



LAPORAN TAHUNAN

DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN



(021) 4244691 ex 1044



ditwasotsk.pom.go.id



Gedung BTI Lt.2
Jalan Percetakan Negara No. 23



2024

Sambutan

Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

"Dengan penuh rasa bangga, kami menyampaikan Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2024, yang mencerminkan pencapaian luar biasa kami. Refleksi tahun yang telah berlalu menunjukkan perkembangan dan adaptasi kami dalam pengawasan obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Didukung oleh komitmen terhadap pelayanan publik, inovasi, keberlanjutan, serta kerja sama yang kuat, merupakan upaya kami dalam membangun kepercayaan dan memenuhi harapan masyarakat serta pemangku kepentingan"



Dra. Rustyawati, Apt, M.Kes.Epid

BAB 1

Pendahuluan

1. Gambaran Umum Institusi

a. Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja

Berdasarkan peraturan Badan POM Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan maka Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berkontribusi aktif dalam pencapaian tujuan organisasi dengan visi, misi sebagai berikut:

Visi

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

Misi

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

Budaya Organisasi

Badan POM memiliki 6 (enam) budaya kerja yang disingkat dalam akronim PIKKIR, dengan penjelasan sebagai berikut:

1. Profesional, menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi;
2. Integritas, konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan;
3. Kredibilitas, dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional;
4. Kerjasama Tim, mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik;
5. Inovatif, mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini;
6. Responsif/Cepat Tanggap, antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

b. Struktur Organisasi dan Tupoksi

Tugas dan Fungsi

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Dalam melaksanakan tugas tersebut diatas, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;

- Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, serta kriteria di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
- Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi, distribusi, keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
- Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Struktur organisasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan digambarkan dalam bagan berikut:



BAB 2

Pengelolaan Sumber Daya

1. Sumber Daya Manusia

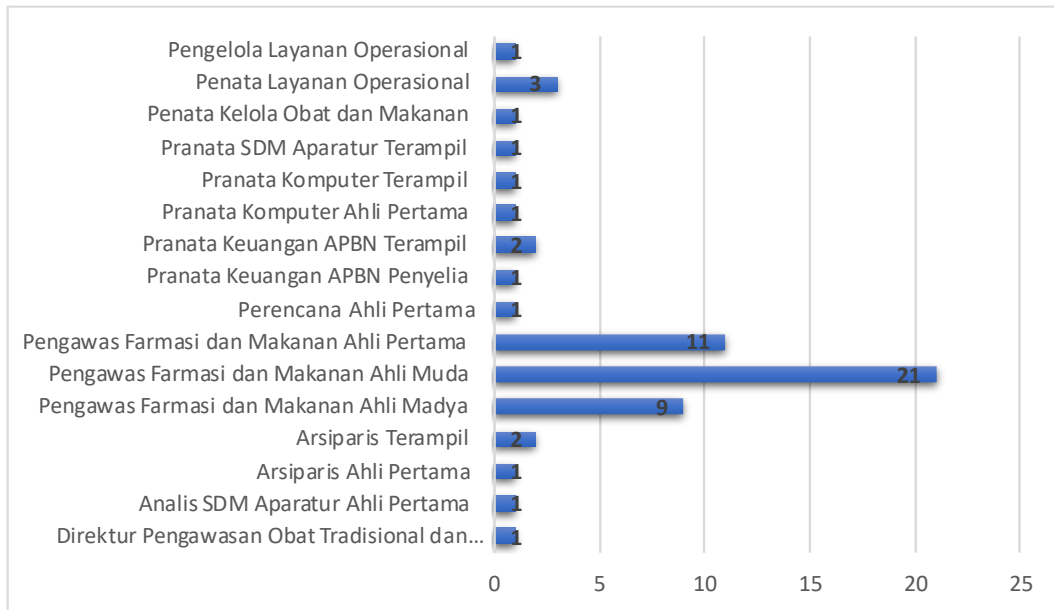
Untuk melakukan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang menjadi tugas pokok dan fungsi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, diperlukan SDM yang mencukupi dari segi kuantitas maupun kualitas/kompetensi sesuai kebutuhan. Jumlah SDM yang dimiliki Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dengan komposisi sebagai berikut :

No.	Strata Pendidikan	Jumlah		
		PNS	PPPK	PPNPN
1.	S2	10		
2.	Profesi	17	5	
3.	S1	11	4	3
4.	D3	4	2	1
5.	SMP Sederajat	0	0	1
Total		42	11	5

Dalam rangka meningkatkan kompetensi, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan memberikankesempatan kepada SDM nya untuk mengikuti Tugas Belajar.

Data Pegawai berdasarkan Jabatan

Pada tahun 2024, jumlah terbesar pegawai dengan jabatan fungsional tertentu dan pejabat struktural di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berdasarkan jabatan sebagaimana tercantum dalam grafik di bawah ini:



Data Kebutuhan Pegawai

Agar organisasi mampu beradaptasi dengan perubahan lingkungan strategis yang sangat dinamis, diperlukan kompetensi SDM sesuai dengan bidang tugasnya agar mampu berkinerja baik. Untuk itu Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan harus senantiasa memperhatikan peningkatan kompetensi SDM secara berkesinambungan melalui capacity building yang terencana.

Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2025, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan jumlah ideal pegawai yaitu 97 (sembilan puluh tujuh) orang, kondisi saat ini jumlah pegawai 58 (lima puluh delapan) orang masih ada kekurangan SDM sejumlah 39 (tiga puluh sembilan) orang.

Data Pegawai Non PNS

Pada tahun 2025 Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan memiliki tenaga non PNS (PPNPN) sejumlah 5 orang.

2. Sarana dan Prasarana

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menempati Gedung Bhineka Tunggal Ika lantai 2.

Dalam melaksanakan tugas telah didukung sarana dan prasarana antara lain:

- Ruang kerja yang terdiri dari Ruang Direktur, Ruang Koordinator dan Ruang Pegawai
- Peralatan, mebeulair dan kelengkapan lain dalam melaksanakan aktivitas

- c. Perangkat dan sistem teknologi informasi yang mendukung pelaksanaan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan serta administrasi

3. Anggaran

a. Realisasi Anggaran

Total anggaran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tahun 2024 adalah Rp 10.427.877.000 (Sepuluh miliar empat ratus dua puluh tujuh juta delapan ratus tujuh puluh tujuh ribu rupiah) dengan realisasi sebesar Rp 10,427,830,459 (Sepuluh miliar empat ratus dua puluh tujuh juta delapan ratus tiga puluh ribu empat ratus lima puluh sembilan rupiah) dengan pagu blokir sebesar RP 767,367,000 (Tujuh ratus enam puluh tujuh juta tiga ratus enam puluh tujuh ribu rupiah), setara 93,15% dari pagu anggaran atau 99,9996%

b. Penerimaan PNB

Penerimaan PNB tahun 2024 sebesar RP. 1.474.250.000 (Satu Miliar Empat Ratus Empat Puluh Empat Juta Enam Ratus Ribu Rupiah).

BAB 3

Hasil Kegiatan

Sebelum melanjutkan ke pembahasan, perlu kami informasikan bahwa dengan diterbitkannya Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pelafalan "obat tradisional" telah diubah menjadi "obat bahan alam". Namun, dalam laporan ini, kami masih menggunakan istilah "obat tradisional" ketika merujuk pada struktur organisasi dan nama industri. Oleh karena itu, kami berharap perbedaan tersebut tidak menyebabkan kebingungan bagi pembaca dalam memahami laporan ini.

SK.1 Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dalam hal pemenuhan ketentuan sarana produksi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

1. Inspeksi komprehensif dalam rangka tindak lanjut pengawasan obat bahan alam dan suplemen kesehatan berbasis risiko

Obat Bahan Alam

- Pemeriksaan sarana produksi dan sarana distribusi obat bahan alam
Dalam rangka pemastian mutu, keamanan dan khasiat produk obat bahan alam, pada tahun 2024 telah dilaksanakan pemeriksaan penerapan aspek cara pembuatan yang baik terhadap sarana produksi, yaitu:
 - a. Dari 137 sarana Industri Obat Tradisional (IOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 32 (23,36%) sarana IOT. Dari hasil pemeriksaan, 31 (24.03%) sarana memenuhi ketentuan sedangkan 1 (0,78%) sarana tidak memenuhi ketentuan.
 - b. Dari 18 sarana Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2 (11,11%) sarana dengan hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 2 (100%) sarana memenuhi ketentuan.
 - c. Dari 632 sarana Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 175 (27,69%) sarana dengan hasil pemeriksaan menunjukkan 144 (22,78%) sarana UKOT memenuhi

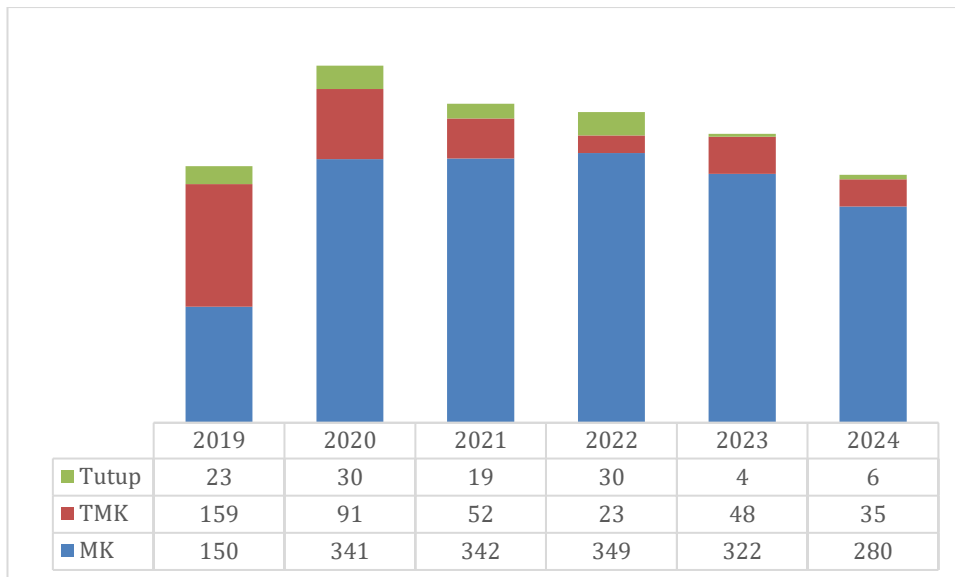
ketentuan, 26 (4,11%) sarana UKOT tidak memenuhi ketentuan, dan 5 (0,79%) sarana UKOT lainnya tutup/tidak aktif.

