sarana pelayanan kefarmasian, kegiatan pengendalian resistensi antimikroba sesuai dengan rencana aksi yang telah disusun adalah melakukan bimtek untuk peningkatan awareness tenaga kesehatan dan pelaku usaha di sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian, advokasi kepada lintas sektor utamanya kepada Pemerintah Daerah dan Organisasi Profesi setempat untuk mendukung program pengendalian AMR serta KIE (Komunikasi, Informasi dan Edukasi) kepada masyarakat. Pada tahun 2024, kegiatan bimtek dan advokasi telah diikuti oleh 6.418 orang yang didukung pelaksanaannya oleh UPT seluruh Indonesia kepada berbagai lintas sektor dan organisasi yakni antara lain adalah Bupati, Sekretaris daerah, Dinas Kesehatan, Disperindag, DPMPTSP, Dinas Pertanian dan Ketahanan Pangan, Dinas Kelautan dan Perikanan, Balai Karantina Ikan, Hewan dan Tumbuhan, Balai Besar Veteriner, Kantor Kesehatan Pelabuhan Organisasi profesi kesehatan (IDI, IBI, PPNI, IAI, dan PAFI). Output dari kegiatan bimtek dan advokasi ini diantaranya adalah Penandatanganan komitmen bersama dalam pengendalian resistensi antimikroba dan komitmen pemerintah daerah dalam menyusun Surat Edaran terkait pelarangan penjualan obat antibiotik tanpa resep dokter. Untuk kegiatan KIE

mengenai resistensi antimikroba telah dilakukan kepada sejumlah 106.557 orang di seluruh lini masyarakat (akademisi, PKK, Dharma Wanita, persatuan ibu bhayangkari daerah, tokoh masyarakat, anggota pramuka, lintas sektor dan organisasi profesi kesehatan).

Badan POM berperan aktif dalam penyusunan Rencana Aksi Nasional pengendalian resistensi antimikroba tahun 2025-2029 yang telah dimulai pembahasannya dari bulan Agustus 2024. Selain itu, dalam rangka mendukung secara khusus komitmen pengendalian resistensi antimikroba, di level Badan POM juga dilakukan pengusulan Indikator kinerja tersendiri terkait AMR dari level deputi, level unit kerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP sampai dengan UPT. Indikator kinerja yang diusung Badan POM ini mengacu dari STRANAS PRA tahun 2025-2029 bagian Intervensi 14: Penerapan berbagai peraturan untuk membatasi penjualan antimikroba yang dapat diperoleh tanpa resep (non-prescription) dengan target pada tahun 2029, yaitu penjualan antibiotika tanpa resep 50 % di masyarakat.

e. **Pemeriksaan Bersama (*Joint Inspection*) antara Badan POM dan Kementerian Pertanian**

Badan POM khususnya Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP telah aktif melakukan kolaborasi dengan Kementerian Pertanian dalam kegiatan pemeriksaan bersama (*joint inspection*) yang dilakukan terhadap pelaku usaha yang memiliki izin ganda sebagai Pedagang Besar Farmasi (khususnya pengelola bahan obat) dan Importir Obat Hewan maupun pelaku usaha yang terindikasi melakukan penyalahgunaan bahan obat atau obat di sektor manusia dan hewan. Pelaksanaan *joint inspection* menggunakan Pedoman Pemeriksaan Bersama Rantai Distribusi Antimikroba antara Sektor Kesehatan Manusia dan Kesehatan Hewan yang disahkan pada Desember 2023. Pada tahun 2024 pedoman ini disebarluaskan kepada Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM melalui

forum komunikasi pengawasan distribusi dan pelayanan obat dan NPP dan beberapa kegiatan lainnya. Pedoman tersebut memberikan gambaran bentuk koordinasi dan pemeriksaan bersama dengan Pemerintah daerah yang membidangi pengawasan obat hewan dan ikan.



KATA PENGANTAR

Puji syukur dipanjatkan ke hadirat Allah SWT, Tuhan Yang Maha Esa karena atas rahmat-Nya Pedoman Inspeksi Bersama Rantai Distribusi Antimikroba Sektor Kesehatan Manusia dan Kesehatan Hewan dapat disusun dengan baik dan lancar. Pedoman ini dipersembahkan kepada seluruh petugas pengawas obat manusia dan hewan di bawah jejaring Kementerian Pertanian dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai panduan dalam kegiatan inspeksi terhadap penyimpangan-penyimpangan yang terjadi di rantai distribusi antimikroba sebagai upaya untuk mengendalikan laju resistensi antimikroba dengan pendekatan One Health.

Pedoman ini diterbitkan sebagai tindak lanjut dari Kesepakatan Bersama antara Kementerian Pertanian dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 08/MoUHK.220/M/2020 dan Nomor KS.01.01.1.2.01.20.05 tentang Pengawasan Obat, Obat Hewan dan Pangan dalam rangka peningkatan keamanan, mutu dan daya saing produk pertanian. Inspeksi bersama antimikroba disepanjang rantai distribusi mulai dari importir atau produsen sampai ke pengguna, yang disusun bersama oleh Tim penyusun pedoman yang berasal dari unsur pemerintah pusat, asosiasi profesi, akademisi, dan mitra pembangunan di Indonesia. Inspeksi Bersama ini diharapkan dapat mencegah terjadinya *switching* atau distribusi antimikroba dari Sektor Kesehatan hewan ke sektor manusia atau sebaliknya yang berisiko terjadinya penyalahgunaan antimikroba di lapangan.

Terima kasih diucapkan kepada seluruh narasumber/kontributor yang telah memberikan kontribusi pemikirannya serta para kolega yang telah berperan aktif dalam penyusunan pedoman ini. Kami menyadari masih banyak kekurangan yang ada di dalam pedoman ini. Oleh karena itu, kami mengharapkan adanya kritik membangun demi penyempurnaan pedoman ini di masa mendatang.

Jakarta, 12 Desember 2023

Pt. Deputi Bidang Pengawasan Obat,
Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan
Zat Adiktif
Badan Pengawas Obat dan Makanan


Dr. Togi Junice Hutadju, MHA

Direktur Jenderal Peternakan dan
Kesehatan Hewan, Kementerian
Pertanian


Dr. Ir. Nasrullah, M.Sc

PEDOMAN PEMERIKSAAN BERSAMA 1

Gambar 49. Pedoman Pemeriksaan Bersama Rantai Distribusi Antimikroba antara Sektor Kesehatan Manusia dan Kesehatan Hewan

Joint Inspection dilaksanakan dalam rangka pencegahan pengalihan stok (*switching*) demi mengawal integritas peredaran bahan obat maupun obat manusia dan hewan. Kegiatan *joint inspection* ini merupakan salah satu kegiatan kelompok kerja dalam Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba (RAN PRA) periode 2020 - 2024 dimana Badan POM termasuk sebagai anggota gugus tugasnya. Indikator kegiatan tersebut adalah pengawasan terpadu bahan baku di PBF dan importir obat hewan dengan target (kumulatif) pada tahun 2024 adalah 40 kunjungan. Pada tahun 2024, telah tercapai sebanyak 11 kunjungan dan telah tercapai secara kumulatif dari tahun 2021 hingga 2024 yakni 100% (40/40 kunjungan) dari target RAN PRA tersebut.



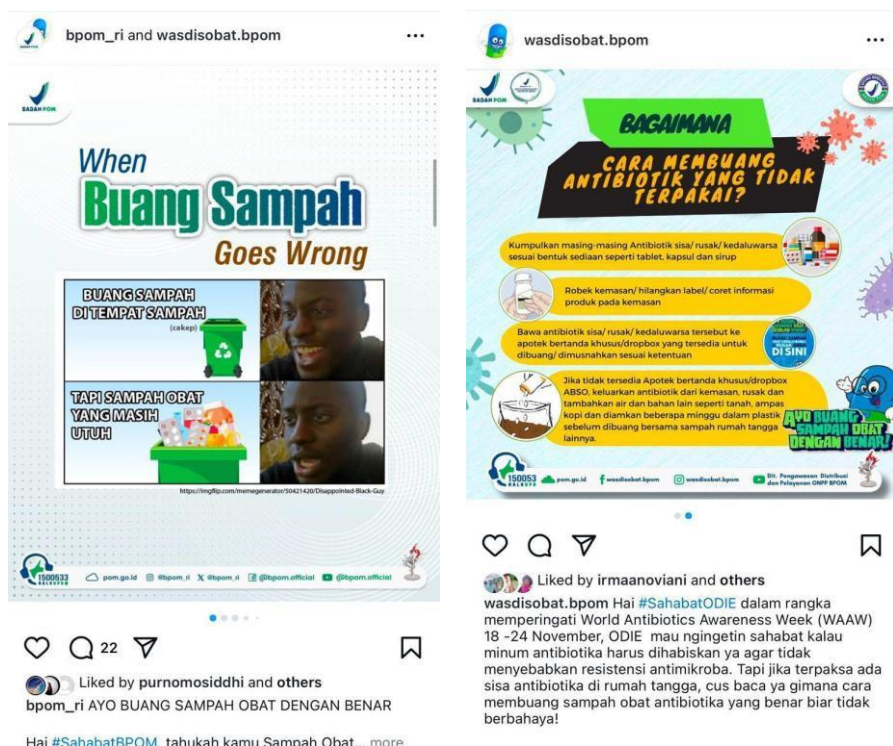
Gambar 50. Pelaksanaan Joint Inspection Badan POM dan Kementerian Pertanian Tahun 2024

Selain diatur dalam RAN PRA, kolaborasi Badan POM dan Kementerian Pertanian juga dipayungi oleh Kesepakatan Bersama antara Badan POM dan Kementerian Pertanian Nomor 08/MoU/HK.220/M/1/2020 dan KS.01.01.1.2.01.20.05 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat, Obat Hewan dan Pangan dalam rangka Peningkatan Keamanan, Mutu dan Daya Saing Produk Pertanian yang akan habis masa berlakunya pada tahun 2025. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP akan terlibat secara aktif dalam pembaharuan kesepakatan bersama tersebut.

4. Program Ayo Buang Sampah obat dengan Benar

Program Ayo Buang Sampah Obat (ABSO) dengan Benar merupakan program Badan POM yang berfokus pada pengelolaan sampah obat milik masyarakat untuk mencegah adanya penyalahgunaan sisa sampah obat termasuk kemasan menjadi obat palsu. Program ini juga merupakan upaya Badan POM dalam meningkatkan kesadaran, pemahaman, dan keterlibatan masyarakat dalam menjaga lingkungan.

Program ABSO dengan Benar diluncurkan oleh Kepala Badan POM pada tahun 2019 dan dicanangkan kembali bersamaan dengan kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat dalam rangkaian *World Environment Day* Tahun 2023. Selain melalui kegiatan-kegiatan, telah dilakukan penyebaran informasi terkait ABSO secara masif melalui infografis yang dipublikasikan melalui media sosial.



Gambar 51. Publikasi Edukasi ABSO ke Masyarakat di Media Sosial

Pada tahun 2024 telah dilaksanakan koordinasi lintas sektor dan evaluasi program ABSO pada 1 Oktober 2024 bersama dengan pelaku usaha yang telah berpartisipasi pada program ABSO, instansi terkait, antara lain Kementerian Kesehatan, Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan, WHO Indonesia, Badan Riset dan Inovasi Nasional, dan organisasi profesi Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), serta unit kerja di Badan POM. Secara umum, pada kegiatan koordinasi lintas sektor tersebut seluruh peserta rapat menganggap penting dan perlu adanya keberlanjutan program ABSO dengan perbaikan dan penyempurnaan konsep.

Program ABSO kemudian dilakukan *rebranding* dengan meningkatkan peran pelaku usaha dalam implementasi kolaborasi pentahelix pengawasan obat. Peningkatan keterlibatan pelaku usaha dalam program ABSO dilakukan melalui membuka skema *Corporate Social Responsibility (CSR)* atau tanggung jawab sosial dunia usaha. Pelaku usaha perlu memahami bahwa CSR bukan semata-mata kegiatan sosial, namun hendaknya juga dipandang sebagai investasi pelaku usaha dalam membantu masyarakat memperbaiki komunitas dan lingkungan.



Gambar 52. Kegiatan Rapat Koordinasi Rebranding Ayo Buang Sampah Obat (ABSO) dengan Benar

Dengan adanya *rebranding* tersebut, Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi (PBF), dan Apotek sebagai pelaku usaha yang dalam proses usahanya melaksanakan produksi dan/atau distribusi obat diminta untuk berperan sebagai fasilitator pemusnah sampah obat serta mengedukasi masyarakat.

Pengenalan *rebranding* ABSO telah dilakukan pada kegiatan Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba pada 29 November 2024 dalam rangkaian *World AMR Awareness Week (WAAW)*. Selain kegiatan terkait edukasi Resistensi Antimikroba juga diluncurkan Pedoman Pelaksanaan Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar Edisi

2024 yang secara simbolis diserahkan kepada lintas sektor terkait. Sebagai perwakilan lintas sektor yang berpartisipasi dalam program ABSO antara lain adalah Erha Group, PT Konimex, PT Kalbe Farma, PT Biofarma, Gabungan Perusahaan Farmasi, Ikatan Apoteker Indonesia, Kimia Farma Apotek, Apotek K24, dan Apotek Watsons.



Gambar 53. Kegiatan Penyerahan Simbolis kepada Pelaku Usaha Buku Pedoman Pelaksanaan ABSO dengan Benar Edisi 2024 pada Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba

Selain menyediakan Buku Pedoman, BPOM juga menerbitkan Surat Edaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terkait Permintaan Dukungan CSR dalam Program ABSO kepada pelaku usaha. Melalui surat edaran tersebut, mendorong pelaku usaha untuk turut berkontribusi dalam jalannya program.

5. Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengawasan Dana Alokasi Khusus Bidang Pengawasan Obat

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan kegiatan yang melibatkan berbagai stakeholder baik di level Pemerintah (Pusat dan Daerah), pelaku usaha, akademisi, media, dan masyarakat. Dampak positif bagi masyarakat ditentukan oleh semakin efektifnya sistem pengawasan yang dibangun. Oleh karenanya “Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan” masih terus berlanjut sebagai salah satu proyek prioritas nasional pada Rencana Kerja Pemerintah Tahun 2024. Dengan mempertimbangkan kewenangan kabupaten/kota dalam melaksanakan pembangunan program sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan minuman sesuai Undang- Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, maka peningkatan kapasitas daerah dalam pengawasan dan pengendalian izin Apotek dan Toko Obat menjadi penting agar efektivitas pengawasan Obat menjadi semakin baik. Namun keterbatasan anggaran dan kompetensi sumber daya manusia dalam melaksanakan pengawasan perlu menjadi perhatian khusus.

Hal ini sejalan dengan amanat dari Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang

Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko bahwa dalam pelaksanaan perizinan tersebut wajib dilakukan pengawasan dalam bentuk pemeriksaan ataupun bimtek minimal satu kali dalam satu tahun. Oleh karenanya, pengalokasian Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan (DAK NF BOK POM) menjadi salah satu alternatif solusi yang diambil sejak tahun 2020 untuk meningkatkan pengawasan Obat sesuai kewenangan kabupaten/kota.

Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik adalah dana yang dialokasikan dalam Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) kepada daerah dengan tujuan untuk membantu mendanai kegiatan khusus nonfisik yang merupakan urusan daerah. Pada tahun 2024, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mengampu salah satu menu DAK Nonfisik BOK POM, yaitu Pengendalian dan Pengawasan serta Tindak Lanjut Pengawasan Perizinan Apotek, Toko Obat, dan Toko Alat Kesehatan. Kegiatan yang dilakukan pada menu ini meliputi pengawasan, desk CAPA dan pembinaan/ bimtek kepada Apotek dan Toko Obat dan/atau Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (fasyanfar) lainnya terhadap pemenuhan standar persyaratan dengan lokus sejumlah 258 Kab/Kota. Adapun kegiatan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dalam rangka pengawalan pelaksanaan DAK NF BOK POM Bidang Pengawasan Obat, antara lain:

a. Persiapan Pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2024

- 1) Penyusunan Peraturan Badan POM tentang Petunjuk Operasional Pengelolaan DAK Nonfisik BOK POM TA 2024

Sesuai dengan ketentuan Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 37 Tahun 2023 tentang Petunjuk Teknis Pengelolaan Dana Bantuan Operasional Kesehatan Tahun Anggaran 2024, Tahun Anggaran 2024, BPOM menyusun dan menetapkan Petunjuk Operasional Pengelolaan Dana Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2024. Peraturan ini disusun oleh seluruh Unit Kerja pengampu DAK NF bersama Biro Hukum dan Organisasi BPOM sejak TW III tahun 2023 dan ditetapkan pada tanggal 13 Juni 2024. Petunjuk operasional ini merupakan acuan bagi BPOM dan Dinas Kesehatan kabupaten/kota dalam pengelolaan dana bantuan operasional kesehatan pengawasan obat dan makanan sesuai dengan prioritas pembangunan nasional.