- d. Dari 319 sarana Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) di Indonesia telah dilakukan pemeriksaan terhadap 90 (28,21%) sarana dengan hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 81 (25,29%) sarana UMOT memenuhi ketentuan, 8 (2,51%) sarana UMOT tidak memenuhi ketentuan dan 1 (0,31%) sarana UMOT sudah tutup/tidak aktif.

Feedback yang diberikan kepada pelaku usaha dapat berupa surat peringatan bagi sarana produksi yang TMK atau pembinaan berkelanjutan bagi sarana produksi yang MK. Terhadap semua temuan selama pemeriksaan sarana produksi, pelaku usaha harus membuat tindakan perbaikan dan pencegahan atau biasa disebut sebagai Corrective Action and Preventive Action (CAPA) hingga seluruh temuan berstatus closed. Apabila pelaku usaha kesulitan dalam pemenuhan CAPA maka dapat dilakukan pendampingan melalui kegiatan desk CAPA. Pelaku usaha dapat memanfaatkan kegiatan tersebut untuk bertanya terkait bagaimana memahami temuan dan bagaimana membuat perbaikan yang tepat. Pada akhirnya temuan dapat diclosed lebih cepat. Selain itu apabila terdapat fasilitas produksi yang memproduksi obat tradisional mengandung bahan kimia obat maka selain diminta perbaikan juga diberikan sanksi tegas termasuk di antaranya adalah pemusnahan produk yang terbukti mengandung bahan kimia obat (BKO).

Apabila ditemukan produk tanpa izin edar di fasilitas produksi UMKM maka selain diberikan tindak lanjut sesuai pedoman tindak lanjut maka Terhadap temuan produk tanpa izin edar, dilakukan pembinaan teknis kepada pelaku usaha untuk proses pendaftaran produk.

Selain terkait pemenuhan CPOTB, belakangan ini terdapat modus pelaku usaha umumnya UMKM yang mendaftarkan produknya dalam jumlah besar. Petugas Badan POM saat ini telah menyampaikan kepada pelaku usaha bahwa Jika dalam waktu satu tahun sejak produk terdaftar masih belum dilakukan produksi atau selama dua tahun berturut-turut tidak dilakukan produksi, maka izin edar produk obat tradisional tersebut dibatalkan.

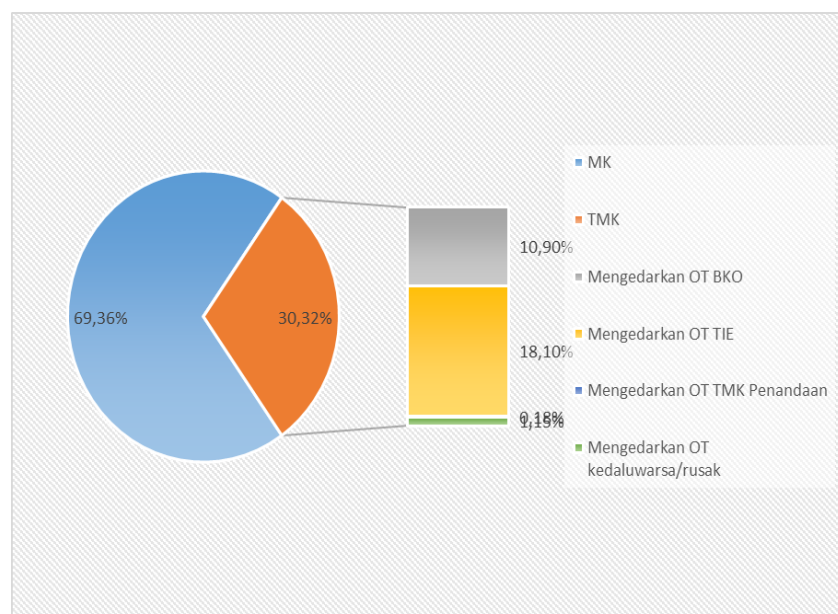


Grafik 1 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Bahan Alam Tahun 2019-2024

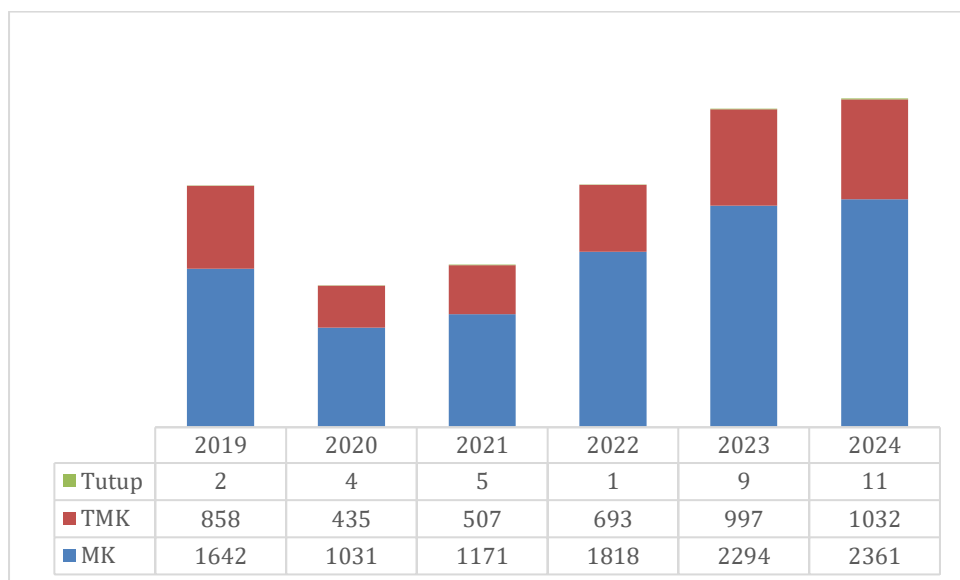
Dari Grafik dapat dilihat bahwa terdapat penurunan sarana produksi TMK pada tahun 2019-2022 namun kembali meningkat pada tahun 2023. Hal ini disebabkan pada tahun 2023 pasca pandemi Covid-19 usaha menengah obat tradisional kembali menggeliat, namun sayangnya UMK hanya fokus pada mengejar jumlah kuantitas produk tanpa memperhatikan penerapan CPOTB kembali. Hal ini menyebabkan aspek-aspek CPOTB tidak terpenuhi. Melalui pendampingan Badan POM baik pengawasan di lapangan maupun layanan konsultasi pada tahun 2024 terlihat jumlah fasilitas produksi yang tidak memenuhi ketentuan kembali menurun.

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

Pengawasan terhadap fasilitas distribusi juga telah dilakukan selama tahun 2024. Sebanyak 3.404 fasilitas distribusi obat bahan alam telah diperiksa dengan hasil 2.361 (69,36%) sarana distribusi MK, 1032 (30,32%) sarana distribusi TMK, dan 11 (0,32%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan pro justisia sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Temuan obat bahan alam ilegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan selama tahun 2024 berjumlah 141.429 *pieces* dengan perkiraan nilai ekonomi sebesar Rp 2.368.877.800



Grafik 2 Profil Temuan Produk pada Sarana Distribusi Obat Bahan Alam

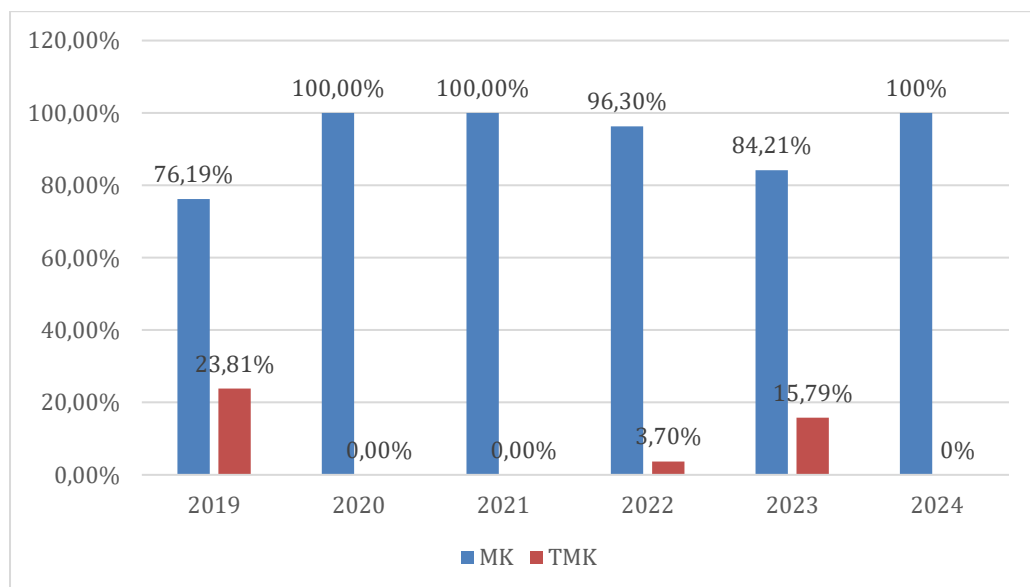


Grafik 3 Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Bahan Alam

Dari Grafik dapat dilihat bahwa jumlah sarana distribusi TMK pada tahun 2020-2024 cenderung meningkat. Berdasarkan grafik terlihat bahwa fasilitas distribusi obat bahan alam yang diperiksa semakin meningkat. Hal ini berbanding lurus dengan juga dengan meningkatnya jumlah fasilitas distribusi yang TMK. Terjadinya kenaikan temuan produk yang tidak memenuhi ketentuan kemungkinan disebabkan oleh mudahnya fasilitas distribusi dalam memperoleh produk-produk tersebut utamanya antara lain melalui online. Selain itu masih kurangnya perhatian masyarakat terhadap izin edar produk dan mudah terjebak iklan maupun testimoni mengakibatkan permintaan terhadap produk-produk tanpa izin edar tetap ada. Badan POM saat ini sedang gencar menggalakan pengawasan produk secara online sebagai upaya dalam memutus rantai peredaran produk ilegal. Selain itu Badan POM juga gencar meningkatkan kesadaran masyarakat terhadap kualitas produk melalui kampanye-kampanye baik melalui kegiatan maupun secara online

Suplemen Kesehatan

Pada tahun 2024 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 22 sarana produksi suplemen kesehatan dengan hasil semua sarana MK

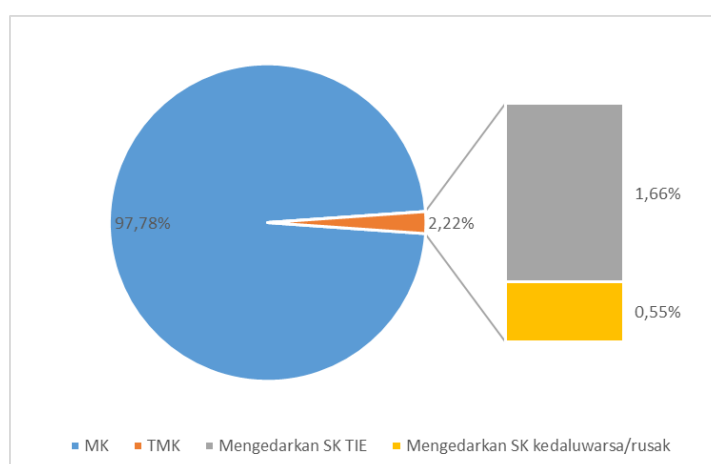


Grafik 4 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Suplemen Kesehatan

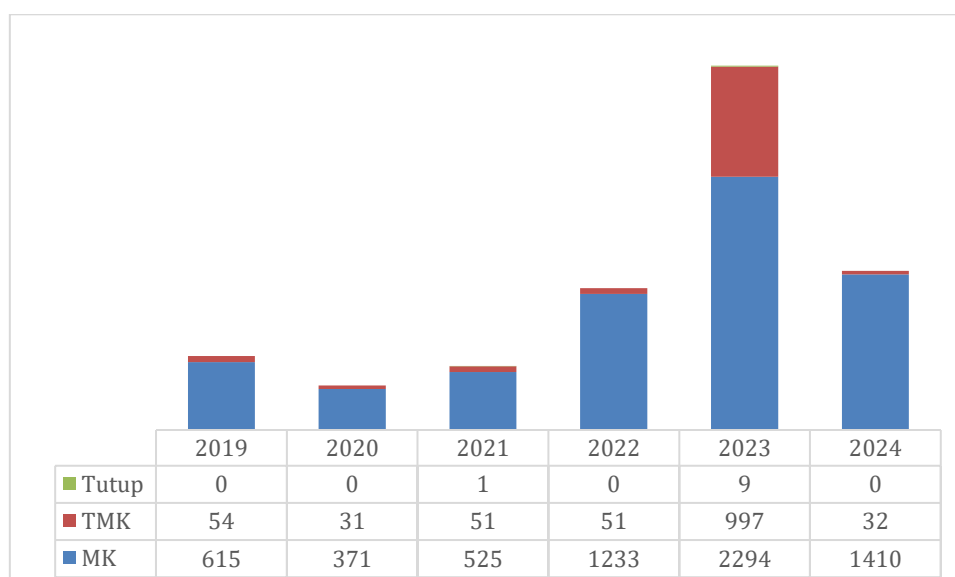
Pemeriksaan sarana produksi suplemen kesehatan dilakukan pada sarana produksi industri farmasi, sarana produksi IOT dan sarana

produksi pangan. Terdapat kenaikan data MK pada sarana produksi suplemen kesehatan tahun 2024.

Untuk sarana distribusi suplemen kesehatan, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1.442 sarana berdasarkan analisis risiko dengan hasil 1.410 (97.78%) sarana distribusi MK, 32 (2.22%) sarana TMK. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan pro justisia sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Temuan suplemen kesehatan ilegal di fasilitas distribusi yang telah ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 1006 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp 132.002.850



Grafik 5 Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2019-2024



Dari Gambar dapat dilihat bahwa terdapat tren peningkatan sarana distribusi suplemen kesehatan yang MK, di mana tahun 2024 terdapat sarana MK dengan jumlah tertinggi. Hal ini disebabkan meningkatnya kesadaran pelaku usaha dalam mendistribusikan suplemen kesehatan yang terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya. BPOM akan terus melakukan perkuatan pengawasan dan memberikan bimbingan teknis lebih intensif kepada pelaku usaha.

B. Program Kemandirian Bahan Baku Bahan Alam Untuk Obat Bahan Alam BPOM melalui Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan Kegiatan Focus Group Discussion Kemandirian Bahan Baku Obat Bahan Alam dengan Tema Sinergi ABCG dalam Mendukung Kemandirian Bahan Obat Bahan Alam pada hari Rabu, (11/09/24) di Jakarta. Kegiatan ini bertujuan menurunkan ketergantungan impor bahan baku, optimalisasi kapasitas produksi bahan baku obat bahan alam dalam negeri, meningkatnya kapasitas dan kompetensi pelaku usaha diseluruh rantai distribusi bahan baku obat bahan alam, terbentuknya standar bahan baku obat bahan alam, dan terbentuknya database bahan baku obat bahan alam. Kemandirian Bahan Baku Obat Bahan Alam ini penting karena menyediakan bahan baku berkualitas untuk mendukung industri obat tradisional dan suplemen Kesehatan serta mengurangi ketergantungan pada bahan impor dan meningkatkan daya saing produk dalam negeri.

Untuk ini dibutuhkan kolaborasi lintas sektor, yaitu Kementerian Pertanian, Kementerian Kesehatan, Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN), Asosiasi AIRINDO dan GP Jamu serta pelaku usaha Industri dan Usaha Obat Bahan Alam dan Industri Ekstrak Bahan Alam sangat penting untuk memastikan pasokan bahan baku yang stabil dan berkualitas. Intervensi yang dilakukan oleh Kementerian dan Lembaga yang terlibat yaitu budidaya yang tepat, peningkatan kompetensi pengepul, penetapan regulasi, peningkatan kapabilitas pemenuhan GMP dan mutu produk, percepatan Dukungan Hilirisasi, perluasan akses pasar.

Melalui diskusi dan kegiatan hari ini, diharapkan kita dapat memperkuat komitmen bersama untuk mencapai kemandirian bahan baku obat bahan alam, sehingga dapat memberikan manfaat yang lebih besar bagi industri nasional dan kesehatan masyarakat.

SK.2 Kualitas pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan di UPT yang optimal

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

Dalam rangka mencetak inspektur Junior Obat Tradisional (OT) dan Suplemen Kesehatan (SK) yang tangguh dan mumpuni dalam melakukan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan Pelatihan Pembentukan Inspektur Junior Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan tema "Membentuk Inspektur Unggul untuk Peningkatan Performa Pengawasan OT dan SK" selama 4 hari (18-21 Maret 2024) di Jakarta. Hari pertama sampai hari ketiga para peserta Pelatihan Pembentukan Inspektur Junior mendapatkan pelatihan materi meliputi Isu terkini Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Regulasi Terkini dalam Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Mekanisme pengajuan dalam e-sertifikasi sarana Obat Tradisional untuk mendukung percepatan UMK, Teknis Pengawasan Sarana Produksi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Pedoman CPOTB, Pemeriksaan sarana distribusi bukan pemilik Izin edar, Pengawasan importasi dan eksportasi, Pelaksanaan Sampling, Monitoring Efek Samping Obat dan Makanan, Pengawasan Iklan dan Penandaan, Pedoman Tindak Lanjut, ditambah dengan materi lain yang mendukung proses pengawasan OT dan SK seperti founding Program NUANSA "Naik Kelas UMK OBA Indonesia" dan Digitalisasi Proses Bisnis.

Dengan diselenggarakannya acara Pelatihan Pembentukan Inspektur Junior Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dapat memberikan bekal kemampuan dan pengetahuan yang cukup dan komprehensif kepada seluruh Inspektur Junior, sehingga mampu menjalankan tugas sebagai ujung tombak pengawasan dengan optimal dan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang aman, bermutu dan berdaya saing dapat terwujud.

B POM melalui Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan In House Training peningkatan kemampuan ahli dalam persidangan perkara Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 14-15 Maret 2024 di Depok, Jawa Barat.

Selama 2 (dua) hari pelatihan, terdapat serangkaian kegiatan yaitu paparan dari ahli, diskusi serta simulasi persidangan untuk memberikan gambaran suasana persidangan dalam tindak pidana Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan bagi calon saksi ahli.

Diharapkan setelah pelaksanaan In House Training ini petugas yang ditunjuk atau ditugaskan sebagai ahli dapat memberikan keterangan sesuai teknis pengawasan yang dapat mendukung pemenuhan unsur-unsur pasal dalam pengenaan pidana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, memiliki pengalaman yang dapat meningkatkan rasa percaya diri dalam persidangan dan mampu meyakinkan Hakim dalam tindak pidana pelanggaran di bidang Obat dan Makanan serta meningkatkan Kolaborasi antara pengawasan dan penindakan dalam memutus supply Obat Bahan Alam mengandung Bahan Kimia Obat / Tanpa Izin Edar melalui penegakan hukum.

SK.3 Pelayanan publik di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang prima

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

Kegiatan Peningkatan Kapasitas Petugas UPT dalam rangka Layanan Publik merupakan kegiatan yang telah disepakati dilaksanakan dengan anggaran/ pembiayaan secara terpadu Pusat dan UPT. Kegiatan ini bertujuan untuk :

- Meningkatkan kompetensi petugas pelayanan publik terutama terkait Sertifikasi CPOTB Bertahap khususnya Tahap II bagi UMKM Obat Tradisional serta Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
- Meningkatkan pemahaman petugas terhadap prinsip denah bangunan di sarana UMKM OT yang sesuai dengan prinsip CPOTB serta prinsip

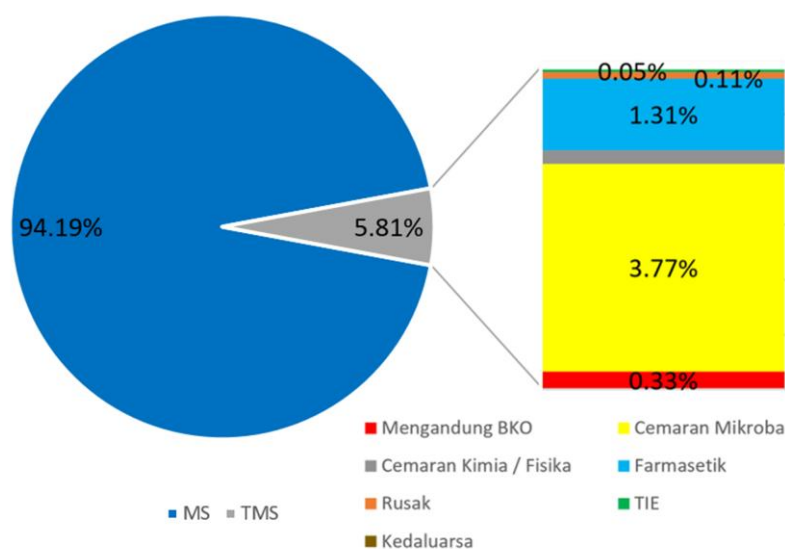
pemeriksaan sarana distribusi dalam rangka penerbitan rekomendasi importir.