- 2) Desk Rencana Kerja dan Anggaran (RKA) DAK NF BOK POM TA 2024 Setelah penetapan Lokus Kabupaten/Kota penerima DAK NF TA 2024 ditetapkan pada TW III tahun 2023, selanjutnya setiap Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus menyusun RKA sesuai dengan besaran alokasi pagu dan target minimal yang telah ditetapkan sesuai dengan surat. Usulan RKA selanjutnya dievaluasi dan disetujui oleh tim pengampu dari

BPOM melalui mekanisme desk konsultasi secara daring dan intensif yang berlangsung dari 17 - 20 Oktober dan 07 - 10 November 2023. Hasil desk tersebut selanjutnya dikawal secara online melalui aplikasi SMARTPOM hingga mendapatkan persetujuan dari seluruh tim pengampu BPOM dan Berita Acara Kesepakatan RKA diterbitkan. Proses tersebut secara keseluruhan memakan waktu yang cukup lama, bahkan hingga Januari 2024. Hal ini karena adanya kendala baik dari komunikasi, jaringan dan pemahaman teknis dari masing-masing Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

3) Pengawasan Pengembangan Aplikasi SMARTPOM 2024

Aplikasi SMARTPOM disusun dan dikembangkan berdasarkan formulir- formulir yang telah ditetapkan dalam Peraturan BPOM Nomor 11 tahun 2024 tentang Petunjuk Operasional Penggunaan DAK Nonfisik BOK POM Tahun Anggaran 2023. Aplikasi ini dapat dikembangkan setelah peraturan tersebut diundangkan, sehingga semakin lama peraturan tersebut terbit, maka semakin lama juga aplikasi SMARTPOM dapat diimplementasikan. Pembahasan dilakukan sejak bulan Januari hingga Juli 2023. Dalam pengembangannya, Pusdatin BPOM berkoordinasi dengan Unit Kerja pengampu DAK dengan step-step sebagai berikut:

- a) Konfirmasi dan verifikasi formulir yang akan dituangkan dalam aplikasi melalui serangkaian rapat-rapat yang melibatkan pengembang aplikasi;
- b) Pengembangan modul pelaporan DAK oleh Pusdatin dan tim pengembang aplikasi;
- c) *System Integration Test* (SIT) oleh Pusdatin dan Unit Kerja Pengampu DAK untuk memastikan bahwa fitur dan aliran data pada sistem berjalan dengan optimal baik dari segi alur maupun keamanan aplikasi;
- d) *User Acceptance Test* (UAT) dengan melibatkan Dinas Kesehatan, UPT BPOM dan Unit Kerja Pengampu DAK. UAT adalah tahap uji terakhir yang bertujuan untuk menentukan apakah sistem telah memenuhi kebutuhan pengguna dan dapat mendukung bisnis proses yang diharapkan;
- e) Sosialisasi aplikasi SMARTPOM kepada seluruh pengguna, meliputi Dinas Kesehatan penerima DAK, UPT BPOM terkait, dan Unit Kerja Pengampu DAK.

Aplikasi SMARTPOM baru dapat digunakan untuk pelaporan pada bulan Juli 2024.

- b. Supervisi Pelaksanaan DAK NF Menu Pengawasan Apotek dan Toko Obat oleh Dinas Kesehatan TA 2024.

Pada tahun 2024 telah dilakukan 2 (dua) kali kegiatan supervisi dan pendampingan dalam pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2024. Supervisi DAK Nonfisik Pengawasan Apotek dan Toko Obat TA 2024 dilaksanakan pada awal tahun untuk dapat menginventarisir permasalahan dan menemukan solusi lebih dini. Selain itu kegiatan

juga menjadi wadah sosialisasi pembaruan tools pemeriksaan dan brainstorming pelaksanaan DAK Nonfisik Pengawasan Apotek dan Toko Obat yang selama ini telah berjalan. Adapun Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang menjadi sasaran adalah Kabupaten/Kota yang memiliki kendala terkait pelaksanaan DAK di tahun sebelumnya sehingga realisasi tidak optimal. Untuk itu, pada tahun 2024 dilakukan supervisi dan pendampingan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten Boyolali dan Kabupaten Klaten, Jawa Tengah pada 22-23 Januari 2024.

Kegiatan dilaksanakan dengan metode sebagai berikut:

- 1) Supervisi petugas Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berkoordinasi dengan petugas UPT BPOM setempat.
- 2) Petugas Badan POM melakukan advokasi, bimtek, monitoring dan evaluasi terkait pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2023 dan rencana pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2024 kepada Dinas Kesehatan Kab/Kota dengan metode pemaparan, diskusi dan sharing tentang teknis pelaksanaan hingga pelaporan DAK Nonfisik melalui aplikasi SMARTPOM
- 3) Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota memaparkan hasil pelaksanaan DAK Nonfisik tahun 2023, meliputi teknis pelaksanaan, realisasi anggaran dan capaian output serta kendala yang dihadapi.



Gambar 54. Pelaksanaan kegiatan Supervisi DAK NF POM tahun 2024 ke Kabupaten Boyolali dan Kabupaten Klaten, Jawa Tengah

Dengan dilaksanakannya supervisi dan pendampingan, dapat diketahui kendala yang dihadapi baik petugas UPT Badan POM maupun Dinas Kesehatan dalam melaksanakan kegiatan DAK, sehingga dapat dilakukan mitigasi tindak lanjut agar

kegiatan DAK tahun berjalan atau tahun berikutnya dapat dilaksanakan secara optimal.

Beberapa masukan dari Dinas Kesehatan antara lain:

- 1) Usulan besaran RAB kegiatan DAK NF POM dari setiap menu kegiatan sebaiknya berasal dari Dinas Kesehatan, sesuai dengan kebutuhan, kemampuan dan kondisi lapangan di daerah masing-masing, sehingga penggunaan anggaran dapat lebih efektif dan efisien.
- 2) Mekanisme pengelolaan DAK NF POM di seluruh Kab/Kota sebaiknya diseragamkan dengan berpedoman pada Petunjuk Operasional yang diterbitkan oleh Pemerintah Pusat (BPOM), tidak dikembalikan kepada kebijakan Pemda masing-masing. Hal ini untuk mencegah tidak optimalnya penggunaan anggaran yang telah dialokasikan.

c. Pelaksanaan Bimtek dan Pendampingan Melalui Program Tanya DAK

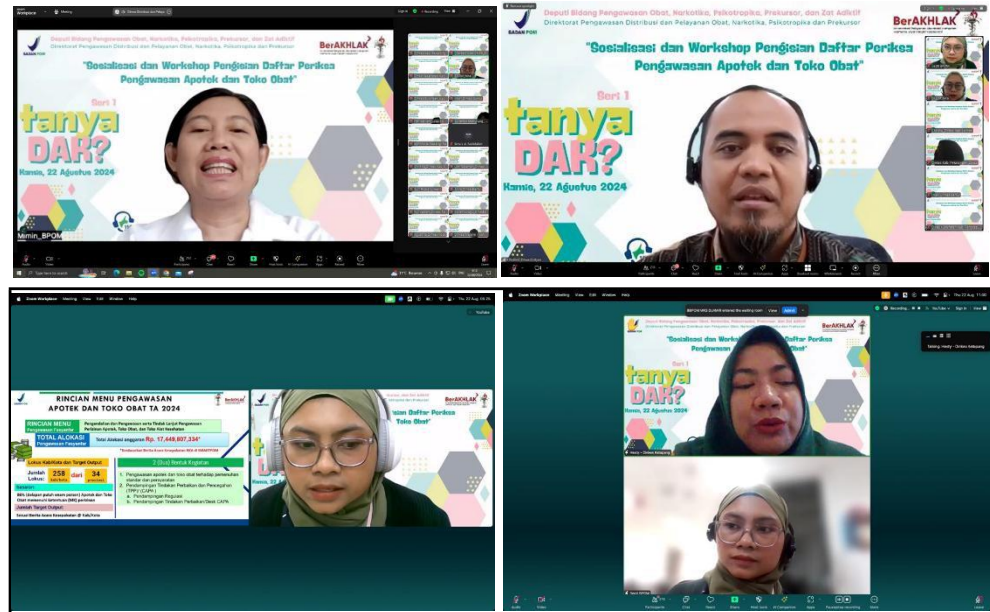
Pada tahun anggaran 2024, penerbitan Petunjuk Operasional dan kesiapan aplikasi SMARTPOM sebagai media pelaporan terbilang cukup terlambat karena baru terbit/siap pada akhir Semester II Tahun 2024. Oleh karena itu dibutuhkan upaya dan strategi yang tepat untuk mengawal pelaksanaan DAK Nonfisik TA 2024. Salah satunya dengan melaksanakan kegiatan pendampingan berkala atau series, yakni melalui program Tanya DAK. Tanya DAK dimaksudkan sebagai forum monev sekaligus sebagai wadah konsultasi yang efektif dan efisien, terjadwal, mudah diakses dan terjangkau bagi seluruh Dinas Kesehatan Kab/Kota di Indonesia.

- 1) Kegiatan Tanya DAK Seri I dilaksanakan pada tanggal 22 Agustus 2024 secara daring melalui aplikasi Zoom Meeting dan live streaming youtube dengan tema **"Sosialisasi dan Workshop Pengisian Daftar Periksa Pengawasan Apotek dan Toko Obat"**. Kegiatan diawali dengan laporan kegiatan oleh Ketua Tim Kerja Penilaian dan Bimtek Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Bahan Obat, NPP dan dilanjutkan dengan pembukaan serta arahan dari Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Kegiatan dihadiri oleh total lebih kurang 217 peserta dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota penerima DAK NF menu kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat, UPT BPOM setempat, Biro Perencanaan dan Keuangan serta Pusat Data dan Informasi Obat & Makanan.

Tujuan kegiatan Tanya DAK Seri I adalah

- a) Meningkatkan pemahaman teknis petugas Dinas Kesehatan Kab/Kota dalam melaksanakan DAK NF BOK POM TA 2024, khususnya dalam melaksanakan pemeriksaan dan desk CAPA sarana Apotek dan Toko Obat menggunakan form/ tools sesuai dengan Petunjuk Operasional Penggunaan DAK Nonfisik BOK POM TA 2024.

- b) Mengidentifikasi kendala dan solusi untuk meningkatkan realisasi dan capaian target output rincian menu kegiatan pengawasan Apotek dan Toko Obat tahun 2024.



Gambar 55. Pelaksanaan kegiatan Tanya DAK Seri I dengan Tema "Sosialisasi dan Workshop Pengisian Daftar Periksa Pengawasan Apotek dan Toko Obat"

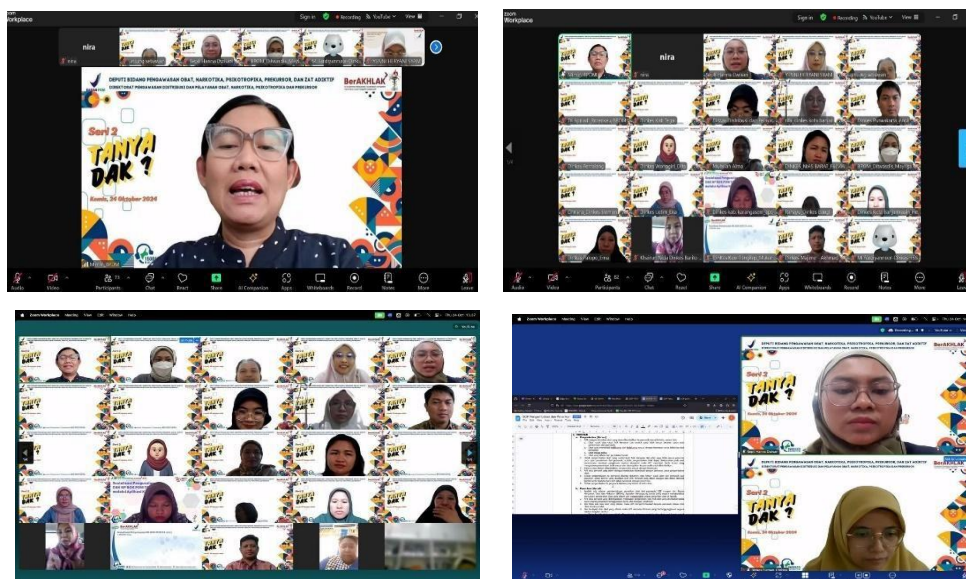
Adapun paparan kegiatan disampaikan oleh Septi Hanna Dwisari, S.Farm., Apt. (PFM Ahli Muda), dengan materi:

- DAK Nonfisik BOK POM Menu Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat TA 2024; dan
- Workshop Pengisian Daftar Periksa (Tools) Pemeriksaan Apotek/ Toko Obat.

Pada workshop juga disampaikan contoh-contoh SOP pengelolaan obat dan contoh Tindakan Perbaikan Pencegahan (TPP) yang dilakukan.

- Kegiatan Tanya DAK Seri II dilaksanakan pada tanggal 24 Oktober 2024 Secara daring melalui aplikasi Zoom Meeting dengan tema "**Penyusunan Standard Operational Procedure (SOP) di Fasyanfar**". Kegiatan bertujuan untuk meningkatkan pemahaman teknis petugas Dinas Kesehatan Kab/Kota dalam melaksanakan DAK NF BOK POM TA 2024, khususnya dalam menyusun SOP di Fasyanfar yang sejalan dengan penambahan aspek pemeriksaan terkait ketersediaan SOP Pengelolaan Obat pada Daftar Periksa. Pemastian ketersediaan SOP penting karena sesuai standar regulasi, yang diharapkan dapat menjadi panduan apoteker dalam melakukan pengelolaan obat sesuai analisis risiko. Kegiatan diawali dengan laporan kegiatan oleh Ketua Tim Kerja Penilaian dan Bimtek Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Bahan Obat, NPP dan dilanjutkan dengan pembukaan serta arahan dari

Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Kegiatan dihadiri oleh total lebih kurang 86 peserta Perwakilan Dinas Kesehatan Kab/Kota penerima DAK Nonfisik POM Rincian Menu Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat TA 2024 melalui zoom meeting. Paparan materi kegiatan disampaikan oleh Septi Hanna Dwisari, S.Farm., Apt. (PFM Ahli Muda), dengan materi terkait cara penyusunan SOP dan contoh contoh SOP pengelolaan obat minimal yang harus tersedia di sarana apotek dan toko obat.



Gambar 56. Pelaksanaan kegiatan Tanya DAK Seri II dengan Tema “Penyusunan Standard Operational Procedure (SOP) di Fasyanfar”

d. Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2024 Menu Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat

Berdasarkan Peraturan Badan POM No. 11 tahun 2024 tentang Petunjuk Operasional Pengelolaan Dana Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2024, kegiatan monitoring dan evaluasi pelaksanaan DAK dapat dilaksanakan secara mandiri oleh unit Eselon I BPOM pengampu DAK ataupun secara terpadu oleh Sekretaris Utama BPOM bersama Unit Eselon I pengampu DAK NF POM, Inspektorat Utama dan UPT BPOM. Selain melaksanakan supervisi langsung ke daerah, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga melaksanakan monev Dana Alokasi Khusus Bidang Pengawasan Obat secara terpadu bersama dengan Biro Perencanaan dan Keuangan, Inspektorat, Pusdatin dan Unit Kerja pengampu DAK dari Kedeputian II dan III.

Pada DAK NF POM TA 2024, sasaran untuk rincian menu Pengawasan apotek dan toko obat terhadap pemenuhan standar dan persyaratan adalah 86% (delapan puluh enam persen) Apotek dan Toko Obat yang memenuhi ketentuan perizinan. Dari hasil evaluasi laporan yang disampaikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melalui SMARTPOM,

diketahui bahwa sasaran yang tercapai adalah sebanyak 6.351 dari 8.450 Apotek dan Toko Obat telah memenuhi ketentuan perizinan atau 75,16% dari total hasil pemeriksaan yang telah dilaporkan secara lengkap, dengan demikian target sasaran tidak tercapai. Hal ini dimungkinkan karena beberapa hal, diantaranya data seluruh hasil pemeriksaan sarana Apotek dan Toko Obat belum diinput ke dalam aplikasi SMARTPOM, sehingga masih dapat berubah; kedua karena sarana yang diperiksa berbeda dari tahun sebelumnya, terlebih beberapa daerah baru pertama kali mendapatkan DAK NF pengawasan Apotek dan Toko Obat, sehingga kemungkinan sarana baru pertama kali diperiksa oleh petugas Dinas Kesehatan, karena pada tahun-tahun sebelumnya terbentur pada tidak adanya anggaran untuk pemeriksaan lapangan. Adapun Realisasi Anggaran dan Capaian Fisik Pemeriksaan per tanggal 31 Januari 2025 sebagai berikut:

No.	Data Capaian	Realisasi
1.	Capaian realisasi anggaran	83,81%(Rp 14.612.785.262 dari Rp 17.434.757.934)
2.	Capaian Output/ Fisik Pemeriksaan	90,00% (12.621 dari target 14.024 sarana)

Sumber: SMARTPOM per 31 Januari 2025

Tabel 7. Realisasi Anggaran Capaian Fisik Pemeriksaan Tahun 2024

Sebanyak 43 Kab/Kota telah mencapai realisasi anggaran dan capaian output sebesar 100%, yaitu sebagai berikut

1. Kab. Aceh Singkil	2. Kota Bogor	3. Kab. Sambas
4. Kab. Aceh Tengah	5. Kab. Blora	6. Kota Bitung
7. Kab. Bener Meriah	8. Kab. Karanganyar	9. Kab. Sigi
10. Kab. Pidie	11. Kab. Pemalang	12. Kab. Tojo Una-Una
13. Kab. Pidie Jaya	14. Kota Semarang	15. Kab. Maros
16. Kab. Asahan	17. Kota Tegal	18. Kab. Pinrang
19. Kab. Merangin	20. Kab. Lumajang	21. Kab. Wajo

22. Kab. Muaro Jambi	23. Kab. Pandeglang	24. Kota Palopo
25. Kota Sungai Penuh	26. Kab. Tangerang	27. Kab. Kolaka Utara
28. Kab. Ogan Komering Ulu	29. Kab. Bima	30. Kab. Konawe
31. Kab. Lampung Selatan	32. Kab. Dompu	33. Kab. Konawe Selatan
34. Kab. Lampung Timur	35. Kab. Lombok Barat	36. Kab. Majene
37. Kab. Bandung	38. Kab. Lombok Tengah	39. Kab. Biak Numfor
40. Kab. Bandung Barat	41. Kota Bima	42. Kab. Majalengka
43. Kab. Manggarai		

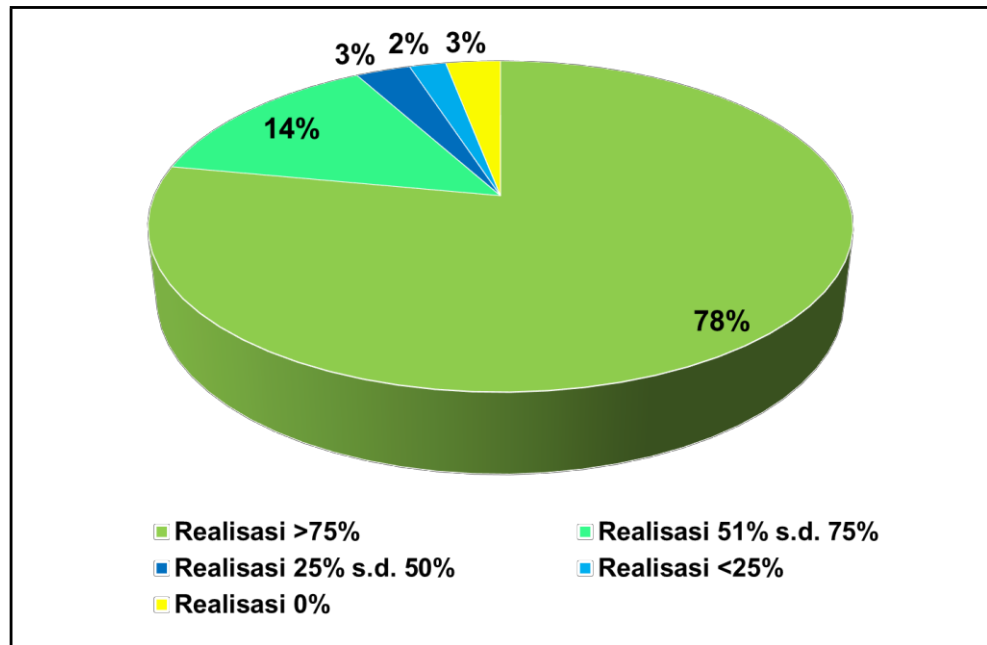
Tabel 8. Kab/Kota Capaian Output 100%

Sedangkan sepuluh peringkat terbawah sebagai berikut:

No.	Kab/Kota dengan Realisasi Anggaran Terbawah	% realisasi
1.	Sidenreng Rappang	1,24%
2.	Batu Bara	0%
3.	Kepulauan Anambas	0%
4.	Samarinda	0%
5.	Boalemo	0%
6.	Mamasa	0%
7.	Maluku Tengah	0%
8.	Seram Bagian Barat	0%
9.	Seram Bagian Timur	0%
10.	Halmahera Timur	0%

Sumber: SMARTPOM per 31 Januari 2024

Tabel 9. Kab/Kota Realisasi Anggaran Terbawah



Sumber: SMARTPOM per 31 Januari 2024

Gambar 57. Diagram Klaster Kabupaten/Kota Berdasarkan Capaian Realisasi Anggaran DAK NF TA 2024 Menu Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat

Keterangan :

- Terdapat 9 Kab/Kota dengan realisasi anggaran 0%
- Terdapat 6 Kab/Kota dengan realisasi anggaran <25%
- Terdapat 8 Kab/Kota dengan realisasi anggaran 25% s.d.50%
- Terdapat 35 Kab/Kota dengan realisasi anggaran 51% s.d. <75%
- Terdapat 200 Kab/Kota dengan realisasi anggaran 76% s.d. 100%

Dari hasil supervisi, monitoring dan evaluasi pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2024, secara umum kendala yang dihadapi oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota adalah:

- 1) Keterlambatan penerbitan Petunjuk Operasional DAK NF BOK POM TA 2024 dimana pada beberapa daerah memiliki kebijakan bahwa kegiatan harus menunggu petunjuk operasional resmi diterbitkan.
- 2) Anggaran DAK yang terlambat dimanfaatkan karena urusan keuangan daerah
 - a) Terdapat perubahan dan terlambatnya pengesahan Dokumen Pelaksanaan Anggaran (DPA) yang menyebabkan pelaksanaan kegiatan menjadi tertunda, contohnya di Kab. Labuhan Batu Utara, Kota Tebing Tinggi, Sumatera Utara; Terdapat perubahan peraturan Bupati/ Walikota terkait besaran standar biaya kegiatan, sehingga harus dilakukan perbaikan DIPA dan anggaran belum dapat dimanfaatkan selama

perbaikan, contohnya di Kab. Ciamis, Jawa Barat.

- b) Kegiatan masih dalam proses pengajuan pencairan anggaran atau proses pertanggungjawaban, contoh Kab. Bantul (DIY) dan Kab. Rokan Hilir (Riau), Kab. Bengkulu Utara (Bengkulu), Kab. Banggai Laut (Sulawesi Tengah), Kab. Halmahera Timur (Maluku Utara), dll.;
 - 3) Pengembangan aplikasi SMARTPOM untuk pelaporan pelaksanaan DAK baru selesai disosialisasikan pada awal bulan Agustus 2024 dan saat ini masih terdapat beberapa kendala teknis dalam proses login dan penarikan data laporan.
 - 4) Adanya perubahan petugas (PIC) karena rotasi SDM di lingkungan Dinas Kesehatan sehingga membutuhkan waktu penyesuaian terkait teknis pelaksanaan kegiatan
- e. Perencanaan Dana Alokasi Khusus Non Fisik tahun 2025
- Sejak semester II Tahun 2024 telah dimulai perencanaan SAK NF Tahun 2025, diantaranya adalah dengan mempersiapkan Petunjuk Operasional dan lokus Kabupaten/kota yang direkomendasikan mendapat alokasi dana.
- Belajar dari tahun - tahun sebelumnya, dimana Petunjuk Operasional sering terlambat diterbitkan karena menunggu Petunjuk Teknis dari Kementerian Kesehatan, BPOM melakukan kajian dan advokasi ke Bappenas, Kementerian Keuangan, Kementerian Dalam Negeri, dan Kementerian Hukum dan HAM agar Petunjuk Operasional DAK NF Pengawasan Obat dan Makanan dapat dieskalasi menjadi Petunjuk Teknis sehingga memotong hirarki penyusunan. Akhirnya pada prinsipnya penyusunan Petunjuk Teknis DAK NF Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2025 dapat disetujui.
- Dalam penetapan lokus Kabupaten/Kota penerima dana alokasi khusus, selain dari permohonan dinas kesehatan itu sendiri, rekomendasi juga mempertimbangkan capaian hasil pengawasan tahun sebelumnya sehingga direkomendasikan 297 Kabupaten/kota yang menerima DAK NF Menu Pengawasan Apotek dan Toko Obat di Tahun 2025.

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 4	Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan oleh Balai

Kegiatan yang mendukung Capaian sasaran ini adalah :

Forum Koordinasi Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2024

Berdasarkan hasil pengawasan BPOM terhadap fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian selama tahun 2023, masih ditemukan beberapa ketidaksesuaian dengan ketentuan peraturan perundang- undangan, diantaranya yaitu fasilitas yang tidak melakukan kualifikasi pemasok dan kualifikasi pelanggan; pengelolaan bahan baku obat yang sering disalahgunakan baik sebagai campuran dalam obat tradisional, kosmetik dan krim racikan dokter yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO); pengelolaan vaksin di Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang tidak sesuai ketentuan; ketidaksesuaian alamat pada dokumen perizinan; fasilitas distribusi yang melakukan penjualan obat secara daring namun tidak bekerjasama dengan PSEF; apotek distributor, penyerahan obat keras khususnya antibiotik tanpa resep; dan/atau penyerahan antibiotik oleh tenaga kesehatan yang tidak memiliki kewenangan.

Untuk menghadapi permasalahan dan tantangan di atas, diperlukan adanya koordinasi dan sinergisme antara Pusat dan UPT BPOM serta Lintas Sektor Terkait dalam pelaksanaan pengawasan khususnya di Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sehingga telah dilaksanakan **Forum Koordinasi Lintas Sektor dalam rangka Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP** pada tanggal 20-21 Februari 2024 secara *hybrid (offline dan online)* di Hotel PO Semarang, Jawa Tengah yang dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA, Rita Endang.



Gambar 58. Pembukaan Kegiatan Forum Koordinasi Lintas Sektor dalam rangka Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP oleh Deputi I

Forum Koordinasi ini dihadiri oleh perwakilan dari Kementerian Kesehatan, Kementerian Investasi dan Hilirisasi/ BKPM, Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana (BKKBN), Dinas Kesehatan maupun Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) Provinsi/ Kabupaten/ Kota, Unit Pelaksana Teknis BPOM di seluruh Indonesia dan unit teknis di lingkungan Kedeputusan I. Diskusi berlangsung secara komprehensif untuk membahas materi terkait kebijakan teknis pengawasan distribusi dan pelayanan ONPP tahun 2024, evaluasi hasil pengawasan UPT BPOM tahun 2024, kebijakan pemberian izin terhadap fasilitas distribusi dan pelayanan ONPP, pelaksanaan kualifikasi pemasok pada sistem e-katalog, mekanisme pengelolaan alokon, pelaksanaan *mapping* suhu dan validasi pengiriman produk CCP dan penyamaan persepsi inspektur CDOB terkait pengawasan sarana distribusi ONPP, sarana pelayanan ONPP, bahan obat serta SAS. Kegiatan secara keseluruhan berjalan baik serta mendapatkan apresiasi dari peserta kegiatan.



Gambar 59. Penyampaian Materi dari Narasumber baik dari Internal maupun Eksternal BPOM

Terdapat beberapa hal yang perlu dihighlight pada kegiatan forum koordinasi ini, diantaranya yaitu:

- a. Fasilitasi Distribusi harus memastikan bahwa sumber obat dan/atau bahan obat yang diterima berasal dari industri farmasi dan/atau fasilitas distribusi lain yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi.
- b. Pelaksanaan Kualifikasi Pemasok dalam pengadaan melalui e-katalog sebagai upaya pengawalan integritas rantai distribusi obat, termasuk vaksin.
- c. Instalasi Farmasi Pemerintah diharapkan dapat menerapkan CDOB dan melakukan penilaian mandiri (*self-assessment*) terhadap pemenuhan CDOB.
- d. Petunjuk Teknis Penetapan Target Pemeriksaan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian tahun 2024 harus menjadi acuan bagi petugas UPT BPOM dalam melaksanakan pengawasan pada fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian.
- e. Pelaksanaan pengawalan beberapa isu penting oleh UPT BPOM di tahun 2024 antara lain: pengawasan obat secara daring, pengawasan obat di “fasilitas lain”, pengawasan peredaran obat dan/atau bahan obat yang digunakan sebagai campuran dalam obat tradisional, kosmetik dan krim racikan dokter yang mengandung bahan kimia obat, pengawasan fasyanfar terkait apotek distributor dan apotek yang menjual obat secara *online*, serta pengendalian resistensi antimikroba terkait pengawalan dalam mendeteksi penyaluran ke tenaga kesehatan.
- f. UPT BPOM diharapkan mengawal peta jalan dan program-program pengendalian AMR serta meningkatkan kualitas data penyerahan antibiotik dari apotek ke nakes lain sebagai bahan advokasi dan koordinasi tingkat nasional.

- g. UPT BPOM diharapkan dapat melakukan evaluasi ketertiban pelaporan e-was untuk sarana di wilayah masing-masing dan memberikan sanksi tindak lanjut sesuai ketentuan, serta dapat mengawal pelaksanaan pelaporan obat SAS oleh sarana melalui aplikasi pelaporan e-was.
- h. Seluruh UPT diharapkan dapat mendorong dan mendampingi IFP di wilayahnya untuk menerapkan CDOB dan memperoleh Surat Keterangan Pemenuhan CDOB dari BPOM.
- i. Dalam mengawal penyaluran obat oleh BKKBN, diharapkan UPT BPOM dapat melaporkan adanya temuan-temuan lapangan yang akan menjadi bahan koordinasi lebih lanjut.
- j. Diperlukan adanya koordinasi yang lebih intensif antara BPOM dan BKKBN terutama terkait pengelolaan Alat dan Obat Kontrasepsi khususnya untuk penerapan CDOB dan ketersediaan tenaga kefarmasian di gudang BKKBN.
- k. Diperlukan penyampaian *feedback* hasil pengawasan dan rekonsiliasi secara berkala oleh PIC masing-masing UPT dengan PIC Pusat dalam rangka pelaksanaan monitoring hasil pengawasan yang disampaikan melalui SIPT.
- l. Diperlukan koordinasi lebih lanjut di tingkat Pusat (Kedeputian I, II, III, Biro Perencanaan dan Keuangan serta Inspektorat) terkait perhitungan kinerja terhadap pemeriksaan yang dilakukan pada fasilitas yang sama.
- m. Perlu dilakukan *knowledge refreshment* atau pelatihan secara berkala terkait CDOB bagi petugas UPT BPOM.

Badan POM akan terus menjalin sinergisme, kolaborasi dan koordinasi dengan lintas sektor terkait termasuk Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, Instalasi Farmasi Pemerintah, BKKBN, BKPM, dll dalam melakukan pengawasan obat sebagai upaya perlindungan terhadap masyarakat.



Gambar 60. Penyampaian Arahan oleh Deputi 1 dan Partisipasi Aktif Peserta dalam Kegiatan Forum Koordinasi Lintas Sektor

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 5	Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan

Kegiatan yang mendukung capaian sasaran ini

Pemeriksaan Fasilitas Pengelola Obat dan Bahan Obat SAS

Berdasarkan ketentuan Pasal 52 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor memiliki sejumlah fungsi penting. Salah satu fungsinya adalah melaksanakan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan yang berkaitan dengan pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus (*Special Access Scheme/SAS*).

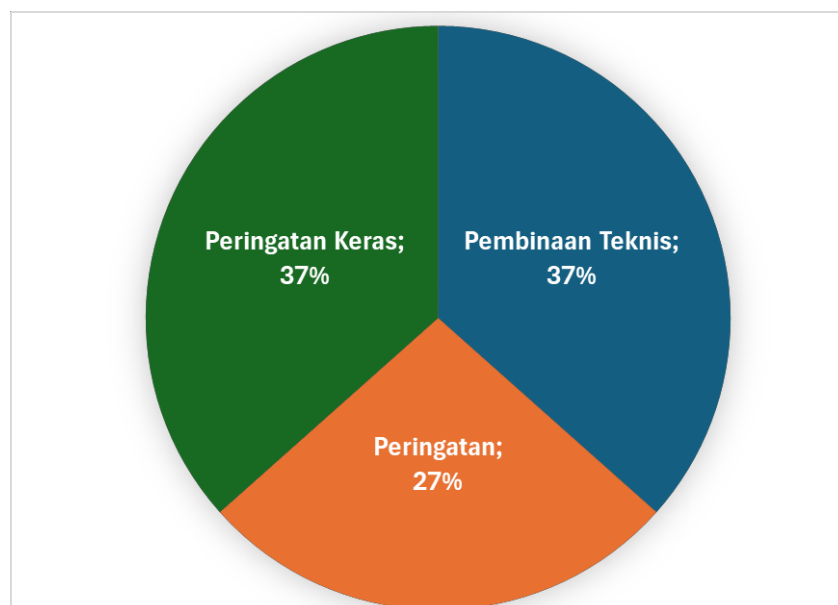
SAS sendiri merupakan mekanisme yang memungkinkan pemasukan obat dan bahan obat yang belum memiliki izin edar ke dalam wilayah Indonesia, dengan tujuan penggunaan tertentu, seperti untuk pengembangan produk, program pemerintah, dan penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi di dalam negeri. Pemberian izin SAS diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*). Mengingat bahwa izin SAS diberikan secara khusus untuk tujuan penggunaan tertentu, pengawasan terhadap obat dan bahan obat yang masuk melalui mekanisme ini menjadi sangat penting. Pengawasan ini bertujuan untuk memastikan bahwa penggunaan obat dan bahan obat tersebut sesuai dengan peruntukan yang telah disetujui, guna menjamin keamanan, mutu, dan khasiatnya. Selain itu, pengawasan yang ketat juga diperlukan untuk mencegah potensi penyalahgunaan serta memastikan bahwa peredaran obat dan bahan obat SAS sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

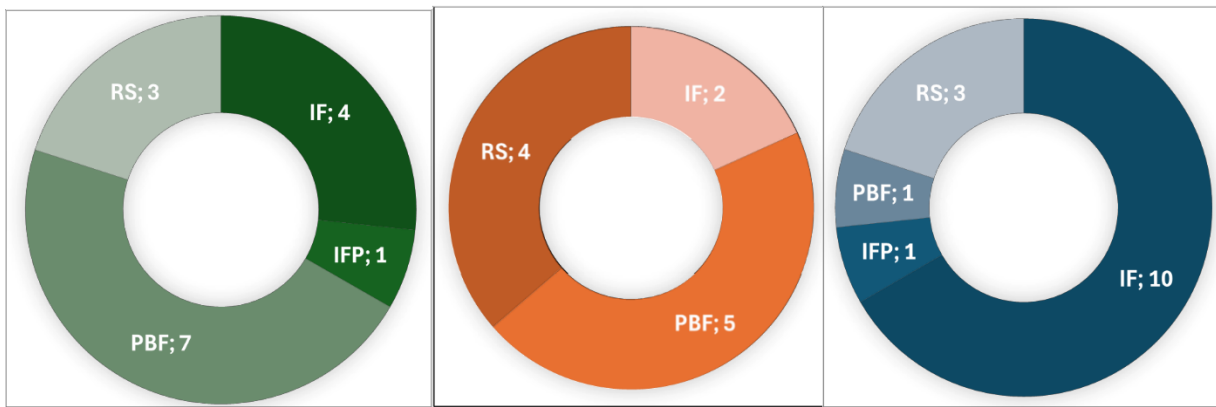
Sepanjang tahun 2024, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melakukan pengawasan terhadap 41 (empat puluh satu) fasilitas pengelola produk SAS yaitu 16 (enam belas) Industri Farmasi, 13 (tiga belas) Pedagang Besar Farmasi (PBF), 10 (sepuluh) Rumah Sakit (RS), dan 2 (dua) Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP).