SK.4 Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

A. Sampling dan pengujian laboratorium obat bahan alam

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



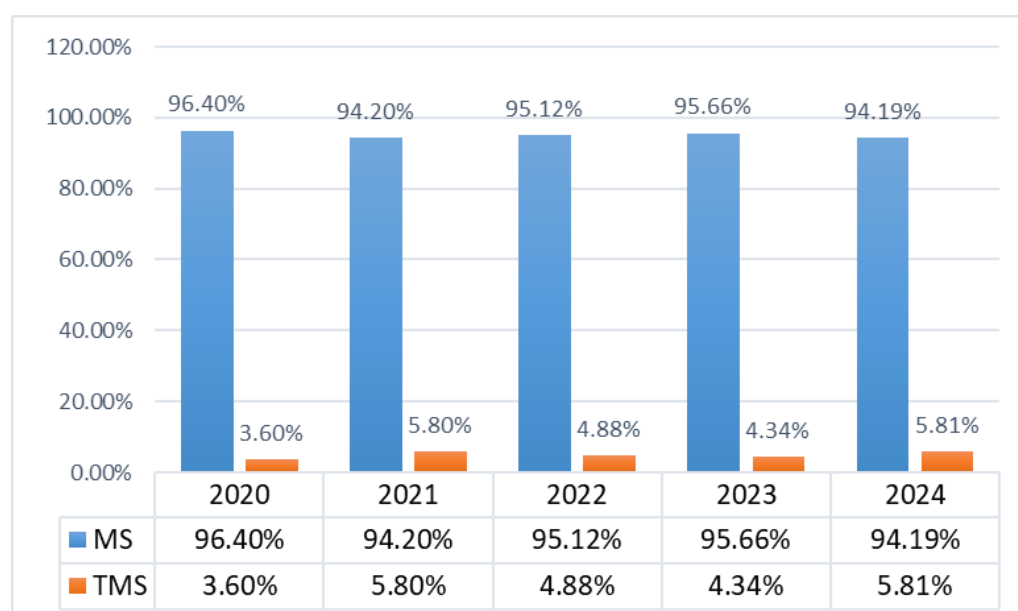
Grafik 7 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Bahan Alam Tahun 2024

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

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode *sampling* yang digunakan dapat dilihat pada Tabel Selama tahun 2020-2022, terlihat adanya peningkatan jumlah sampel yang disampling oleh

BPOM namun pada tahun 2023 - 2024 terdapat penurunan karena terdapat penyesuaian terhadap alokasi anggaran yang tersedia. Pada tahun 2024, terdapat 8.780 sampel *random* yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 452 (5,14%) sampel TMS. Sementara untuk sampel *targeted*, dari 3.819 sampel yang telah selesai diperiksa dan diuji terdapat 280 (7,33%) sampel yang TMS.

Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampel	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/Illegal/Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium		
2020	Random	7.009	6.585	2	0	0	182	184	6.401
	Targeted	2.731	2.689	13	0	1	136	150	2.539
	Total	9.740	9.274	15	0	1	318	334	8.940
2021	Random	7.901	6.697	26	2	0	290	318	6.379
	Targeted	3.743	3.245	24	2	1	232	259	2.986
	Total	11.644	9.942	50	4	1	522	577	9.365
2022	Random	9.120	8.916	11	4	0	329	344	8.572
	Targeted	3.922	3.799	9	3	0	264	276	3.523
	Total	13.042	12.715	20	7	0	593	620	12.095
2023	Random	8.815	8.496	2	12	0	314	328	8.168
	Targeted	3.817	3.748	7	3	0	193	203	3.545
	Total	12.632	12.244	9	15	0	507	531	11.713
2024	Random	8.803	8.780	5	9	0	438	452	8.328
	Targeted	3.819	3.819	1	5	0	274	280	3.539
	Total	12.622	12.599	6	14	0	712	732	11.867

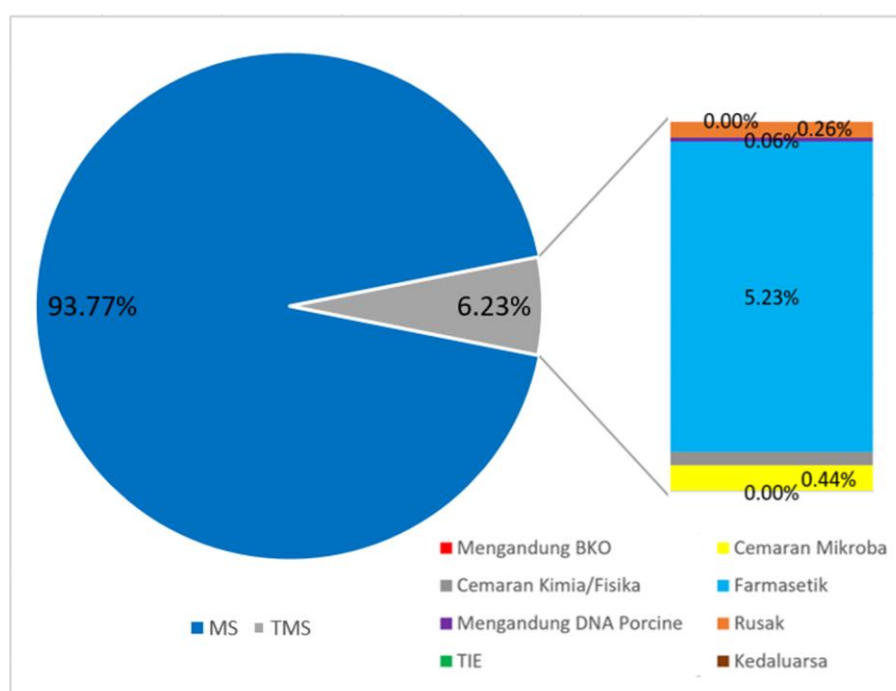


Dari Tabel diatas Selama periode 2020–2024, pengujian mutu produk Obat Bahan Alam (OBA) menunjukkan tren kepatuhan yang relatif

stabil, dengan persentase produk Memenuhi Syarat (MS) berkisar antara 94,19% hingga 96,40%. Sementara itu, proporsi produk Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengalami fluktuasi ringan, dengan puncak pada tahun 2024 (5,81%). Peningkatan persentase TMS pada tahun 2024 mengalami kenaikanHal ini disebabkan karena terdapat peningkatan jumlah target *sampling* pengawasan obat bahan alam serta perubahan terhadap metode *sampling* yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi obat bahan alam yang beredar di masyarakat. pada tahun 2024, kategori TMS yang didominasi oleh cemaran mikroba

B. Sampling dan pengujian laboratorium suplemen kesehatan

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

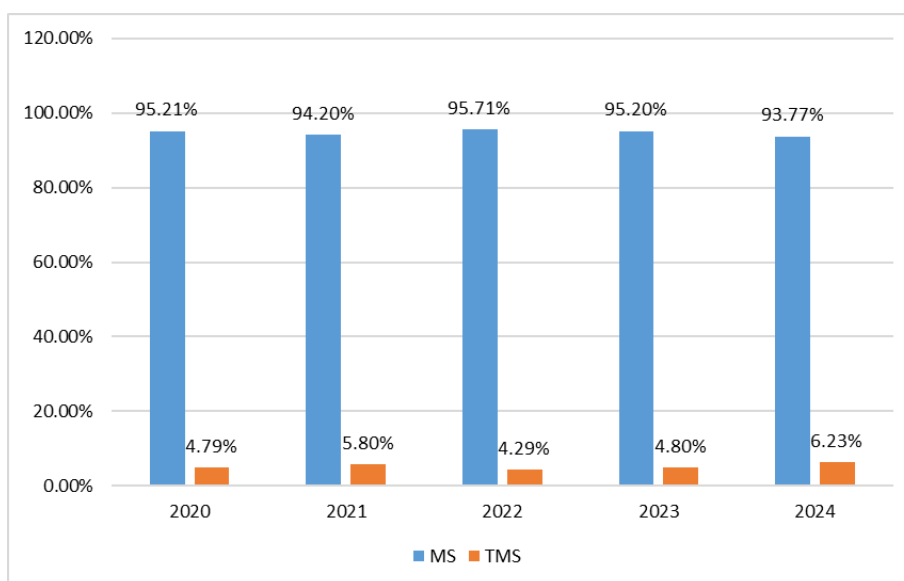


Grafik 8 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2024

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

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

Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/Illegal/Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium		
2020	Random	2.833	2.687	0	0	0	135	135	2.552
	Targeted	446	401	2	0	0	11	13	388
	Total	3.279	3.088	2	0	0	146	148	2.940
2021	Random	2.626	1.823	2	0	0	118	120	1.703
	Targeted	1.274	968	8	1	0	33	42	926
	Total	3.900	2.791	10	1	0	151	162	2.629
2022	Random	2.434	2.360	0	5	1	99	105	2.255
	Targeted	1.053	977	1	1	0	36	38	939
	Total	3.487	3.337	1	6	1	135	143	3.194
2023	Random	2.347	2.284	4	4	0	105	113	2.171
	Targeted	1.034	1.009	1	2	0	42	45	964
	Total	3.381	3.293	5	6	0	147	158	3.135
2024	Random	2.408	2.394	0	6	0	158	164	2.230
	Targeted	1.035	1.027	0	3	0	46	49	978
	Total	3.443	3.421	0	9	0	204	213	3.208



Dari Tabel ... dapat dilihat bahwa tren sampel TMS selama 4 tahun terakhir cenderung konstan. Namun pada tahun 2024 terjadi peningkatan pada TMS hasil uji. Hal ini disebabkan karena terdapat peningkatan jumlah target sampling pengawasan suplemen kesehatan serta perubahan terhadap metode sampling yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi suplemen kesehatan yang beredar di masyarakat. Selain itu BPOM juga telah melakukan pembinaan kepada pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan produksi

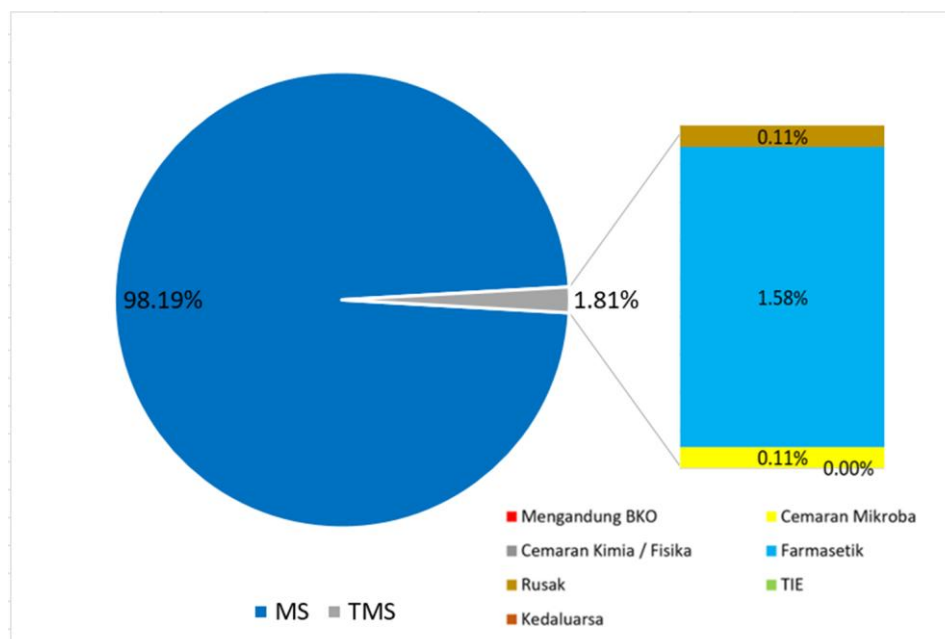
suplemen kesehatan supaya produk yang dihasilkan terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.

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

C. Sampling dan pengujian laboratorium obat kuasi

Sejak tahun 2022, BPOM melaksanakan kegiatan *sampling* dan pengujian untuk obat kuasi. Hal ini sejalan dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja yang telah mengkategorikan obat kuasi ke dalam sediaan farmasi.

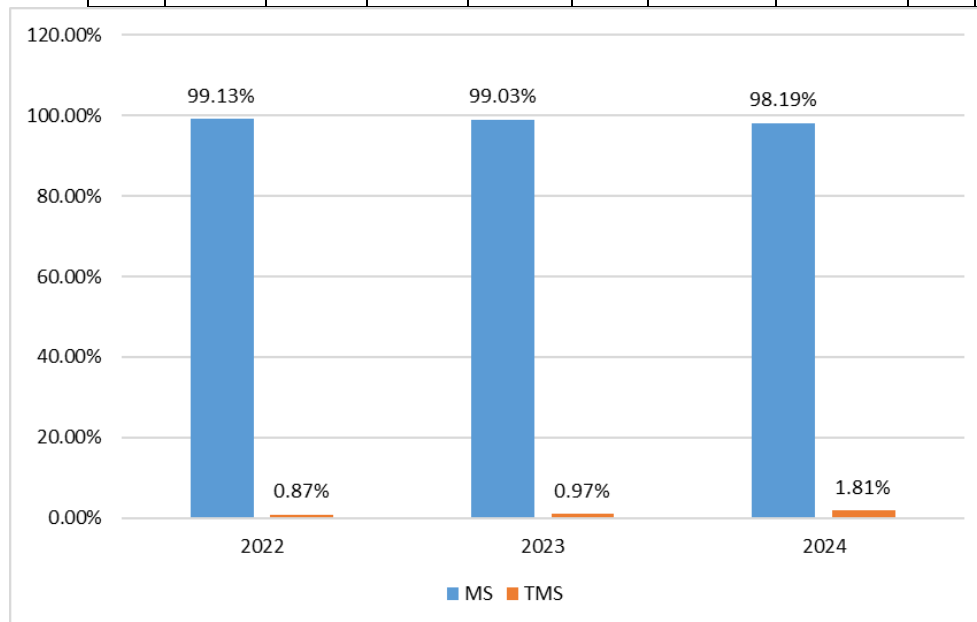
Selama tahun 2024 telah dilakukan *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap 886 sampel obat kuasi dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 870 (98,19%) sampel MS dan 16 (1,81%) sampel TMS.



Grafik 9 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Kuasi Tahun 2024

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode sampling yang digunakan dapat dilihat pada Tabel diatas Pada tahun 2024, terdapat 624 sampel random yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 13 (2,08%) sampel TMS. Sementara untuk sampel targeted, dari 262 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 3 (1,14%) sampel yang TMS

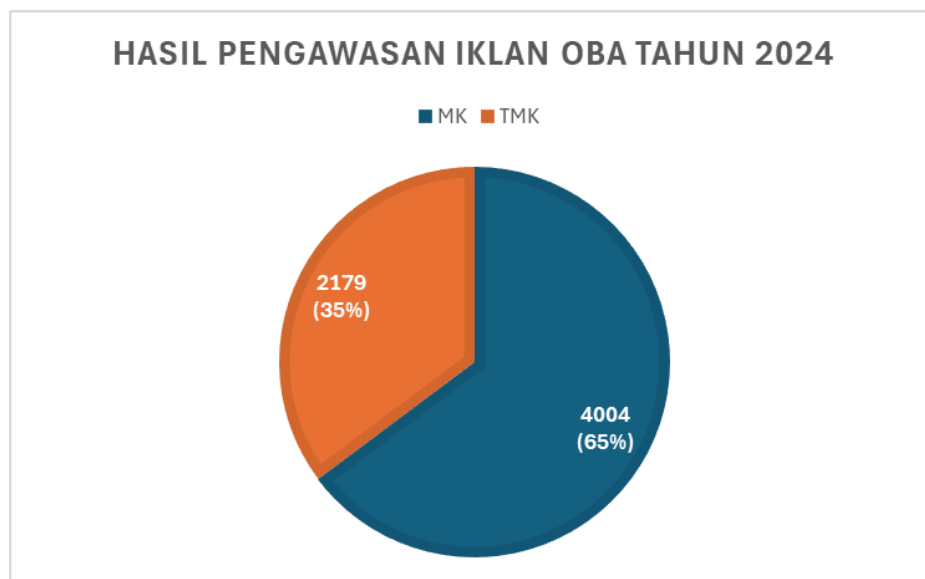
Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/Illegal/Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium		
2022	Random	606	571	0	1	0	4	5	566
	Targeted	258	235	0	0	0	2	2	233
	Total	864	806	0	1	0	6	7	799
2023	Random	590	563	0	0	0	3	3	560
	Targeted	264	260	0	0	0	5	5	255
	Total	854	823	0	0	0	8	8	815
2024	Random	624	624	0	0	0	13	13	611
	Targeted	262	262	0	1	0	2	3	259
	Total	886	886	0	1	0	15	16	870



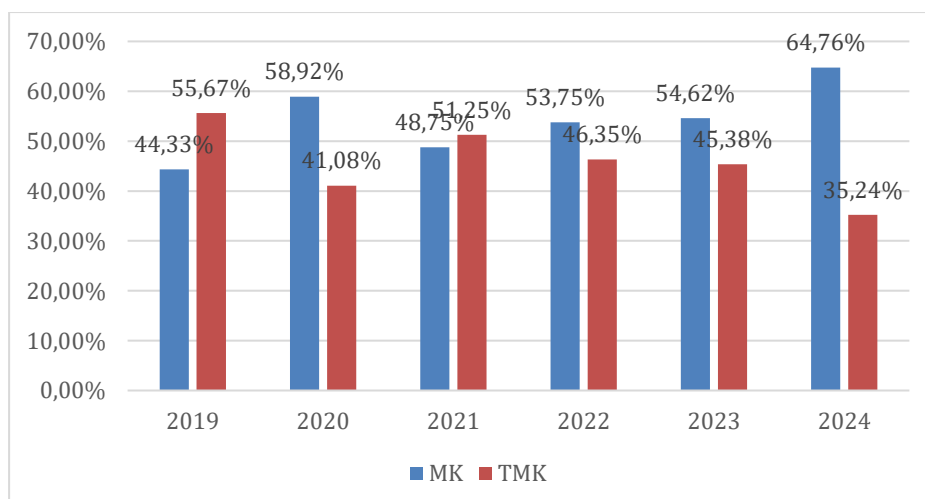
Dari Tabel diatas dapat dilihat bahwa jumlah produk TMS pada tahun 2022-2024 cenderung meningkat. Hal ini disebabkan karena terdapat peningkatan jumlah target *sampling* pengawasan obat bahan alam serta perubahan terhadap metode *sampling* yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi obat bahan alam yang beredar di masyarakat.

D. Pengawasan iklan dan penandaan obat bahan alam

Pengawasan terhadap iklan dan penandaan dilakukan untuk memastikan bahwa informasi yang tercantum sesuai dengan peraturan yang berlaku. Secara umum, skema pengawasan iklan dan penandaan obat bahan alam adalah sama, yakni dilakukan oleh UPT Badan POM di seluruh Indonesia dan dilaporkan melalui SIPT. Hasil pengawasan ini kemudian diverifikasi oleh Badan POM Pusat. Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat bahan alam pada tahun 2024, dari 6183 iklan yang diawasi, sejumlah 4004 iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 2179 iklan obat bahan alam tidak memenuhi ketentuan (TMK)