Berdasarkan hasil pengawasan tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menerbitkan surat tindak lanjut kepada fasilitas yang diperiksa. Penetapan tindak lanjut dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Di tahun 2024, secara total Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menerbitkan 41 (empat puluh satu) surat tindak lanjut dengan detail sebagai berikut:

No	Jenis Fasilitas	Jenis Tindak Lanjut	Jumlah
1	Pedagang Besar Farmasi	Peringatan keras	4
		Peringatan	2
		Pembinaan teknis	10
2	Klinik	Peringatan keras	7
		Peringatan	5
		Pembinaan teknis	1
3	Apotek	Peringatan keras	1
		Peringatan	1
		Pembinaan teknis	3
4	Rumah Sakit	Peringatan	4
		Pembinaan teknis	3

Tabel 10. Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Pengelola Produk SAS





Gambar 61. Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Pengelola Produk SAS

Hasil pengawasan terhadap fasilitas pengelolaan obat dan bahan obat SAS menunjukkan adanya tren ketidaksesuaian yang sering ditemui selama pelaksanaan pemeriksaan:

- Belum memiliki sistem mutu yang mengatur terkait pengelolaan obat dan bahan obat SAS.
- Pemasukan obat/bahan obat dalam jumlah kecil/sampel tidak dilengkapi dengan izin SAS (spesifik di PBF).
- Tidak melakukan pemeriksaan izin dan kode SAS pada saat proses penerimaan obat SAS (spesifik di IFP dan RS).
- Pencatatan stok/mutasi obat dan bahan obat SAS tidak dilakukan dengan tertib dan akurat.
- Kapasitas tempat penyimpanan obat termasuk obat SAS tidak memadai jika dibandingkan dengan obat yang dikelola.
- Terdapat praktik pinjam meminjam obat SAS antar RS (spesifik di RS).
- Tidak melakukan *pre-destroy* sebelum menyerahkan obat SAS kedaluwarsa/rusak kepada pihak ketiga sebagai pemusnah limbah (spesifik di RS).

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 6	Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

A. Pelaksanaan Sertifikasi CDOB

1. Sertifikasi CDOB dalam rangka Pengawasan Penerapan CDOB untuk Mendukung Kemudahan Perizinan Berusaha

a. Penerbitan sertifikat CDOB

Penerapan CDOB bersifat *mandatory* bagi PBF, dan sebagai bukti pemenuhan ketentuan CDOB maka Badan POM menerbitkan Sertifikat CDOB atas permohonan PBF. Sertifikat CDOB menjadi salah satu izin operasional PBF, sebagaimana disebutkan pada Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

Sejak tahun 2022, aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id telah terintegrasi dengan OSS RBA sehingga PBF melakukan pengajuan dan mengunggah sertifikat yang terbit melalui OSS RBA masing-masing. Pada tahap awal, permohonan sertifikasi CDOB yang dialirkan dari OSS RBA, dievaluasi oleh petugas pusat, selanjutnya jika dinyatakan sesuai maka diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB). Dalam hal PBF telah melakukan pembayaran PNBPN, maka BPOM menjadwalkan pemeriksaan sarana. Di tahap ini, pelaksanaan sertifikasi melibatkan UPT BPOM dalam hal pemeriksaan sarana yang didelegasikan, pendampingan penyusunan CAPA dan evaluasi CAPA PBF. *Timeline* penyusunan CAPA oleh PBF adalah sebanyak 2 kali kesempatan masing-masing 40 Hari Kerja. Jika CAPA dinyatakan *closed*/sesuai, maka tahap selanjutnya adalah rekomendasi dan penerbitan sertifikat CDOB. Selanjutnya, sertifikat CDOB yang telah terbit di aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id akan dialirkan ke OSS RBA sehingga PBF akan mengunggahnya sebagai PB UMKU Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.

Program Sertifikasi CDOB merupakan salah satu layanan publik di Badan POM, yang turut mendukung kegiatan berusaha dengan tetap menegakkan regulasi dan pedoman terkait Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sesuai dengan janji layanan yang diberikan. Sebagaimana tercantum pada Peraturan Pemerintah

No. 5 Tahun 2021, *timeline* Sertifikasi CDOB adalah 49 Hari Kerja, di mana *timeline* ini dihitung *clock on clock off*. Sebagaimana layanan publik lainnya, ketepatan waktu layanan merupakan hal kritikal yang harus dipantau.

Berdasarkan definisinya, persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang tepat waktu merupakan perbandingan jumlah pemenuhan waktu janji pelayanan (SLA) yang tepat waktu dengan jumlah pengajuan permohonan penilaian sarana distribusi obat oleh stakeholder yang diselesaikan. Agar dapat mengukur tingkat keberhasilan sasaran mutu maka ditetapkan target output yaitu 935 keputusan penilaian (96%).

Penghitungan sasaran mutu tersebut dilakukan setiap bulan dari periode Januari hingga Desember 2024 dengan hasil akhir pada 31 Desember 2024 terdapat data sebagai berikut:

Sasaran Mutu	Jumlah permohonan yang diselesaikan tepat waktu	Jumlah permohonan yang diselesaikan	Prosentase
Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu	1106	1150	96,17%

Gambar 62. Hasil penghitungan sasaran mutu per 31 Desember 2024

Berdasarkan tabel di atas maka capaian sasaran mutu dengan target 96% adalah sebesar 100,18%. Sementara itu untuk capaian output yang dihasilkan pada periode Januari hingga Desember 2024 adalah 1106 dari target 935, sehingga capaiannya adalah 118,29%. Kedua capaian baik dengan target persentase maupun output termasuk dalam kriteria “sangat baik”. Pencapaian ini harus dipertahankan dengan cara konsisten dalam pemantauan *timeline* sertifikasi CDOB dan terus melakukan peningkatan kualitas pelayanan publik yang diberikan.

Capaian output yang cukup tinggi yaitu 1106 keputusan dari target 935, salah satunya disebabkan karena pada tahun 2024 merupakan puncak resertifikasi CDOB, di mana terhitung sejak 2017 diberlakukannya mandatory sertifikasi CDOB. Di samping itu, sesuai regulasi diatur bahwa pengajuan resertifikasi adalah 1 tahun hingga 6 bulan sebelum masa berlaku sertifikat CDOB habis, dan sebagian PBF mengajukan 1 tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

b. Forum Konsultasi Publik

Berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan

Forum Konsultasi Publik, setiap penyelenggara pelayanan publik wajib melakukan Forum Konsultasi Publik (FKP) sebagai bentuk peran serta masyarakat dalam penyelenggara pelayanan publik dan sebagai upaya membangun sistem penyelenggaraan Pelayanan Publik yang adil, transparan, dan akuntabel. FKP telah dilaksanakan secara berkala oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Pada tahun 2024 kegiatan FKP dilaksanakan secara *hybrid* pada tanggal 01 Juli 2024 dengan jumlah peserta seluruhnya adalah 250 peserta yang terdiri dari Lintas Sektor (KemenPAN RB); Pengguna layanan (GP Farmasi Bidang Distribusi); Asosiasi Profesi (Hisfardis); Praktisi Akademisi (Universitas Indonesia); Organisasi Masyarakat (Kowani); Media massa (Vol Media Informasi); Pelaku Usaha (PBF); dan Unit terkait di Badan POM Pusat.



Gambar 63. Forum Konsultasi Publik

Seluruh masukan dan usulan rekomendasi hasil diskusi saat FKP dituangkan dalam Berita Acara yang ditandatangani oleh perwakilan dari peserta dan Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Beberapa hal yang disepakati dalam FKP terhadap standar layanan Sertifikasi CDOB antara lain:

- 1) Persyaratan pindah gudang, persyaratan denah layout agar dapat dilakukan setelah pemeriksaan.
- 2) Optimalisasi waktu penyelesaian CAPA melalui program pendampingan CAPA
- 3) Selain konsultasi online berupa live chat, dapat dikembangkan dengan media konsultasi melalui zoom meeting.

c. Partisipasi dalam Penyusunan Regulasi dalam mendukung Sertifikasi CDOB

- 1) Perubahan Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik
Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, merupakan salah satu dasar hukum implementasi CDOB di Indonesia. Pedoman ini mengatur teknis pelaksanaan tata cara

pendistribusian obat oleh fasilitas distribusi, yang terdiri dari Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dan

Pedagang Besar Farmasi. Pada perjalanannya, beberapa ketentuan yang tercantum pada Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan perkembangan teknologi di bidang obat sehingga perlu diubah. Beberapa latar belakang perubahannya antara lain:

- a) Penyesuaian dengan kebijakan/regulasi internasional terkini
- b) Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/ CCP, menggunakan literatur WHO TRS 961 Annex 9.
- c) Diperlukan simplifikasi dengan PerBPOM No. 10/2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan.
- d) Diperlukan harmonisasi dengan Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring khususnya terkait dengan substansi yang mengatur Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE) Distribusi (B to B) dalam menyediakan sistem elektronik yang digunakan dalam kegiatan distribusi obat.

Tujuan dilakukannya revisi Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik agar mutakhir dengan pedoman internasional dan sesuai dengan kebutuhan pengawasan Badan POM serta perubahan lingkungan strategis saat ini termasuk memberikan kejelasan dan kepastian hukum yang mampu laksana. Perubahan juga akan dikawal dalam kebijakan sertifikasi CDOB dengan penyesuaian tools pemeriksaan serta penyesuaian dalam aplikasi.

2) Perubahan Peraturan terkait Tatacara Sertifikasi CDOB

Selain PerBPOM No. 6 Tahun 2020, pembahasan perubahan regulasi juga dilakukan untuk Peraturan BPOM yang mengatur Tatacara Sertifikasi CDOB dan CPOB. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Sertifikasi CPOB dan CDOB disusun sebagai acuan baik petugas Badan POM maupun pelaku usaha dalam melaksanakan sertifikasi CPOB dan CDOB dalam rangka pemenuhan kewajiban dalam perizinan berusaha. Rancangan peraturan ini juga mengatur sertifikasi sarana yang bersifat *voluntary* seperti Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian (fasilitas distribusi pemerintah) dan produsen eskipien. Peraturan ini nantinya akan mencabut Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Peraturan Kepala Badan

POM Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik.

Adapun urgensi penyusunan antara lain untuk menyesuaikan dengan regulasi terkini di bidang perizinan berusaha serta mengakomodir sertifikasi Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dan Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE) Distribusi yang sampai dengan saat ini belum memiliki dasar hukum.

2. Perkuatan Pelayanan Publik di Bidang Distribusi Obat

a. Pengembangan Aplikasi Sertifikasi CDOB

Pengembangan aplikasi e-Sertifikasi CDOB pada tahun 2024 dilakukan untuk memfasilitasi penyesuaian regulasi, persyaratan pada pengajuan BPOM masuk ke dalam WHO Listed Authority (WLA) dan sebagai tindak lanjut rekomendasi BPK. Identifikasi kebutuhan pengembangan aplikasi ini telah disetujui dan tercantum dalam roadmap SPBE BPOM.

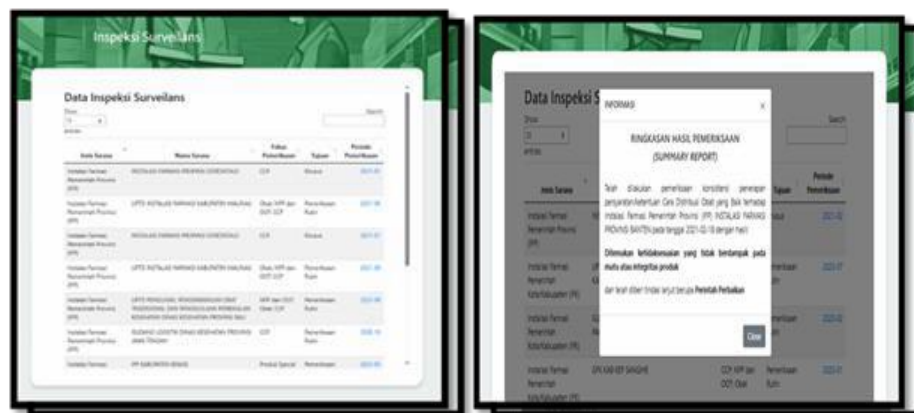
1) Pengembangan bisnis proses untuk implementasi 1 sertifikat Peraturan Pemerintah (PP) yang mengatur tentang tarif PNBP di lingkungan BPOM sedang dalam tahapan revisi. Pada revisi tersebut, terdapat perubahan tipe sertifikat yang semula terdiri dari 4 (empat) tipe sertifikat menjadi 1 (satu) tipe sertifikat. Perubahan tersebut berdampak terhadap perubahan alur proses pada aplikasi yang digunakan untuk proses sertifikasi CDOB. Untuk mempersiapkan sistem jika revisi PP diundangkan, dilakukan identifikasi kebutuhan penyesuaian pada aplikasi. Berdasarkan identifikasi tersebut, telah dilakukan pengembangan aplikasi berupa:

- a) Penyesuaian jenis sertifikasi serta dokumen persyaratan pengajuan sertifikasi CDOB.
- b) Perubahan daftar kategori produk yang semula berupa upload dokumen daftar produk, menjadi memilih kategori produk yang akan dikelola
- c) Tidak ada pilihan tipe produk
- d) Dapat memilih lebih dari 1 (satu) sertifikat CDOB sebagai referensi untuk perpanjangan Sertifikat CDOB.
- e) Penambahan fitur pernyataan persetujuan

2) Publikasi data inspeksi surveilans

Dalam rangka mendukung pengajuan BPOM masuk ke dalam WHO Listed Authority (WLA), teridentifikasi kebutuhan publikasi hasil inspeksi surveilans fasilitas distribusi yang menyalurkan Cold Chain Product (CCP) melalui website. Data hasil inspeksi surveilans terekam pada

aplikasi SIPT, yaitu sarana pelaporan hasil inspeksi dari UPT BPOM ke BPOM Pusat. Informasi pada SIPT dialirkan ke aplikasi Sertifikasi CDOB melalui API (Application Programming Interface) SATU DATA BPOM kemudian dilakukan filtering dan dipublikasi di website Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada laman <https://sertifikasicdob.pom.go.id/wasdisobat/inspeksi-surveilans/>



Gambar 64. Publikasi data inspeksi surveilans pada aplikasi sertifikasi CDOB

3) Integrasi dengan data izin PBF

Pada tahun 2024, BPK merekomendasikan untuk dilakukan integrasi data izin PBF pada e-licensing Kementerian Kesehatan dengan data sertifikat CDOB pada e-sertifikasi CDOB. Proses integrasi ini dikoordinir oleh tim Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan dengan melakukan pembahasan bersama tim IT dan tim teknis di Kementerian Kesehatan.

Berdasarkan hasil pembahasan, disepakati data PBF dari SATU SEHAT Kementerian Kesehatan dialirkan ke Portal SATU DATA

BPOM melalui API. Selanjutnya data yang telah diterima oleh SATU DATA akan dialirkan ke aplikasi Sertifikasi CDOB melalui API.

Data izin PBF yang telah diterima kemudian diolah sesuai dengan kebutuhan pengawasan, antara lain:

- a) Dilakukan pemetaan antara data izin PBF dengan data yang terdaftar pada aplikasi e-sertifikasi CDOB dengan kata kuncinya adalah NIB. Jika data tidak ditemukan pada aplikasi e-sertifikasi CDOB, terhadap PBF tersebut akan dilakukan pengawalan untuk segera melakukan proses sertifikasi CDOB.
- b) Dari tarikan data izin PBF, terdapat informasi status bahwa PBF tidak aktif karena izinnya telah dicabut. Data tersebut akan digunakan sebagai informasi untuk pencabutan Sertifikat CDOB.

b. Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB

Sebagai salah satu fungsi *steering* dari Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP terhadap proses sertifikasi CDOB, diperlukan peningkatan pemahaman serta keseragaman dalam pemeriksaan sertifikasi CDOB dengan melibatkan seluruh UPT yang tersebar di seluruh Indonesia. Selain itu, kompetensi SDM dan program monitoring kompetensi personil merupakan salah satu dukungan pada penilaian WLA fungsi *Licensing Establishment* (LI) sehingga perlu dilakukan refreshment bagi petugas pelaksana sertifikasi CDOB untuk menyelaraskan pemahaman dan penanganan terhadap permasalahan yang dihadapi oleh petugas dalam pemeriksaan sertifikasi CDOB serta membangun sinergi, meningkatkan kapasitas dan kompetensi petugas sertifikasi CDOB.

Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB yang dilaksanakan di Aula Gedung Merah Putih lantai 8 pada 25 – 26 November 2024 mengundang perwakilan UPT sebagai petugas pemeriksaan sertifikasi CDOB dan menghadirkan narasumber yang berkompeten di bidangnya baik dari lintas sektor, pakar ahli maupun internal BPOM. Materi yang diberikan pada kegiatan ini diantaranya adalah: Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF), pengawasan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko – Pencabutan PB UMKU, pemetaan suhu gudang dan CCP, profil mutu vaksin dan CCP di luar suhu simpan, kalibrasi alat ukur suhu, analisa kewajaran pesanan dan optimalisasi inspeksi diri, optimalisasi pemanfaatan aplikasi Sertifikasi CDOB, dan tren temuan pengawasan.

Secara umum kegiatan Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB dinilai sangat baik oleh peserta berkaitan dengan aspek materi yang dipaparkan oleh seluruh narasumber dan penyelenggaraan kegiatan. Berdasarkan hasil penilaian post test, seluruh peserta dinyatakan lulus dengan nilai rata-rata 84,86.



Gambar 65. Pelaksanaan Kegiatan Koordinasi Teknis Sertifikasi CDOB

B. Pengembangan Diri Petugas Pelayanan Publik

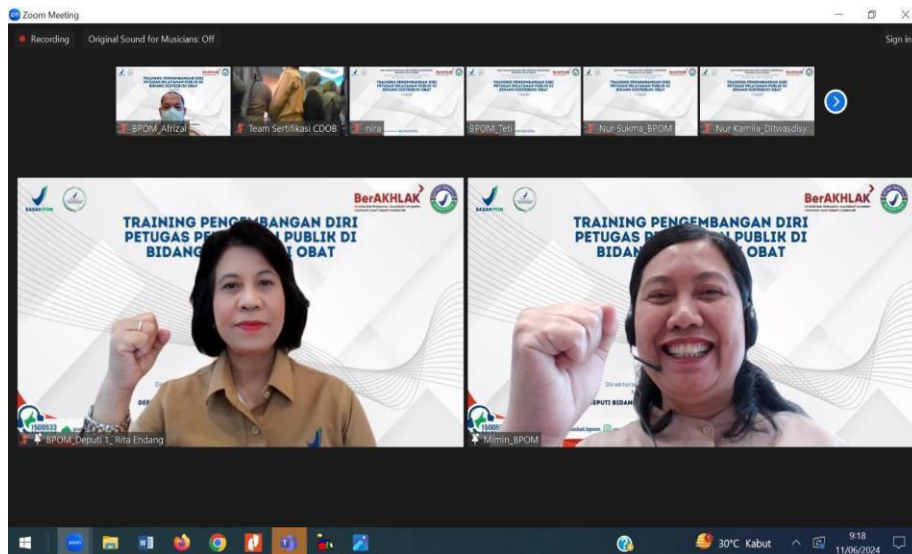
Sebagai bentuk dukungan terhadap kinerja pelayanan publik yang prima baik kepada pelanggan eksternal dan internal, maka diperlukan suatu kegiatan peningkatan kompetensi kepada petugas pelayanan publik di lingkungan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Selain itu, training pelayanan publik merupakan salah satu aspek yang dinilai dalam Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik (PEKPPP) dengan output berupa Indeks Pelayanan Publik (IPP).

Kegiatan dilaksanakan pada 11 – 12 Juni 2024 di Hotel Double Tree by Hilton Jakarta Kemayoran dengan dihadiri secara luring oleh 46 peserta dengan mengundang petugas pelayanan konsultasi tatap muka Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP, perwakilan Direktorat Standardisasi Obat dan NPPZA, Direktorat Registrasi Obat, Ditwas Produksi ONPP, Ditwas KMEI ONPPZA.

Kegiatan difasilitasi oleh pihak ketiga yaitu *Human Care Consulting* (HCC) yang sebelumnya telah memfasilitasi *Refreshment Training* Pelayanan Publik 2023. Agenda terbagi menjadi 2 sub kegiatan yaitu pemberian materi *soft skills* yang diberikan oleh *trainer* (Omega Putranto).

Ruang lingkup materi *softskills* yang diberikan diantaranya:

- a. memahami kondisi realita dunia pelayanan secara global
- b. memahami perbedaan *fix mindset* dengan *growth mindset*
- c. membedakan perilaku proaktif dan reaktif
- d. pemahaman *Adversity Quotient*
- e. perlunya menjadi kreatif dan inovatif
- f. melakukan komunikasi yang efektif untuk menangani konflik



Gambar 66. Pelaksanaan Kegiatan Pengembangan Diri Petugas Pelayanan Publik

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 7	Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Pelaksanaan Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Penilaian PEKPPP di Lingkungan BPOM 2024 mengacu pada Peraturan Menteri PANRB Nomor 4 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri PANRB Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik. Penilaian PEKPPP tahun 2024 dilakukan dengan metode pengisian kuesioner melalui aplikasi **evortal.pom.go.id** yang disesuaikan dengan instrumen pada Pedoman Menteri PAN RB Nomor 5 Tahun 2023 tentang Mekanisme dan Instrumen PEKPPP, serta dilakukan wawancara dan verifikasi data secara daring.

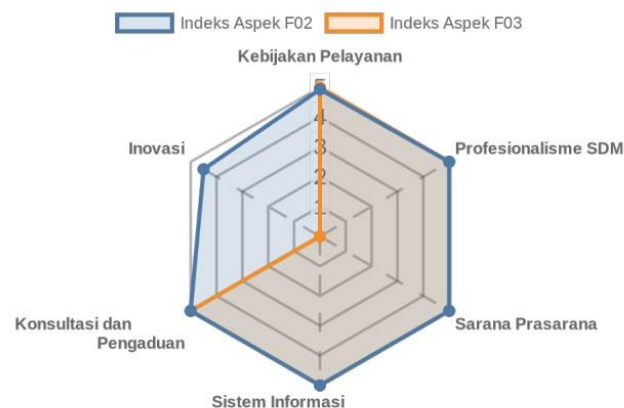
Adapun aspek dari penilaian PEKPPP terdiri dari enam aspek, dengan rincian 24% Kebijakan Pelayanan, 25% Profesionalisme SDM, 18% Sarana Prasarana, 11% Sistem Informasi Pelayanan Publik (SIPP), 10% Konsultasi dan Pengaduan, 12% Inovasi Pelayanan Publik. Terdapat 3 (tiga) jenis kuesioner yang digunakan dalam Penilaian PEKPPP yaitu untuk penyelenggaraan layanan publik, evaluator atau penilai dan pengguna layanan. Dari ketiga formula tersebut dilakukan pembobotan untuk mendapatkan nilai Indeks Pelayanan Publik.

Adapun serangkaian proses pelaksanaan PEKPPP di lingkungan BPOM tahun 2024 dilaksanakan mulai tanggal 12 Juni 2024 (*entry meeting* PEKPPP) sampai dengan 23 September 2024 (*exit meeting* PEKPPP). Berdasarkan hasil pelaksanaan PEKPPP di lingkungan BPOM Tahun 2024 pada UPP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, diperoleh kesimpulan sebagai berikut:

1. Indeks pelayanan publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sebesar 4,94 dengan kategori A atau “Pelayanan Prima”.
2. IPP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tahun 2024 telah mencapai target IPP tahun 2024 sebesar 4,65 dengan kategori 4,40 atau “Pelayanan Prima”.
3. Diantara 6 aspek penilaian PEKPPP, didapatkan hasil:
 - a. Aspek sarana prasarana, sistem informasi pelayanan publik, dan konsultasi pengaduan semua indikator telah terpenuhi
 - b. Aspek kebijakan pelayanan telah mendapat perolehan rata-rata sebesar 5 dengan catatan rekomendasi terkait pelaksanaan SKM mandiri untuk periode bulanan

- sehingga pelaksanaan tindak lanjut SKM dapat lebih cepat.
- c. Aspek profesionalisme SDM telah mendapat perolehan rata-rata sebesar 5 dengan catatan rekomendasi dapat menyempurnakan SK Direktur tentang Kode Etik dan Kode Prilaku Pegawai dengan menambahkan kriteria penampilan pada kriteria pemberi penghargaan.
 - d. Aspek Inovasi merupakan aspek dengan penilaian paling rendah, yaitu perolehan rata-rata sebesar 4,64 dengan rekomendasi Aktif berpartisipasi dalam kompetisi inovasi baik di lingkungan internal BPOM maupun di tingkat nasional (KIPP). Hal ini disebabkan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor telah aktif berpartisipasi dalam KIPP yang diselenggarakan oleh Kementerian PANRB pada tahun 2022 dan 2023 namun hanya lolos pada tahap seleksi administratif.

DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR



*: Aspek Inovasi pada Formulir F03 tidak dinilai

Gambar 67. Indeks Aspek

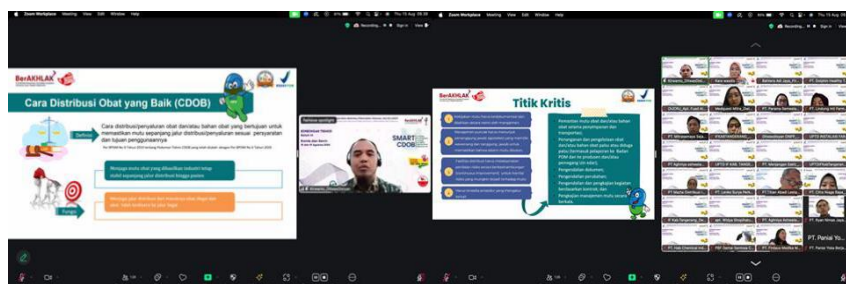
SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 8	Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. SMART CDOB (Sosialisasi PendaMpingan Asistensi seRTifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik)

SMART CDOB merupakan salah satu inovasi pelayanan publik yang berfokus pada upaya asistensi regulatori yang diharapkan menjadi solusi bagi Pedagang Besar Farmasi (PBF) dalam mempersiapkan proses Sertifikasi dan Resertifikasi CDOB. Dengan pendekatan sosialisasi, pendampingan, dan asistensi, program ini disusun untuk memberikan pengalaman belajar yang efektif serta bimbingan langsung dari regulator dan praktisi di bidang distribusi obat dengan tahapan yang terdiri dari *E-learning* mandiri, Bimbingan Teknis, *Interactive Group Discussion*, dan Desk Konsultasi.

Keberhasilan SMART CDOB terbukti dengan meningkatnya partisipasi dari tahun ke tahun, serta semakin banyaknya Kakak Asuh CDOB yang siap mendampingi peserta dalam memahami dan menerapkan prinsip-prinsip CDOB dengan lebih baik.

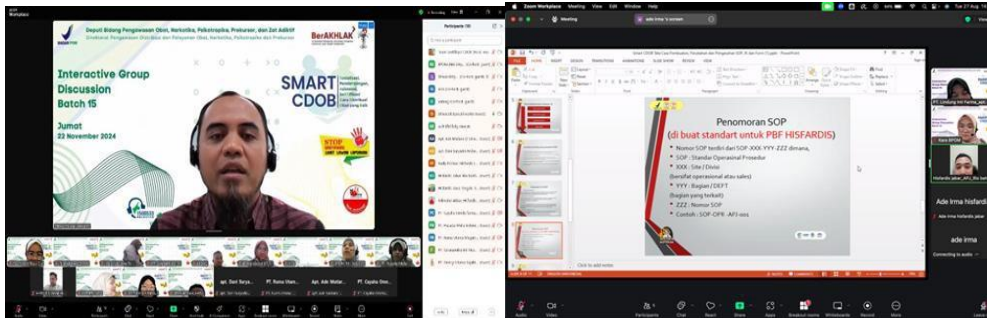


Gambar 68. Pelaksanaan Tahapan Bimbingan Teknis SMART CDOB secara online

Berdasarkan hasil evaluasi kegiatan selama periode 2022-2023, telah dilakukan pembaharuan program SMART CDOB pada tahun 2024 salah satunya adalah perluasan manfaat dengan dibukanya SMART CDOB untuk persiapan Resertifikasi CDOB bagi PBF Lokal, yaitu PBF yang bukan merupakan pusat ataupun cabang dari PBF lain. Selain itu, khusus tahap Bimbingan Teknis yang sebelumnya hanya dapat diikuti oleh peserta SMART CDOB, saat ini juga terbuka lebih luas bagi siapa saja yang mendaftarkan diri, termasuk Apoteker Penanggung Jawab (APJ) PBF Jejaring, Instalasi Farmasi Pemerintah, Apoteker Pendamping, Tenaga Kefarmasian, mahasiswa apoteker atau farmasi, serta masyarakat umum yang tertarik mempelajari Cara Distribusi Obat yang Baik. Dengan demikian, program ini menjadi semakin inklusif dan berkontribusi dalam memperluas

pemahaman CDOB di berbagai kalangan.

Berikut adalah rincian peserta kegiatan SMART CDOB yang telah dilaksanakan pada tahun 2024:



Gambar 69. Pelaksanaan Tahapan Interactive Group Discussion SMART CDOB secara online

Batch	Periode	Jumlah Responden	Skor Kepuasan (Maks: 100)	Tingkat Kepuasan
12	12 - 29 Februari 2024	124	95,09	Sangat Puas
13	04 - 31 Mei 2024	32	95,1	Sangat Puas
14	05 - 30 Agustus 2024	109	97,26	Sangat Puas
15	05 November - 27 Desember 2024	48	94,68	Sangat Puas

Gambar 70. Hasil survei IKEPU (Indeks Kepuasan Pelaku Usaha) terhadap kegiatan SMART CDOB sepanjang tahun 2024

Berikut hasil survei IKEPU (Indeks Kepuasan Pelaku Usaha) terhadap kegiatan SMART CDOB sepanjang tahun 2024:

Beberapa kemajuan signifikan dengan berlangsungnya kegiatan SMART CDOB antara lain:

- Peningkatan Partisipasi: Pada tahun 2023, total peserta SMART CDOB adalah 106 PBF, sedangkan pada tahun 2024 meningkat menjadi 313 PBF.
- Efisiensi Pemenuhan CAPA: Rata-rata penyelesaian CAPA berkurang menjadi 36 hari kerja, dari sebelumnya 60-140 hari kerja pada 2019-2020.
- Penurunan Persentase PBF yang Ditolak: Tahun 2021-2022, 3,77% PBF ditolak karena melebihi batas CAPA; angka ini menurun menjadi 2,27% pada 2023-2024.
- Peningkatan Kepuasan: Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) menunjukkan peningkatan skor dari 92,94 di tahun 2023 menjadi 94,03 di tahun 2024.
- Ekspansi Program: Jumlah Kakak Asuh meningkat dari 5 provinsi pada 2022 menjadi

7 provinsi pada 2024, serta peserta kini mencakup PBF yang melakukan resertifikasi.



Gambar 71. Tahap Pelaksanaan Desk Konsultasi SMART CDOB

Melalui pencapaian tersebut, SMART CDOB juga telah meraih TOP 24 Kompetisi Inovasi Nasional (KOIN) BPOM 2024 dalam kategori Percepatan Pengembangan Dunia Usaha dan Keberpihakan terhadap UMKM yang menegaskan bahwa SMART CDOB diakui sebagai program unggulan dalam peningkatan pemenuhan standar CDOB baik dalam mempersiapkan Sertifikasi CDOB bagi Pedagang Besar Farmasi maupun dalam peningkatan kompetensinya.



Gambar 72. Piagam Penghargaan SMART CDOB dalam TOP 24 Kompetisi Inovasi (KOIN) BPOM 2024

Sebagai evaluasi dari pelaksanaan kegiatan SMART CDOB sampai dengan Tahun 2024, pada Tahun 2025, SMART CDOB direncanakan akan lebih efisien dengan memangkas durasi program menjadi dua minggu tanpa mengurangi esensi pembelajaran dan pendampingan, pembaharuan materi bimbingan teknis dan contoh SOP dan perluasan kakak asuh CDOB.

- a. Kegiatan Pendampingan Sertifikasi CDOB di Medan dan Surabaya tanggal 2 - 4 Oktober 2024

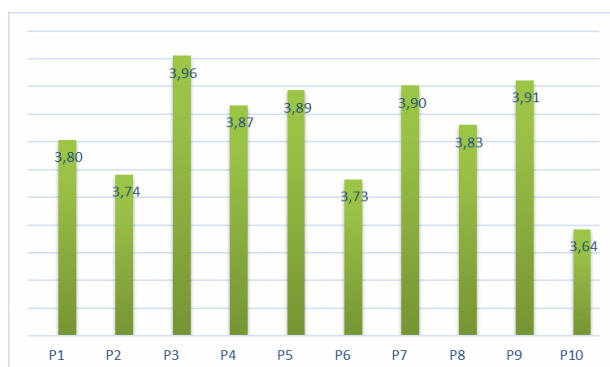
Kegiatan ini menjadi bagian dari forum "Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat" yang diselenggarakan oleh 4 unit di Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA di Medan dan dibuka oleh Kepala Badan POM, Taruna Ikrar. Kepala Badan POM dalam sambutannya menegaskan pentingnya asistensi regulatori untuk meningkatkan pemahaman serta mempercepat proses perizinan usaha. berharap proses perizinan usaha semakin cepat

dan efisien, yang akan meningkatkan daya saing produk obat Indonesia di pasar global. Dalam rangkaian kegiatan juga diselenggarakan Bimbingan Teknis kepada 440 PBF terkait Pemenuhan Sertifikat CDOB, materi disampaikan oleh Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA, sebagai PFM Ahli Utama berfokus pada "Kiat Sukses mengerjakan CAPA" dan materi kedua yang disampaikan oleh Kirwanto, S.Farm., Apt. yang memberikan pemaparan penting mengenai "Sukses Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik."