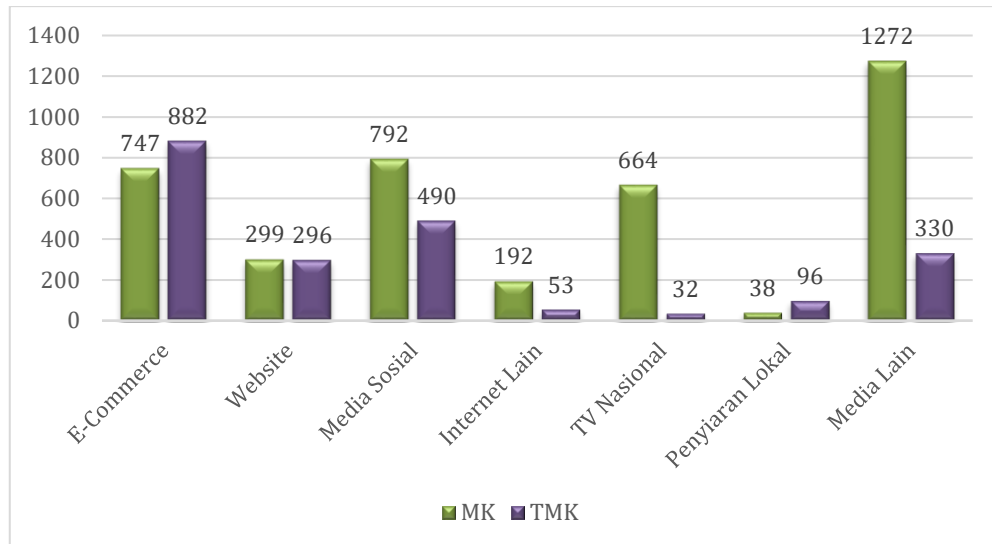


Grafik 10 Hasil Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Tahun 2024



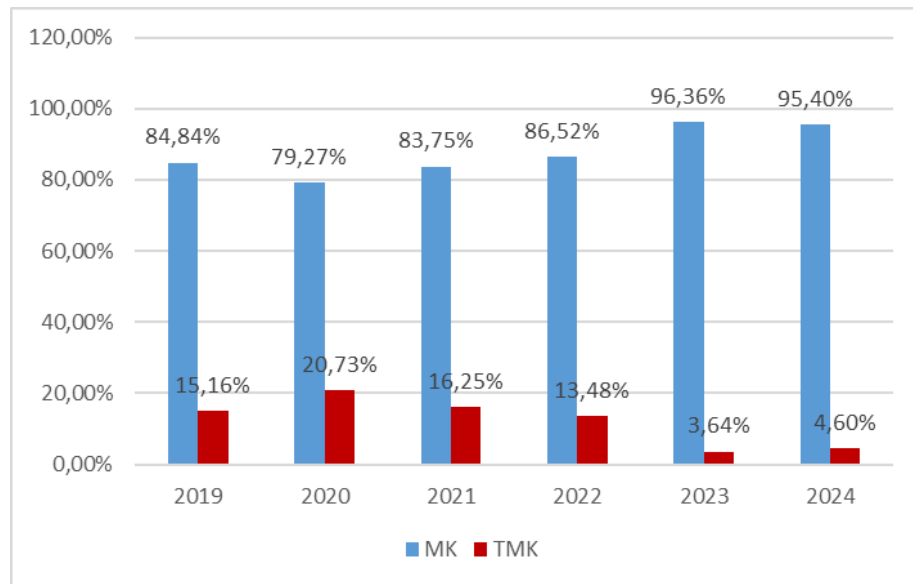
Terhadap iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif antara lain berupa perintah penghentian iklan, penarikan, pemusnahan,

dan peringatan kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Berdasarkan data rekapitulasi rincian TMK iklan terdapat kategori pelanggaran iklan yaitu produk tidak terdaftar, mencantumkan testimoni, memberi hadiah dan mencantumkan klaim berlebihan sebagai pelanggaran yang paling banyak ditemukan.



Grafik 11 Hasil Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Berdasarkan Media Tahun 2024

Untuk pengawasan penandaan obat bahan alam, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT Badan POM tahun 2024, dari 12.574 penandaan obat bahan alam sejumlah 11.995 penandaan MK dan 579 penandaan TMK. Rincian pelanggaran yang paling banyak ditemukan antara lain tidak mencantumkan komposisi, klaim tidak sesuai, tidak mencantumkan peringatan, tidak mencantumkan cara penggunaan, tidak mencantumkan no. batch/kode produksi, tidak mencantumkan cara penyimpanan dan brosur tidak terdaftar .



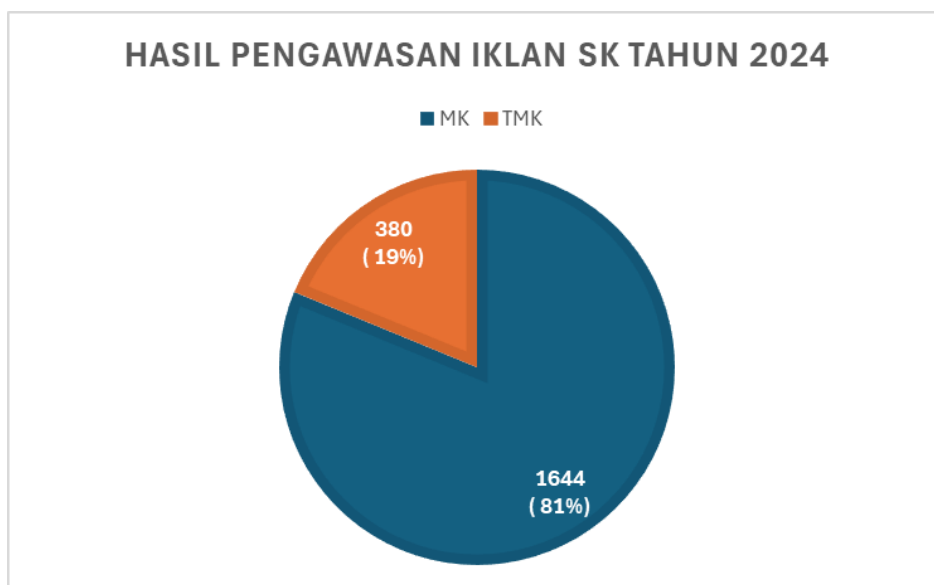
Grafik 12 Hasil Pengawasan Penandaan Obat Bahan Alam Tahun 2019-2024

Berdasarkan data dari tahun 2019-2023 mengalami kenaikan data MK setiap tahunnya kecuali pada tahun 2024 mengalami penurunan, hal ini terjadi karena area pengawasan yang semakin luas dan variasi sampel yang semakin beragam.

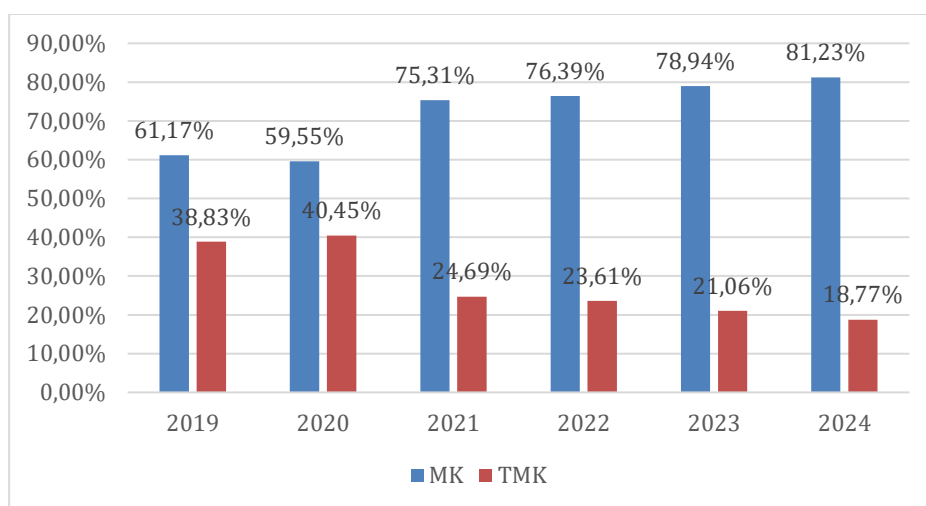
E. Pengawasan iklan dan penandaan suplemen kesehatan

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

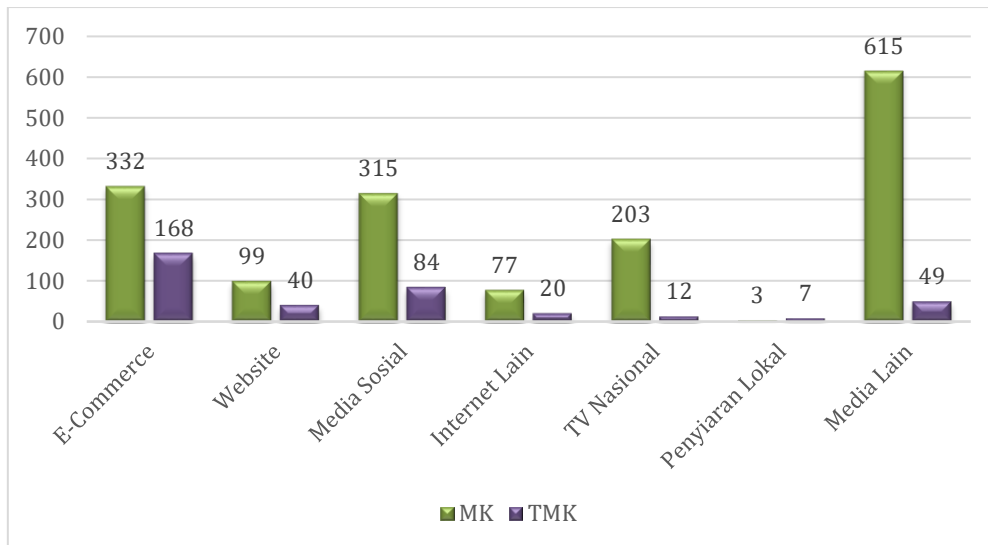
Berdasarkan hasil pengawasan iklan suplemen kesehatan pada tahun 2024, dari 2024 iklan yang diawasi, sejumlah 1644 iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 380 iklan suplemen kesehatan tidak memenuhi ketentuan



Grafik 13 Hasil Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan Tahun 2024



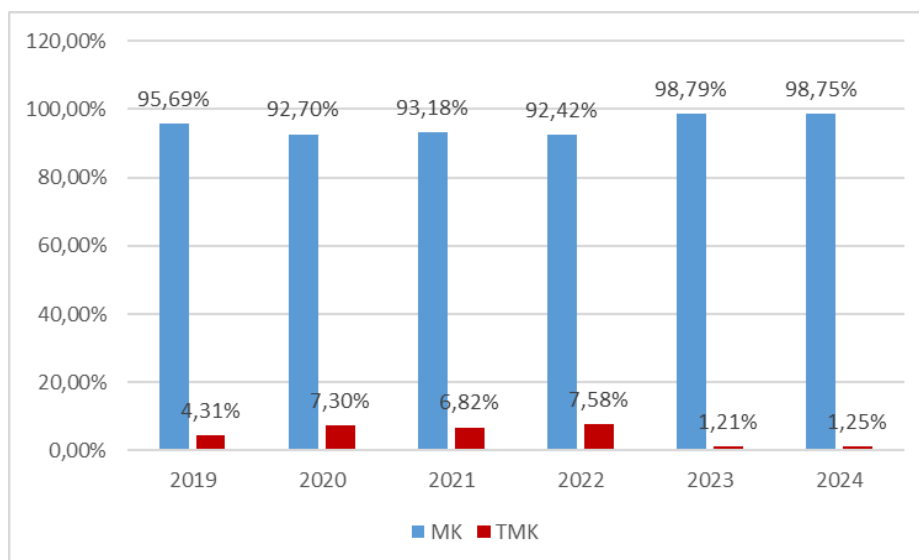
Terhadap suplemen kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif antara lain berupa perintah penghentian iklan, penarikan, pemusnahan, dan peringatan kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Berdasarkan data rekapitulasi rincian TMK iklan terdapat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



Grafik 14 Hasil Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan Berdasarkan Media Tahun 2024

Untuk pengawasan penandaan suplemen kesehatan, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT Badan POM tahun 2024, dari 3.428 penandaan suplemen kesehatan sejumlah 3.385 penandaan MK dan 43 penandaan TMK. Rincian pelanggaran yang paling banyak ditemukan antara lain tidak mencantumkan komposisi, tidak mencantumkan peringatan, klaim tidak sesuai, tidak mencantumkan no batch/kode produksi, tidak mencantumkan expired date, tidak mencantumkan cara penggunaan, brosur tidak terdaftar dan tidak mencantumkan cara penggunaan.