Gambar 73. Kegiatan Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat

Sebagai upaya perbaikan berkelanjutan terhadap penyelenggaraan dilakukan penilaian IKEPU (Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan BPOM) dengan nilai rata – rata kepuasan peserta adalah 94,93 Sebagian besar peserta menilai bahwa kegiatan bimtek semacam ini perlu dilakukan secara berkelanjutan.



Gambar 74. Indeks Kepuasan Pelaku Usaha

Nilai survey terendah, yaitu 3,73 (Skala 1 – 4) diperoleh dari aspek pertanyaan P6, yaitu terkait keterkaitan dalam kecukupan waktu. Sedangkan nilai survey tertinggi dalam hal aspek pertanyaan P3, yaitu kemanfaatan materi.

Pada tanggal 4 Oktober 2024 dilakukan kunjungan ke PBF PT Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Pematangsiantar oleh Deputy Bidang Pengawasan, Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes, dan Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Mimin Jiwo Winanti, S.Si., Apt. Kunjungan ini bertujuan untuk melihat lebih dekat implementasi CDOB di PBF dan mengumpulkan informasi langsung dari pelaku usaha khususnya di daerah.



Gambar 75. Kegiatan Bimbingan Teknis dan Desk CAPA Sertifikasi CDOB

2. Pembinaan di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat

Asistensi Regulatori Sertifikasi CDOB dalam rangka Peningkatan Kemandirian Balai dan Pelaku Usaha

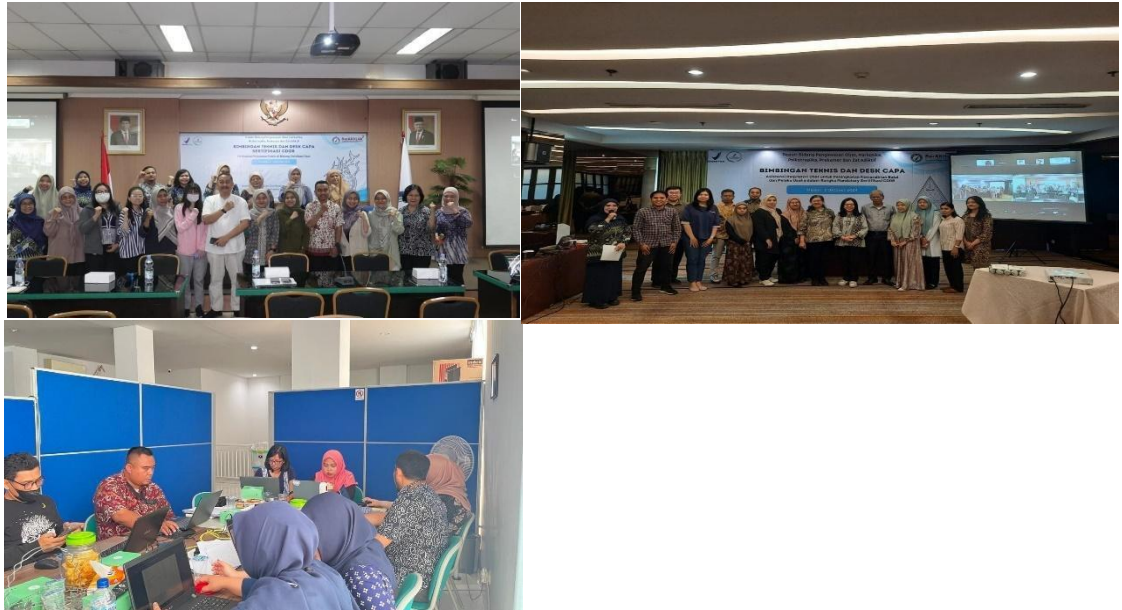
a. Pendampingan Desk CAPA Sertifikasi CDOB

Dalam rangka pengawalan Mandatori Sertifikasi CDOB dan upaya percepatan pemenuhan Sertifikasi CDOB sesuai *timeline* oleh pelaku usaha maka dilakukan kegiatan asistensi regulatori berupa Desk CAPA kepada PBF yang sedang berproses Sertifikasi CDOB. Selama tahun 2024, kegiatan Desk CAPA dilaksanakan secara luring yang dilaksanakan bersama sama dengan UPT Badan POM yang pada wilayahnya masih banyak PBF yang sedang berproses penyelesaian CAPA. Informasi detail seperti tabel berikut:

No	Lokasi Pelaksanaan	Tanggal	Jumlah Peserta (PBF)
1.	Surabaya, Jawa Timur	2 - 3 Oktober 2024	12
2.	Medan, Sumatera Utara	3 Oktober 2024	4
3.	Tangerang, Banten	17 - 18 Oktober 2024	14

Tabel 11. Jumlah PBF yang mengikuti Desk CAPA

Kegiatan ini mampu mendorong percepatan penyelesaian CAPA PBF karena selama Desk CAPA berlangsung, terdapat pula kegiatan pemberian konsultasi oleh petugas evaluator sehingga pihak PBF mampu memahami lebih baik terkait kekurangan CAPA yang harus dilengkapi.



Gambar 76. Kegiatan Desk CAPA yang dilaksanakan secara luring

Selama tahun 2024, berdasarkan data yang tercantum pada aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id jumlah Sertifikat CDOB yang diterbitkan yaitu 1151 sertifikat, yang terdiri dari kategori penyalur Obat Lain, Produk Rantai Dingin/*Cold Chain Product* (CCP), Bahan Obat maupun Narkotika, dari sejumlah 1021 PBF.

3. Sosialisasi Kebijakan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan ONPP

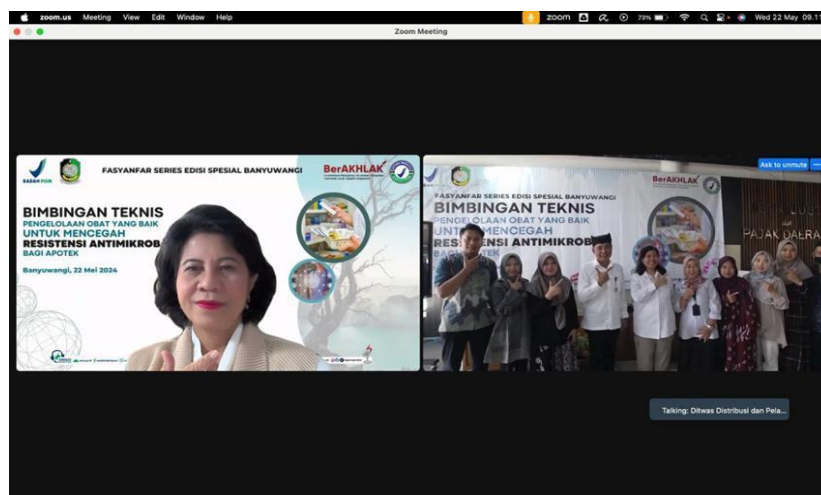
a. Program Pembinaan Berseri untuk Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

1) Fasyanfar Series Edisi Banyuwangi

Kegiatan Bimbingan Teknis dilaksanakan pada Hari Rabu, 22 Mei 2024 pukul 09.00 – 12.00 WIB, secara luring di Aula Lantai 2 Mal Pelayanan Publik Kabupaten Banyuwangi dan secara daring melalui *zoom meeting* dan live youtube. Kegiatan diawali dengan laporan kegiatan dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP (Mimin Jiwo Winanti, S.Si., Apt.), kemudian mendengarkan arahan dari Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPP dan Zat Adiktif (Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes) secara daring serta dilanjutkan dengan sambutan dari Sekretaris DPMPTSP Kabupaten Banyuwangi (H. Saifudin, SH, MM). Bimbingan teknis terkait Peraturan BPOM Nomor 24 tahun 2021 Tentang Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian serta upaya mencegah resistensi antimikroba bagi apoteker penanggung jawab di apotek dibawakan oleh PFM Ahli Madya Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP (Dra. Lela Amelia, Apt. M.Epid.).

Kegiatan secara luring diikuti oleh 45 apoteker penanggung jawab dari Apotek di wilayah Banyuwangi dan perwakilan Dinas Kesehatan Kabupaten

Banyuwangi. Sedangkan peserta secara daring melalui live zoom meeting dihadiri oleh 169 apoteker penanggung jawab apotek dari wilayah Kabupaten Banyuwangi, Kabupaten Jember, Kabupaten Bondowoso, Kabupaten Lumajang, dan Kabupaten Situbondo. Berdasarkan hasil penilaian Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan (IKEPU) dari peserta diperoleh penilaian 90,73 (Sangat Baik). Sebagian besar peserta menilai bahwa kegiatan bimtek semacam ini perlu dilakukan secara berkala.



Gambar 77. Dokumentasi Pelaksanaan Fasyanfar Series Edisi Banyuwangi, 22 Mei 2024

2) Fasyanfar Series Ke-2 Edisi Webinar dan Talkshow

Kegiatan Fasyanfar Series Ke-2 Edisi Webinar dan Talkshow dengan Tema “Optimalisasi Peran Apoteker Dalam Pengelolaan Obat dan Pelayanan Kefarmasian Menghadapi Era Society 5.0”, dilaksanakan pada Hari Kamis, 18 Juli 2024 pukul 08.30 – 12.30 WIB, secara luring di Hotel Grand Orchard Rajawali Kemayoran dan secara daring melalui *zoom meeting* dan live youtube. Kegiatan ini dilaksanakan *back to back* dengan kegiatan monev e-labelling dengan tema utama “Kolaborasi Strategis Pengawasan Obat dengan Pelaku Usaha dalam Peningkatan Efektivitas Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Penandaan Obat”. Tujuan kegiatan adalah meningkatkan kompetensi dan awareness tenaga pengelola obat di fasilitas pelayanan kefarmasian melalui pemberian bimbingan teknis sehingga mampu meningkatkan kepatuhan dalam pengelolaan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian. Narasumber pada acara ini adalah Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP, Ketua Himpunan Seminat Farmasi Masyarakat (Hisfarma), Ikatan Apoteker Indonesia (Apt. Surya Wahyudi, S.Farm., MM.), Ketua GP Farmasi Indonesia Bidang Distribusi (Dedy Ardiansyah, Ssi), PFM Ahli Madya Direktorat Pengawasan Distribusi dan

Pelayanan ONPP (Amatul Syukra Tampubolon, S.Si, Apt) dan Apoteker Penanggung Jawab Apotek Mentari Bekasi, (apt. Inna Fachriani S.Farm). Adapun peserta yang mengikuti Fasyanfar Series edisi Webinar dan Talkshow secara luring sejumlah 40 peserta terdiri atas perwakilan lintas sektor, Kepala UPT BPOM terdekat, dan perwakilan apoteker penanggung jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian di wilayah DKI Jakarta. Perwakilan lintas sektor antara lain perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta dan perwakilan Suku Dinas Kesehatan Jakarta Pusat. UPT BPOM yang hadir secara luring adalah Perwakilan BBPOM di Serang. Sedangkan peserta melalui zoom meeting dan youtube dihadiri lebih kurang 2500 peserta dari apoteker dan UPT BPOM. Webinar dan Talkshow mengupas peran – peran apoteker di Fasyanfar yang dapat dioptimalkan untuk mendukung peredaran obat yang sesuai ketentuan sehingga mencegah penyalahgunaan dan penggunaan obat yang salah dan menyebabkan resistensi antimikroba. Narasumber dari BPOM menyampaikan aspek regulasi dan hasil pengawasan, narasumber dari IAI menyampaikan aspek profesi dan masukan dari sejawat apoteker, GP Farmasi menyampaikan sudut pandang distributor dalam mendukung peran apoteker, serta perwakilan apotek memberikan sharing implementasi yang telah baik dilakukan.

Berdasarkan hasil penilaian Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan (IKEPU) dari peserta diperoleh penilaian 92,79 (Sangat Baik).



Gambar 78. Dokumentasi Pelaksanaan Fasyanfar Series Edisi Webinar dan Talkshow tanggal 17 Juli 2024

b. Penyusunan Buku Edukasi untuk Masyarakat



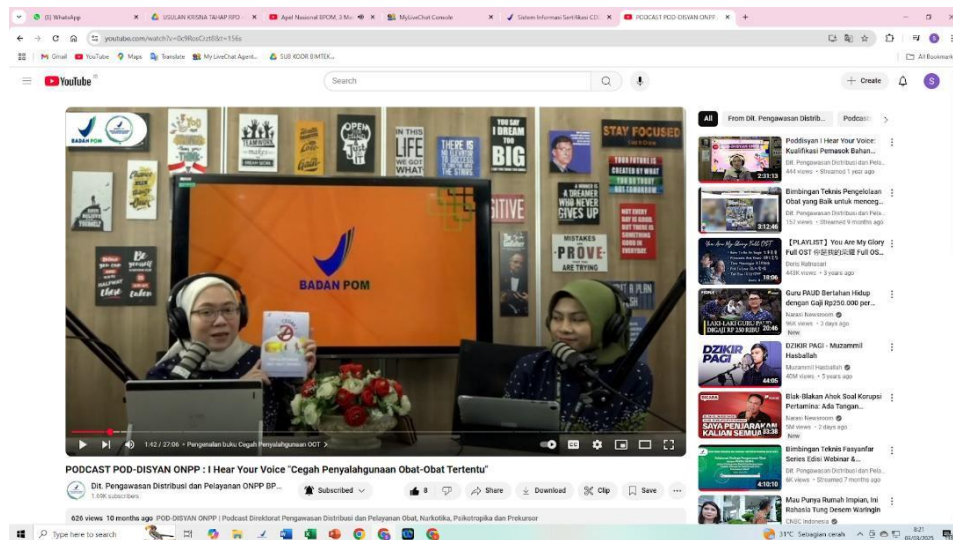
Gambar 79. Buku Panduan Cerdas Beli Obat secara Online diterbitkan pada akhir tahun 2024.

Di era digital, kemudahan akses dan kecepatan pelayanan menjadi faktor utama yang mendorong masyarakat untuk beralih ke layanan berbasis digital, termasuk dalam pembelian obat secara online. Tren ini telah menjadi fenomena umum, namun dibalik kemudahannya, terdapat berbagai tantangan yang perlu diwaspadai. Penyalahgunaan obat, peredaran obat palsu, serta penjualan obat ilegal dan rusak menjadi ancaman serius yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat. Untuk mengatasi tantangan tersebut, diperlukan regulasi yang ketat, pengawasan yang efektif, serta edukasi kepada masyarakat agar mereka lebih cermat dalam memilih sumber obat yang terpercaya. Kolaborasi antara pemerintah, industri farmasi, dan platform digital juga memegang peran penting dalam memastikan bahwa penjualan obat secara online tetap aman, legal, dan memberikan manfaat yang optimal bagi masyarakat.

Sebagai bentuk edukasi kepada masyarakat, BPOM telah menerbitkan Buku Panduan Cerdas Beli Obat secara Online. Panduan ini berisi berbagai ketentuan dan regulasi terkait penjualan obat daring, cara pembelian yang aman, serta prosedur pelaporan jika terjadi pelanggaran. Buku ini dirancang dengan infografis yang menarik agar lebih mudah dipahami oleh masyarakat, sehingga mereka dapat mengetahui tata cara yang benar dalam membeli obat secara online sehingga masyarakat menjadi lebih waspada dan bijak.

BPOM berkomitmen untuk terus memperketat pengawasan terhadap peredaran obat di era digital melalui regulasi yang jelas, kerja sama dengan berbagai pihak, serta penyuluhan kepada masyarakat. Kesadaran konsumen, yang didukung oleh pengawasan ketat dari pemerintah, menjadi faktor kunci dalam mengatasi tantangan peredaran obat daring.

c. Podcast Sosialisasi Cegah Penyalahgunaan Obat - Obat Tertentu



Gambar 80. Video Podcast yang Diunggah di Youtube

Tingginya tren penyalahgunaan Obat-Obat Tertentu di Masyarakat menjadi perhatian BPOM. Oleh karena itu, BPOM menerbitkan Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan. Regulasi ini bertujuan untuk memastikan pelaku usaha menjaga integritas peredaran Obat-Obat Tertentu sehingga tidak terjadi kebocoran ke jalur ilegal. Namun, penyusunan regulasi bagi pelaku usaha saja tidak cukup untuk menekan angka penyalahgunaan obat.

Pencegahan penyalahgunaan Obat-Obat Tertentu membutuhkan peran aktif berbagai pihak, baik pemerintah, pelaku usaha, maupun masyarakat itu sendiri. Sebagai bagian dari upaya edukasi, BPOM menerbitkan Buku Cegah Penyalahgunaan Obat-Obat Tertentu. Melalui Buku Cegah Penyalahgunaan Obat-Obat Tertentu, BPOM mengajak masyarakat menjadi konsumen yang cerdas dan bertanggung jawab dalam menggunakan obat-obatan.

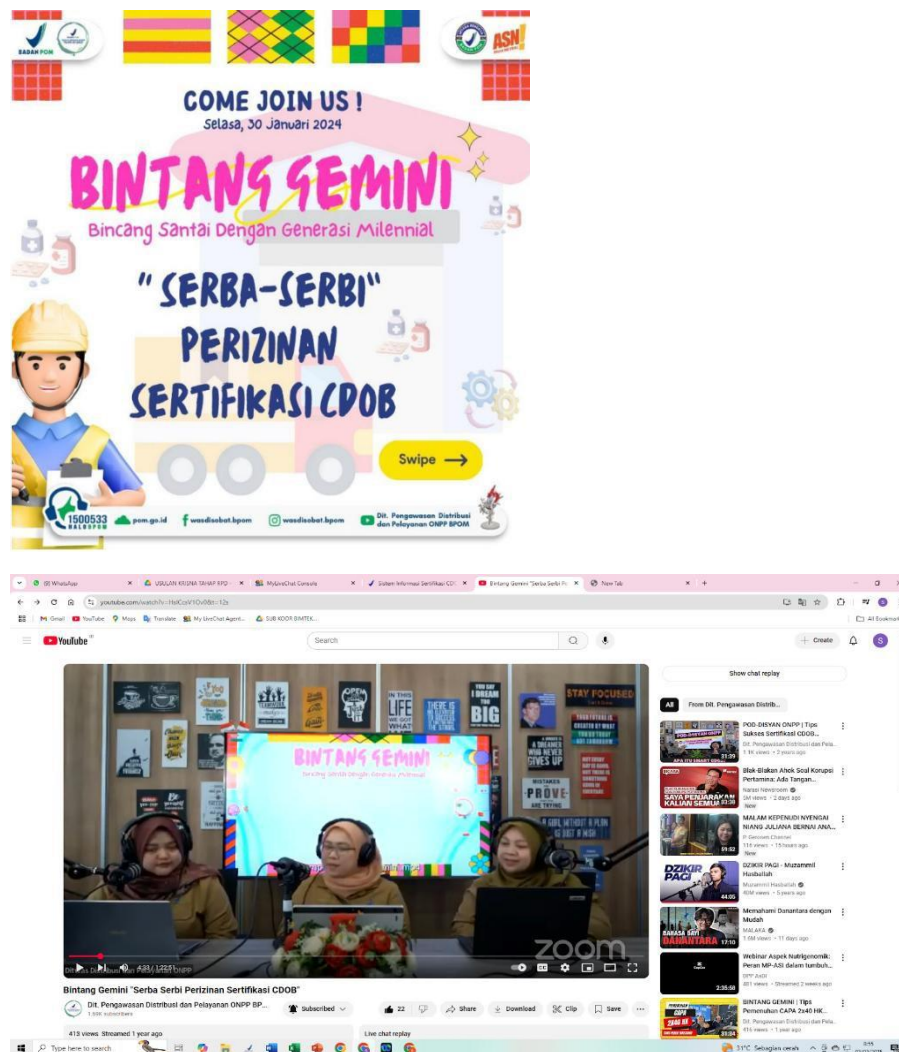
Agar buku ini dapat menjangkau masyarakat luas, BPOM mengadakan berbagai kegiatan sosialisasi melalui kampanye dan edukasi publik. Salah satu inisiatif yang dilakukan adalah melalui YouTube Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, yaitu Podcast POD- DISYAN ONPP: I Hear Your Voice “Cegah Penyalahgunaan Obat-Obat Tertentu” yang dilaksanakan pada April 2024 dengan jumlah views sebanyak 626 di Youtube per 3 Maret 2025. Sosialisasi melalui podcast dipilih agar mengikuti tren tayangan saat ini dan dapat didengarkan sewaktu - waktu.

d. Bintang Gemini Serba Serbi Sertifikasi CDOB

Bintang Gemini (Bincang Santai dengan Generasi Milenial) merupakan salah satu

program sosialisasi dan bimbingan teknis yang diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Program ini bertujuan untuk memberikan edukasi kepada pelaku usaha terkait regulasi dan perizinan di bidang obat dan bahan obat yang dapat diakses secara daring.

Pada tahun 2024, kegiatan ini dilaksanakan dalam beberapa episode. Episode pertama mengangkat tema “Serba Serbi Perizinan Sertifikasi CDOB”, dengan tujuan meningkatkan pemahaman pelaku usaha mengenai persyaratan perizinan PBF baru, resertifikasi, dan perubahan sertifikat CDOB. Podcast Bintang Gemini disiarkan secara langsung melalui Zoom Meeting dan kanal YouTube Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dengan jumlah peserta sebanyak 131 orang. Peserta diberikan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan melalui kolom chat agar lebih interaktif. Hingga 16 hari setelah penayangan, video telah mendapatkan 237 views.



Gambar 81. Dokumentasi Bintang Gemini dengan Tema “Serba - Serbi Perizinan Sertifikasi CDOB” tanggal 30 Januari 2024

e. OBRAS CARI BATIK (Obrolan Asyik Cara Distribusi Obat yang Baik)

1) OBRAS CARI BATIK Edisi Luring



Gambar 82. Kegiatan OBRAS CARI BATIK edisi luring

Di penghujung tahun 2024, dilaksanakan kegiatan OBRAS CARI BATIK yang dihadiri oleh 25 peserta dari Apoteker Penanggung Jawab PBF yang telah mendaftar melalui tautan yang dipublikasikan di media sosial. Kegiatan ini berlangsung secara luring di kantor Badan POM dengan mengusung tema spesifik, yaitu *Analisa Kewajaran Pesanan dan Optimalisasi Inspeksi Diri*.

Dalam kegiatan ini, peserta mendapatkan materi workshop mengenai pelaksanaan inspeksi diri serta melakukan praktik analisis kewajaran terhadap surat pesanan. Berdasarkan hasil evaluasi, penyelenggaraan kegiatan secara umum dinilai baik dan sangat bermanfaat bagi peserta.

Penilaian evaluasi kegiatan dilakukan secara mandiri mengingat kebijakan nasional IKEPU terhadap bimbingan melalui PUSAKOM sudah ditutup untuk penarikan data. Hasil penyebaran evaluasi mandiri, didapat hasil sebagai berikut:

Penilaian	Nilai rata-rata (skala 1-4)
Evaluasi penyelenggaraan	0,180555556
Evaluasi narasumber	0,189583333
Evaluasi kebermanfaatan materi	0,189583333

Tabel 12. Hasil Penyebaran Evaluasi Mandiri

Dari data tersebut dapat disimpulkan bahwa peserta cukup puas dengan penyelenggaraan bimbingan teknis baik dari segi penyelenggaraan, narasumber, dan kebermanfaatan materi.

2) OBRAS CARI BATIK Edisi Spesial Kakak Asuh

Kegiatan Obras Cari Batik Edisi Spesial Kakak Asuh SMART CDOB, Menjalin Kolaborasi, Meningkatkan Kompetensi pada hari selasa 17 Desember 2024,

Kegiatan yang dilakukan dengan Metode *Zoom Meeting* dihadiri oleh Perwakilan Himpunan Seminat Farmasi Distribusi Riau, Perwakilan Himpunan Seminat Farmasi Distribusi Sumatera Selatan, Perwakilan Himpunan Seminat Farmasi Distribusi Kalimantan Selatan, Perwakilan Himpunan Seminat Farmasi Distribusi Sulawesi Utara, Perwakilan Himpunan Seminat Farmasi Distribusi Jawa Timur, Perwakilan Himpunan Seminat Farmasi Distribusi Bali dan 63 (enam puluh tiga) Kakak Asuh CDOB. Kegiatan ini bertujuan untuk mendukung keberlanjutan program SMART CDOB dan mempererat kolaborasi, serta meningkatkan kompetensi Kakak Asuh CDOB. Kegiatan ini merupakan bentuk apresiasi kami atas kontribusi aktif Kakak Asuh yang telah mendampingi peserta SMART CDOB, khususnya pada tahap Interactive Group Discussion, sehingga memberikan dampak positif terhadap keberlangsungan SMART CDOB. Perwakilan Kakak Asuh Sdr Apt Hengki Febriandi mengungkapkan terkait Permasalahan-permasalahan temuan di PBF baik PBF obat lain, CCP, Bahan Baku menjadi pembelajaran atau evaluasi bagi para Apoteker Penanggung Jawab sehingga dari temuan permasalahan tersebut menjadi pembelajaran sehingga pengelolaan PBF menjadi lebih baik. Kegiatan juga dilakukan evaluasi penyelenggaraan melalui survey secara mandiri (skala nilai 1 – 5) mengingat kebijakan nasional IKEPU terhadap bimbingan melalui PUSAKOM sudah ditutup untuk penarikan data. Diperoleh hasil bahwa rata - rata 3,7 dengan nilai tertinggi adalah terkait kecukupan waktu pelaksanaan. Hal ini mungkin karena materi yang disampaikan adalah topik spesifik yang dibahas tuntas dan mendalam. Penilaian paling rendah adalah terkait kemudahan memperoleh informasi. Hal ini dimungkinkan karena undangan tidak dipublikasi secara umum, tetapi melalui bantuan hisfardis IAI di daerah yang mungkin tidak langsung dapat diterima oleh peserta.



Gambar 83. Dokumentasi Pelaksanaan OBRAS CARI BATIK Spesial Kakak Ash CDOB, 12 Desember 2024

- f. *Focus Group Discussion* (FGD) Kolaborasi Stakeholder dalam Menjaga Ketersediaan dan Mencegah Penyalahgunaan Obat di Fasilitas Distribusi, Pelayanan Kefarmasian dan Masyarakat .

tanggal 31 Oktober 2024 Kegiatan Focus Group Discussion (FGD) ini merupakan bentuk penguatan kolaborasi antara Badan POM dengan seluruh stakeholder untuk melakukan pengawasan dan mencegah kebocoran dan penyalahgunaan obat di fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian yang efektif dan menyeluruh, dengan tetap menjaga aspek ketersediaan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu bagi pelayanan kesehatan masyarakat. Tantangan pengawasan Obat di Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian di Indonesia sangat kompleks karena jumlah fasilitasnya yang banyak, dimana sesuai data BPOM lebih kurang terdapat 2.622 PBF dan 68.033 Fasyanfar yang harus diawasi. Peredaran obat secara daring (online) juga membutuhkan perhatian dan strategi khusus . Melalui sinergisme peran dari regulator, pelaku usaha dan masyarakat dalam pengawasan obat, diharapkan tidak ada masyarakat yang memperoleh obat substandard, illegal termasuk palsu. Tujuan kegiatan FGD ini adalah untuk menggalang komitmen kolaborasi lintas sektor dalam menjaga ketersediaan dan mencegah penyalahgunaan obat melalui pengawasan *full* spektrum oleh semua pihak; Mendiskusikan kendala dan upaya untuk meningkatkan kolaborasi lintas sektor dalam menjaga ketersediaan dan mencegah penyalahgunaan obat.

Kegiatan FGD dilaksanakan secara *hybrid*, adapun peserta luring dalam penggalangan komitmen antara lain dari:

- 1) Direktorat Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan;
- 2) Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan;
- 3) Dinas Kesehatan Provinsi Daerah Khusus Jakarta;
- 4) Kepala Suku Dinas Kesehatan Kota Jakarta Pusat;

- 5) Ketua Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia bidang Industri Farmasi, bidang Industri BBF & Bioteknologi, bidang Distribusi Produk Farmasi, bidang Distribusi Bahan Baku Farmasi, bidang Apotek dan bidang Toko Obat;
- 6) Ikatan Apoteker Indonesia (IAI);
- 7) Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (PAFI);
- 8) Himpunan Seminat Farmasi Distribusi (HISFARDIS);
- 9) International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG);

Agenda lain dalam kegiatan pada hari ini adalah berupa diskusi bersama antara BPOM, Kementerian Kesehatan, Bea dan Cukai, Dinas Kesehatan Provinsi Daerah Khusus Jakarta, dan Suku Dinas Kesehatan Kota Jakarta Pusat sebagai regulator dan stakeholder lain dari Organisasi Profesi, Asosiasi Pelaku Usaha sebagai perwakilan pelaku usaha serta Lembaga Swadaya Masyarakat yang diwakili oleh YLKI.



Gambar 84. Dokumentasi Pelaksanaan FGD Kolaborasi tanggal 31 Oktober 2024.

Pada tahun 2024, pelaksanaan bimbingan teknis bagi *stakeholder* yang mendapatkan *regulatory assistance* di bidang distribusi dan pelayanan obat, bahan obat dan NPP berhasil menarik partisipasi sebanyak 1.127 peserta. Jumlah ini mencerminkan capaian yang signifikan dibandingkan dengan target sasaran mutu seluruh bimbingan teknis, yaitu sebesar 93%. Selain tingginya partisipasi, efektivitas kegiatan ini juga tercermin dari hasil Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan Pengawasan Obat dan Makanan (IKEPU), yang mencapai 95,43%. Angka ini masuk dalam kategori Sangat Puas, menandakan bahwa bimbingan teknis yang diberikan telah memenuhi harapan serta kebutuhan para peserta dalam memahami aspek regulasi dan kepatuhan di bidang distribusi dan pelayanan obat.

SASARAN KEGIATAN 5	Terwujudnya Tatakelola Pemerintahan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Yang Optimal
Indikator Kinerja 9	Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Sasaran kegiatan ke lima adalah “Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal” yang diukur dengan nilai indeks Reformasi Birokrasi (RB) yang dicapai oleh unit kerja. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melaksanakan reformasi birokrasi di 6 (enam) area perubahan, yaitu area manajemen perubahan, area penataan tatalaksana, area sistem manajemen SDM, area akuntabilitas kinerja, area pengawasan dan area kualitas pelayanan publik. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berkomitmen untuk mendukung terwujudnya tatakelola pemerintahan yang baik dengan cara meningkatkan kualitas pelayanan publik dan keterbukaan informasi kepada masyarakat. Beberapa kegiatan yang dilaksanakan oleh unit kerja untuk mendukung konsistensi penerapan tatakelola pemerintahan yang baik antara lain:

1. Peningkatan *Quality Management System (QMS)*

- a. Audit Internal QMS ISO 9001:2015

Audit internal merupakan kegiatan audit yang dilaksanakan dalam rangka untuk melihat penerapan sistem mutu unit kerja dalam melaksanakan tugas dan fungsinya. Pada audit internal diukur sejauh mana bisnis proses yang telah dilaksanakan atau sedang berjalan sesuai dengan SOP. Dalam rangka memperbaiki dan memutakhirkan bisnis proses agar sesuai dengan keadaan terkini, unit kerja dituntut untuk selalu memperhatikan ancaman, kendala dan tantangan yang dapat terjadi dengan selalu melakukan reviu SOP atau instruksi kerja pada setiap bisnis proses secara berkala. Dalam penerapan sistem mutu unit kerja diperlukan kerjasama tim yang solid untuk mengatasi kendala yang muncul dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi unit kerja. Audit Internal QMS tahun 2024 dilakukan selama 2 hari oleh auditor internal Badan POM pada tanggal 29 - 30 Mei 2024 dengan hasil audit, 9 (Sembilan) aspek positif, tidak terdapat temuan ketidaksesuaian/*non conformity* (NC) dan terdapat 3 (Tiga) *Area For Improvement* (AFI).



Gambar 85. Dokumentasi kegiatan Audit Internal QMS Tahun 2024

b. Rapat Tinjauan Manajemen

Rapat tinjauan manajemen dilaksanakan pada tanggal 25 dan 26 Juli 2024, dihadiri oleh pimpinan unit kerja serta seluruh personil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Rapat Tinjauan Manajemen bertujuan untuk mengevaluasi kinerja unit kerja, mencakup peninjauan terhadap pencapaian sasaran mutu, hasil audit internal, masukan dari pelanggan, kecukupan sumber daya, serta hasil pemantauan dan tindak lanjut pengendalian risiko.

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



Gambar 86. Dokumentasi kegiatan Rapat Tinjauan Manajemen Tahun 2024

c. Audit Eksternal QMS ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 merupakan Standar Internasional di bidang sistem manajemen mutu yang bertujuan untuk memastikan sistem manajemen mutu organisasi telah terdokumentasi/terimplementasi/dikelola sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001:2015, utamanya dalam pemenuhan persyaratan kualitas pelanggan, menyesuaikan dengan peraturan serta tujuan organisasi. Upaya monitoring penerapan sistem mutu QMS ISO 9001:2015 di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dilakukan dengan cara resertifikasi secara berkala oleh tim auditor eksternal.

Audit Eksternal dalam rangka resertifikasi QMS System ISO 9001:2015 tahun 2024 dilakukan oleh Tim *Sucofindo International Certification Services* yang merupakan organisasi Badan Usaha Milik Negara dibidang pengujian, inspeksi, dan sertifikasi. Audit eksternal ini dilaksanakan selama 2 (dua) hari pada tanggal 31 Oktober - 1 November 2024 dengan hasil bahwa Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONBPP telah mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dengan baik, tidak ada temuan ketidaksesuaian dan observasi. Tim audit merekomendasikan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dapat mempertahankan sertifikat ISO 9001:2015 sesuai dengan ruang lingkup.



Gambar 87. Dokumentasi kegiatan Audit Eksternal QMS Tahun 2024

2. Internalisasi Reformasi Birokrasi menuju Wilayah Birokrasi Bersih Melayani.

Pada tahun 2024, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor belum masuk dalam usulan unit yang diajukan dalam perolehan predikat Wilayah Birokrasi Bersih Melayani (WBBM) sebagaimana hasil evaluasi pelaksanaan pembangunan Zona Integritas Menuju WBK dan WBBM di Lingkungan BPOM Tahun 2024 yang disampaikan oleh Inspektorat.