Berdasarkan data dari tahun 2019-2024 mengalami kenaikan data MK setiap tahunnya, hal ini didasarkan atas keberhasilan pendampingan kepada pelaku usaha agar produk yang beredar aman dan bermutu.



Berdasarkan data dari tahun 2019-2024 mengalami kenaikan data MK setiap tahunnya, hal ini didasarkan atas keberhasilan pendampingan kepada pelaku usaha agar produk yang beredar aman dan bermutu.

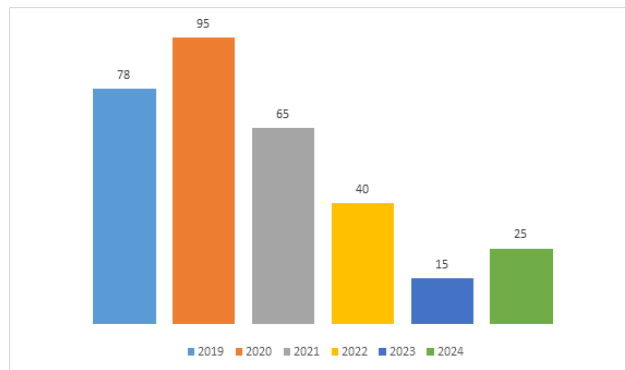
F. Monitoring efek samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan

Monitoring Efek Samping Obat Bahan Alam

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

Pemantauan aspek keamanan melalui monitoring efek samping/kejadian tidak diinginkan dari penggunaan obat bahan alam merupakan kegiatan post market yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang dikonsumsi oleh masyarakat. Selain BPOM, pelaku usaha juga mempunyai peran dan tanggung jawab untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat obat bahan alam yang diedarkan. Oleh sebab itu, pelaku usaha diwajibkan melakukan monitoring efek samping obat bahan alam untuk dapat mendeteksi secara dini masalah keamanan suatu produk. Saat ini telah terdapat Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan Petunjuk Teknis Penerapan Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bagi Pemegang Izin Edar. Pada peraturan ini telah mewajibkan pemegang izin edar untuk melakukan monitoring dan pelaporan efek samping obat bahan alam.

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



Grafik 15 Profil Laporan Efek Samping Obat Bahan Alam yang Diterima oleh BPOM Tahun 2019-2024

Berdasarkan data tersebut terlihat bahwa jumlah laporan efek samping obat bahan alam tahun 2019-2023 cenderung menurun kemudian meningkat kembali di tahun 2024. Hal ini menunjukkan masih rendahnya kesadaran dari pelaku usaha dan tenaga kesehatan dalam melakukan pelaporan efek samping obat bahan alam.

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

Pemberian bimbingan teknis kepada pelaku usaha dan tenaga kesehatan.

Pengayaan kompetensi petugas Pusat dan UPT BPOM.

Komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) kepada masyarakat.

Pembuatan materi edukasi di media sosial.

Pendampingan penerapan monitoring efek samping kepada UMK.

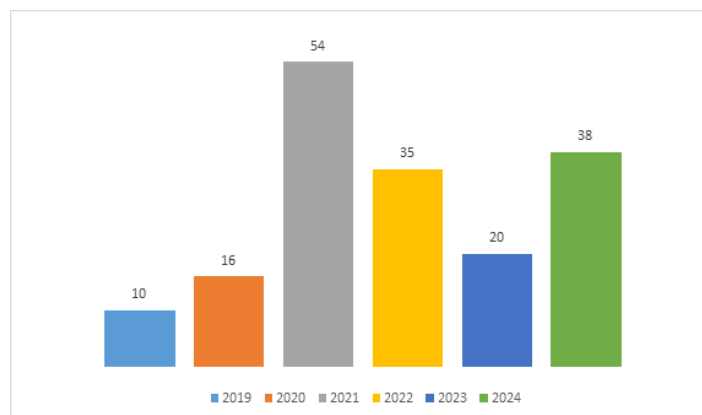
Inspeksi penerapan farmakovigilans/monitoring efek samping.

Pembuatan Petunjuk Teknis Penerapan Sistem Monitoring Efek Samping bagi Pelaku Usaha.

Pedoman Monitoring Efek Samping/Kejadian Tidak Diinginkan bagi Tenaga Kesehatan

Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan

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



Grafik 16 Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan yang Diterima oleh BPOM Tahun 2019-2024

Berdasarkan data tersebut, jumlah laporan efek samping suplemen kesehatan meningkat pada tahun 2019-2021, menurun pada tahun 2021-2023, dan meningkat lagi pada tahun 2024. Output dari kegiatan pengelolaan laporan MESSK ini adalah telah dilakukan pembahasan dan evaluasi kausalitas dengan melibatkan tenaga ahli dari akademisi dan praktisi toksikologi dan farmakologi klinis terhadap semua laporan MESSK yang diterima. Tidak semua laporan yang diterima oleh BPOM dapat dievaluasi hubungan kausalitasnya karena masih kurangnya informasi. Oleh karena itu dilakukan beberapa upaya untuk meningkatkan kualitas pelaporan efek samping, antara lain:

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

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

H. Penguatan Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pada Wilayah Perbatasan Melalui Kolaborasi dan Peningkatan Peran Lintas Fungsi

POM melalui Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan kegiatan Penguatan Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pada Wilayah Perbatasan Melalui Kolaborasi dan Peningkatan Peran Lintas Fungsi pada hari Kamis, 3 Oktober 2024 di Batam.

Kegiatan dibuka oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Bapak Mohamad Kashuri, S.Si., Apt. M.Farm secara daring dan dilanjutkan dengan diskusi panel dengan materi sebagai berikut:

1. Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Dan Kolaborasi Penguatan Peran Lintas Sektor (disampaikan oleh Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan)
2. Membangun Penyiaran Sehat Dalam Upaya Perlindungan Masyarakat (disampaikan oleh Hengky Mohari, S.Pt selaku Ketua KPID Provinsi Kepulauan Riau)
3. Profil Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan Balai POM di Batam (disampaikan oleh Shinta Putri Wisuda, S.Farm., Apt. selaku Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda di Balai POM di Batam) Dalam kegiatan ini juga diselenggarakan penandatanganan MoU antara Balai POM di Batam dengan KPID Provinsi Kepulauan Riau sebagai upaya perkuatan pengawasan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di wilayah Kepulauan Riau.

Selain perkuatan pengawasan terkait periklanan di media penyiaran, juga dilakukan kolaborasi untuk perkuatan pengawasan terkait pemasukan produk bersama KPU Bea Cukai Batam, perkuatan pengawasan keamanan produk melalui sosialisasi pelaporan KTD pada tenaga kesehatan dan komunitas masyarakat, serta peningkatan keterlibatan sarana distribusi dalam menjaga mutu dan keamanan produk. Dengan dilaksanakannya kegiatan ini, diharapkan dapat meningkatkan kolaborasi dan sinergitas pengawasan bersama stakeholder dalam melakukan

pengawasan terhadap produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, khususnya di provinsi Kepulauan Riau.

I. Tingkatkan peran UPT dalam monitoring dan pelaporan efek samping dalam monitoring efek samping, Badan POM memerlukan partisipasi aktif semua pemeran kunci yang terlibat dalam perjalanan atau siklus suatu produk terutama pelaku usaha untuk mencegah konsumen baik dari risiko kesehatan maupun kerugian finansial yang mungkin dapat timbul karena terjadinya efek samping.

Oleh karena itu, BPOM melalui Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan Kegiatan Pengayaan Monitoring Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan bagi petugas PIC UPT BPOM pada tanggal 22-23 April 2024 di Jakarta.

Selama 2 (dua) hari pelatihan, terdapat serangkaian kegiatan yaitu paparan dari pakar ilmu farmakologi, diskusi serta team work studi kasus Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

Diharapkan melalui pelaksanaan kegiatan Pengayaan Monitoring Efek Samping ini dapat meningkatkan pemahaman bagi PIC BPOM untuk selanjutnya dapat dilakukan diseminasi ke tenaga kesehatan, pelaku usaha dan masyarakat sehingga dapat mengoptimalkan pengawasan keamanan produk melalui monitoring efek samping / Kejadian Tidak Diinginkan (KTD).

J. Bimbingan teknis dalam rangka pemenuhan regulasi Iklan dan Penandaan bagi UMK Obat Bahan Alam

Untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha dan media penyiaran terkait ketentuan iklan dan penandaan Obat Bahan Alam, BPOM melalui Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan kegiatan Bimbingan Teknis Dalam Rangka Pemenuhan Regulasi Iklan Dan Penandaan Bagi Umk Obat Bahan Alam di Medan (29/04)

Kegiatan yang dilaksanakan secara luring ini dihadiri oleh 50 peserta yang terdiri dari pelaku usaha UMK Obat Bahan Alam, lintas sektor terkait, asosiasi dan media penyiaran lokal di wilayah Sumatera Utara. Kegiatan ini dibuka oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang menyampaikan bahwa BPOM akan terus mengawal pelaku usaha dalam menyampaikan informasi label dan iklan produk yang benar kepada masyarakat.