Berdasarkan hasil evaluasi tersebut, seluruh komponen pengungkit dari kelima aspek (Manajemen Perubahan, Penataan Tata Laksana, Penataan SDM, Penguatan Akuntabilitas, Penguatan Pengawasan dan Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik) sudah memenuhi nilai minimal yang dipersyaratkan (MS), namun terdapat persyaratan yang belum memenuhi syarat minimal untuk diajukan pada WBBM Tahun 2024

Beberapa upaya yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk dapat memperoleh WBBM di tahun 2025 adalah pelaksanaan pertemuan bulanan rutin antar pimpinan dengan seluruh pegawai yang dikemas dalam program *Morning Call*, berkomitmen untuk perubahan *mind set* dan *culture set* sebagai pelayan

publik, serta diseminasi memperdalam pemahaman terkait pembangunan reformasi birokrasi dan zona integritas melalui implementasi BerAKHLAK. Kegiatan-kegiatan ini dikemas sedemikian rupa dalam bentuk *capacity building*, untuk menghasilkan karakter birokrasi yang berkelas dunia (*world class bureaucracy*) dengan sasaran birokrasi yang bersih dan akuntabel; birokrasi yang kapabel; dan pelayanan publik yang Prima. Selain itu, kegiatan ini juga bertujuan agar inovasi-inovasi yang telah dilakukan sampai saat ini perlu dipertahankan dan ditingkatkan lagi untuk peningkatan kinerja dan pelayanan publik yang lebih baik.

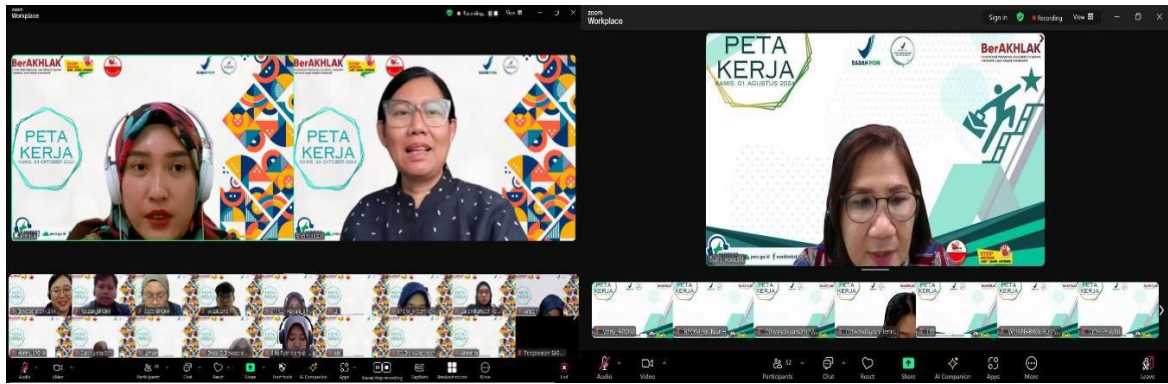


Gambar 88. Dokumentasi kegiatan Capacity Building Tahun 2024

Selain kegiatan tersebut, sebagai upaya mewujudkan WBBM maka dilakukan diseminasi program perubahan dalam kegiatan *Morning Call*, serta progresnya dimonitoring secara rutin oleh area manajemen perubahan yang berkolaborasi dengan area penguatan Akuntabilitas, Monitoring dan Evaluasi ini dituangkan dalam kegiatan PETA KERJA yang dilakukan rutin Setiap TW.



Gambar 89. Dokumentasi Kegiatan Morning Call



Gambar 90. Dokumentasi PETA KERJA

3. Sertifikasi ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan

Sebagai bentuk komitmen Reformasi Birokrasi menuju Wilayah Birokrasi Bersih Melayani, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan sertifikasi ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan.

Sebagai unit kerja dengan tugas pokok pelayanan publik sertifikasi CDOB dan pengawasan fasilitas distribusi dan pelayanan ONPP, sertifikasi ISO 37001:2016 dinilai penting dan strategis. Hal ini dikarenakan pegawai akan sering berinteraksi dengan pelaku usaha maupun stakeholder lainnya sehingga berisiko adanya praktik korupsi maupun tindakan kecurangan lainnya.

Dengan semangat melawan korupsi, tolak gratifikasi, dan melayani sepenuh hati, setelah mengikuti serangkaian verifikasi auditor dari Lembaga terakreditasi KAN, PT Garuda Sertifikasi Indonesia, maka pada tanggal 6 Desember 2024 telah diterbitkan Sertifikat ISO 37001: 2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan untuk Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang artinya sistem dan upaya pencegahan korupsi di unit kerja telah terstandar dan dapat dipercaya.



Gambar 91. Sertifikasi ISO 37001:2016

SASARAN KEGIATAN 6	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang Berkinerja Optimal
Indikator Kinerja 10	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Indeks Profesionalitas ASN adalah ukuran statistik yang menggambarkan kualitas ASN berdasarkan kesesuaian kualifikasi, kompetensi, kinerja, dan kedisiplinan pegawai ASN dalam melaksanakan tugas jabatan. Indeks Profesionalitas ASN diukur berdasarkan PermenPAN RB 38/2018 tentang Pengukuran Indeks Profesionalitas ASN. Indeks Profesionalitas ASN diukur dengan menggunakan 4 (empat) dimensi, yaitu:

- Kualifikasi : mengukur data/informasi mengenai kualifikasi pendidikan formal ASN (PNS dan PPPK) dari jenjang paling tinggi sampai jenjang paling rendah
- Kompetensi : mengukur data/informasi riwayat pengembangan kompetensi yang pernah diikuti oleh PNS dan PPPK dan memiliki kesesuaian dalam pelaksanaan tugas jabatan
- Kinerja : mengukur data/ informasi mengenai penilaian kinerja yang dilakukan berdasarkan perencanaan kinerja pada tingkat individu dan tingkat unit atau organisasi dengan memperhatikan target, capaian, hasil, dan manfaat yang dicapai serta perilaku PNS dan PPPK
- Disiplin : Data/informasi mengenai hukuman disiplin yang pernah diterima

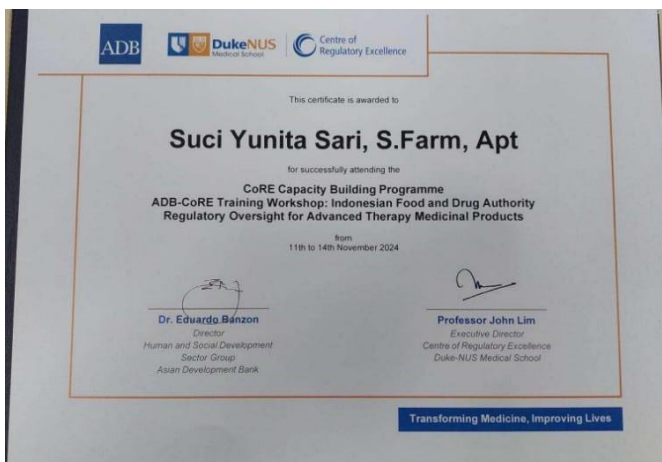
1. Pelatihan Softkill Internalisasi Reformasi Birokrasi

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelatihan ONPP bekerjasama dengan dalam melaksanakan pelatihan tersebut. Pelatihan tersebut diselenggarakan selama 2 (dua) hari pada 6 - 7 Juni 2024 dengan tema *Capacity Building Smart* ASN: “ASN Berwawasan Global dan Berpola Pikir Digital menuju Birokrasi Berkelas Dunia” sebanyak 4 jam pelajaran. Pelatihan ini dihadiri oleh seluruh pegawai baik ASN maupun non ASN dan diadakan secara hybrid (luring dan daring). Materi yang disampaikan dalam pelatihan tersebut yaitu Kegiatan ini dilaksanakan dengan tujuan untuk merubah pola pikir seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melalui penerapan nilai BerAKHLAK yaitu Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Kolaboratif, Adaptif dan Loyal.

2. Mengikutsertakan pegawai dalam pelatihan.

Berbagai kegiatan pengembangan kompetensi dalam berbagai bidang diikuti oleh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP antara lain:

- a. Diseminasi Pelatihan Manajemen Risiko bagi Pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dan Kegiatan Monev Manajemen Risiko Semester I Tahun 2024
- b. Peningkatan Kompetensi Pengawas terkait Peredaran Bahan Obat Kemasan Ulang
- c. Pengembangan diri Petugas Pelayanan Publik Lanjutan
- d. E-learning Pengantar PIPK
- e. Workshop Regulatory Oversight for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)
- f. Training of Trainers Course on GCP and GSDP Inspections with an Emphasis on Virtual/Remote Methods



Gambar 92. Sertifikat pelatihan yang diikuti pegawai di unit

SASARAN KEGIATAN 7	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
Indikator Kinerja 11	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan Distribusi dan pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal

Komponen pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mencakup komponen:

1. Indeks data dan informasi yang telah dimutahirkan di BOC

Data dan informasi yang dimaksud adalah data kinerja yang terintegrasi ke dalam sistem BOC yang digunakan dalam mendukung bisnis proses unit kerja dan pengambilan keputusan strategis oleh pimpinan BPOM. Yang dimaksud dimutahirkan adalah data dan informasi yang terintegrasi dimutahirkan sesuai dengan waktu yang ditentukan.

BOC adalah suatu lokasi/tempat yang dilengkapi dengan kumpulan data untuk diolah dan dianalisa sebagai dasar dalam membuat kebijakan pengawasan obat dan makanan, selain itu juga memonitor dan mengevaluasi kinerja pengawasan obat dan makanan oleh pimpinan.

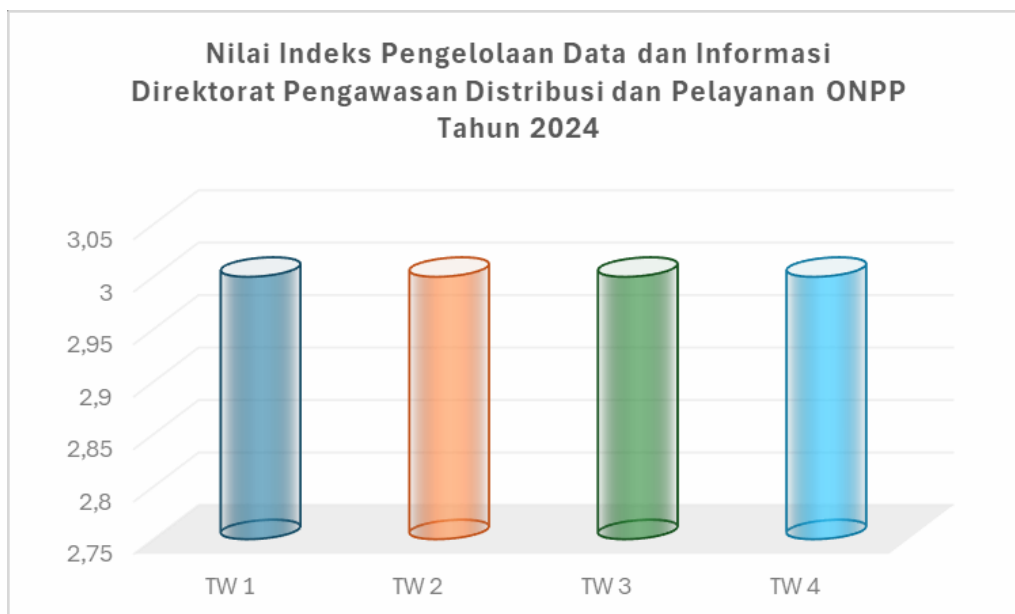
Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran. Terdapat data dan informasi dalam sistem BOC yang harus dimutahirkan secara berkala oleh unit penyedia data

2. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM

Mencakup sistem informasi yang digunakan/diimplementasikan dalam pelaksanaan bisnis proses di masing-masing unit kerja mencakup email dan dashboard BOC. Pemanfaatan email yang dimaksud adalah pemanfaatan oleh unit kerja, bidang/bagian/subdit maupun individu.

Dalam upaya mencapai Indeks pengelolaan data dan informasi yang optimal, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP memonitoring secara berkala terkait dengan pemanfaatan BOC. Diperlukan partisipasi dari seluruh pegawai untuk dapat meningkatkan indeks pengelola data dan informasi unit kerja. Setiap bulannya diumumkan di *Whatsapp Group* terkait dengan pegawai yang belum memanfaatkan email corporate masing - masing pegawai. Hal ini diharapkan dapat meningkatkan kesadaran pegawai untuk mengoptimalkan penggunaan BOC.

Di tahun 2024, indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mempertahankan capaian indeks sebesar 3 (optimal) dari tahun 2023.



Gambar 93. Grafik Nilai Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Tahun 2024

SASARAN KEGIATAN 8	Terkelolanya Keuangan Secara Akuntabel di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
Indikator Kinerja 12	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Pengelolaan anggaran merupakan kegiatan pendukung unit kerja yang sangat penting. Hal ini dikarenakan pengelolaan anggaran berkaitan secara langsung dengan jalannya suatu kegiatan baik kegiatan utama maupun pendukung tugas pokok dan fungsi unit kerja. Kesesuaian penggunaan anggaran dengan rencana penarikan dana (RPD) dan plan of action (POA) mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit kerja, berikut beberapa kegiatan yang dilakukan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk dapat memaksimalkan pagu anggaran adalah adanya monitoring dan evaluasi capaian kinerja dan anggaran di unit kerja. Monitoring ini dilakukan secara berkala setiap bulannya dan dilaporkan ke beberapa aplikasi antara lain SAKTI, BAPPENAS dan E-Performance. Monitoring tersebut menunjang peningkatan pencapaian realisasi anggaran unit kerja yang mana di tahun 2024 sebesar 99,99%. Realisasi anggaran berdasarkan rincian output (RO) Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada tahun 2024:

Rincian Output		Anggaran (Rp)	Realisasi (Rp)	%
4122.QAH	Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang diselesaikan Sesuai Standar	1.056.489.000	1.056.452.242	99,997
4122.QIC	Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian yang diselesaikan	5.431.372.000	5.430.764.763	99,989
3165.BDC	Komunikasi Informasi dan Edukasi oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	894.960.000	894.958.937	99,999

Tabel 13 . Realisasi anggaran berdasarkan rincian output Tahun 2024

04

PENUTUP

Komitmen Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk terus memberikan pelayanan terbaik, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah berhasil melaksanakan kegiatan sepanjang tahun 2024 dengan penuh dedikasi dan profesionalisme. Seluruh kegiatan yang telah direncanakan dan diimplementasikan berjalan sesuai dengan perencanaan yang telah ditetapkan, dengan penggunaan anggaran yang efektif dan efisien. Dengan bangga melaporkan bahwa pencapaian kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP tidak hanya sesuai dengan target, namun beberapa di antaranya bahkan melampaui ekspektasi yang telah ditentukan.

Kesimpulan

Realisasi Anggaran dan Capaian Output Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tahun 2024

A. Realisasi Anggaran

Realisasi Anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tahun 2024. Realisasi Anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tahun 2024 adalah sebesar Rp. 7.382.175.942 atau sebesar 99,9913% dari pagu sebesar Rp 7.382.821.000.

Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	%
7.382.821.000	7.382.175.942	99,991

Tabel 14. Realisasi Anggaran Tahun 2024

B. Realisasi Capaian Indikator Kinerja

Sehubungan dengan telah berakhirnya kinerja Tahun Anggaran 2024, maka Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan kegiatan evaluasi internal atas capaian kinerja dengan kriteria sebagai berikut :

Kategori	Capaian IKU	Notifikasi Warna
Tidak Dapat Disimpulkan	$>120\%$	
Sangat Baik	$100\% < x \leq 120\%$	
Baik	$=100\%$	
Cukup	$70\% \leq x < 100\%$	
Kurang	$<70\%$	

Tabel 15. Kategori Capaian Indikator Kinerja Tahun 2024

Dari tabel diatas, terlihat pencapaian 13 (tiga belas) indikator kinerja dengan kategori :

- 9 (sembilan) indikator dengan kategori **SANGAT BAIK**
- 2 (dua) indikator dengan kategori **BAIK**
- 2 (dua) Indikator dengan kategori **CUKUP**

Secara keseluruhan kegiatan Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor periode Januari – Desember 2024 telah berhasil dilaksanakan dengan baik. Kegiatan tersebut merupakan kontribusi yang diberikan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM.

Dalam melakukan pengawasan dengan lingkup yang luas dan kompleks, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP tidak dapat berjalan sendiri, namun dilakukan dengan kerjasama dan koordinasi antar unit dan antar sektor. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan koordinasi dengan unit terkait di Kedeputan I, unit lain di bawah Badan POM, maupun koordinasi lintas sektor seperti Kementerian/Lembaga Pemerintah Non- Kementerian lainnya, organisasi kesehatan, dan otoritas pengawas obat di berbagai negara. Kerja sama dan koordinasi perlu selalu ditingkatkan untuk mencapai efektivitas dan pola kerja yang lebih efisien serta menciptakan terobosan baru dalam bidang pengawasan. Dalam Laporan Tahunan ini disampaikan beberapa highlights kegiatan, pengelolaan sumber daya, hasil pengawasan pre-market dan post-market yang merupakan kegiatan utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, serta peningkatan sistem manajemen mutu dan reformasi birokrasi.

Harapan kami bahwa laporan ini dapat memberikan gambaran yang jelas mengenai kinerja dan pencapaian Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP selama tahun 2024. Terima kasih atas dukungan dan kerjasama semua pihak, serta komitmen yang terus diberikan untuk kesuksesan bersama. Dengan langkah yang semakin mantap, kami optimis dapat terus memberikan pelayanan yang lebih baik di tahun-tahun yang akan datang.



**DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN
PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA
DAN PREKURSOR**



1500533
HALO BPOM

 pom.go.id

 wasdisobat.bpom

 wasdisobat.bpom

Dit. Pengawasan Distribusi
dan Pelayanan ONPP BPOM