Diharapkan melalui pelaksanaan kegiatan ini dapat menghasilkan perbaikan dalam penandaan dan iklan produk yang disampaikan oleh pelaku usaha untuk

SK.5 Meningkatnya kualitas pembinaan dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen Kesehatan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

A. Pertemuan koordinasi inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam rangka memaksimalkan kinerja pengawasan

Dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan serta sebagai forum diskusi bagi inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan di seluruh Indonesia, diselenggarakan kegiatan rutin tahunan yaitu Pertemuan Koordinasi Inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan tujuan pelaksanaan yaitu:

1. Mengoptimalkan kinerja BBPOM/BPOM/LOKA POM dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan
2. Sarana pertukaran informasi antar BBPOM/BPOM/LOKA POM serta antara Pusat dan Balai) mengenai kendala dan pemecahan masalah di lapangan terkait sarana distribusi dan produksi, pengawasan keamanan dan mutu produk maupun ekspor impor serta pengawasan iklan dan penandaan.
3. Penyusunan Rencana Inspeksi sarana produksi terutama IOT/IEBA/Pangan Produksi Suplemen tahun 2025

SK.6 Meningkatnya efektifitas pelayanan publik dibidang pengawasan obat tradisional dan suplemen Kesehatan

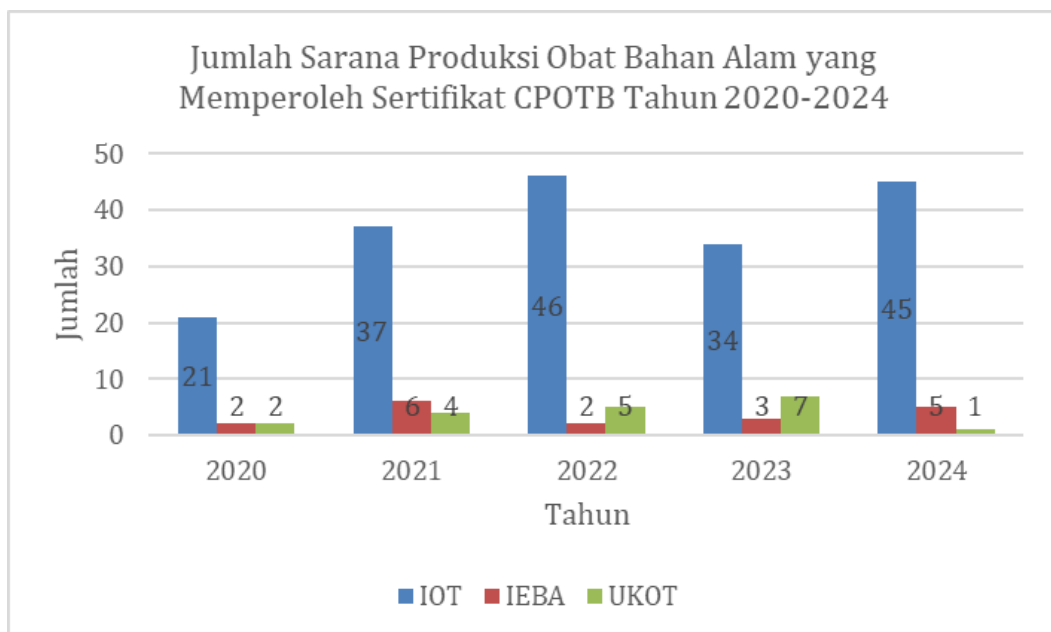
A. Penerbitan sertifikasi CPOTB

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

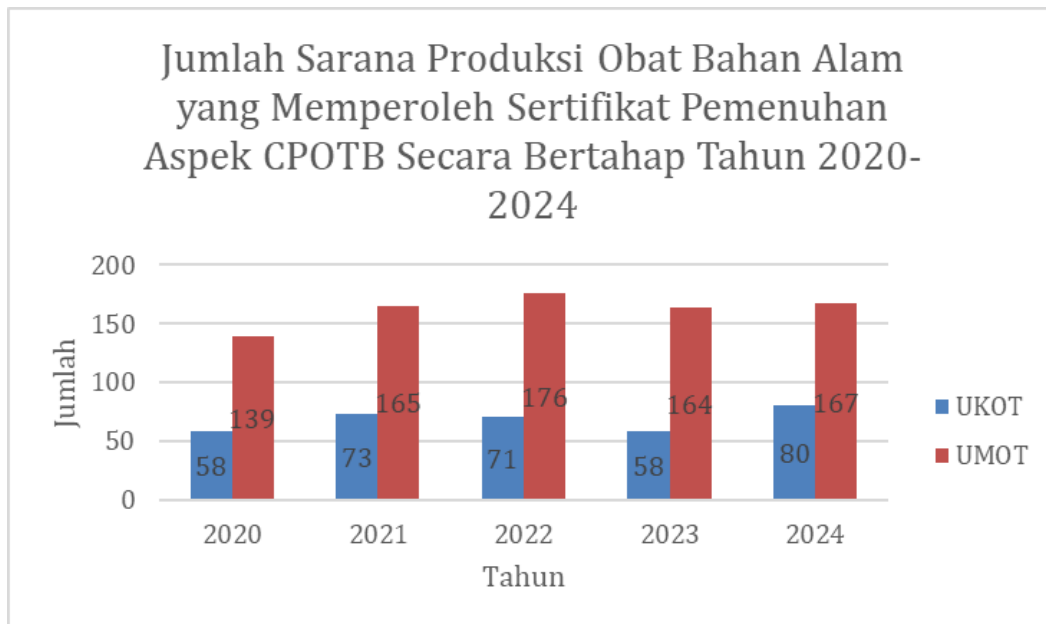
Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, BPOM juga menerbitkan Perizinan Berusaha untuk

Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) melalui Online Single Submission Risk Based Approach (OSS-RBA). Sepanjang tahun 2024, BPOM menerbitkan :

- Persetujuan penggunaan fasilitas produksi dan/atau pengujian obat bahan alam bersama dengan kosmetik dan pangan olahan sebanyak 8 persetujuan.
- Rekomendasi importir obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sebanyak 62 rekomendasi.
- Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan sebanyak 6 persetujuan.



Grafik 17 Profil Sarana Produksi Obat Bahan Alam yang Memperoleh Sertifikat CPOTB Tahun 2020-2024



Grafik 18 Profil Sarana Produksi Obat Bahan Alam yang Memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap Tahun 2020-2024

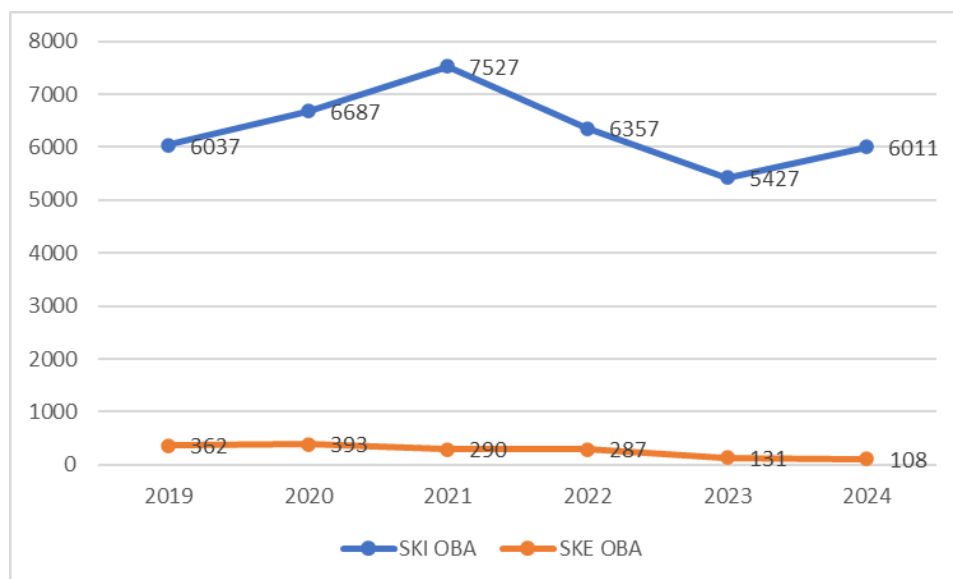
Jumlah sarana produksi obat bahan alam yang memperoleh sertifikat CPOTB selama 5 tahun terakhir bersifat fluktuatif. Upaya yang telah dilakukan Badan POM untuk meningkatkan kualitas sertifikasi CPOTB yaitu percepatan pelayanan publik penerbitan sertifikasi CPOTB. Badan POM juga telah melaksanakan beberapa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

Bimbingan teknis tidak hanya diberikan kepada personil di IOT saja melainkan juga diberikan secara intensif kepada petugas Badan POM yang bertugas mendampingi pelaku usaha. Komitmen percepatan timeline sertifikasi CPOTB diperkuat dengan terbitnya Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di mana di dalamnya terdapat ketentuan percepatan timeline yang semula 50 hari kerja menjadi 35 hari kerja.

B. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE)
Obat Bahan Alam, Suplemen kesehatan dan kuasi
Obat Bahan Alam

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

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, BPOM tidak menerbitkan surat persetujuan pemasukan bahan baku yang memiliki HS Code yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh BPOM dengan tujuan penggunaan bukan untuk Obat dan Makanan.



Grafik 19 Profil SKI dan SKE Obat Bahan Alam yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2019-2024

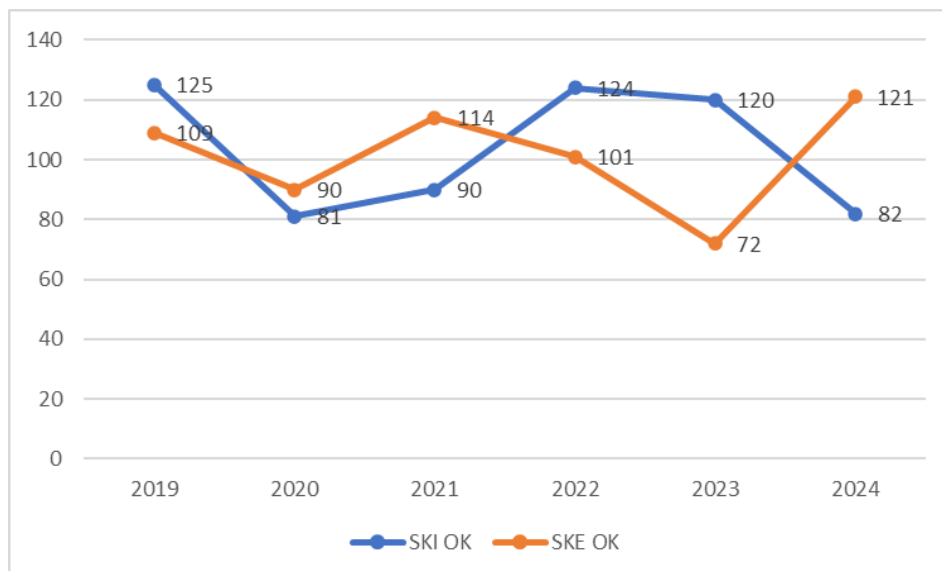
Dari Gambar dapat dilihat Berdasarkan data penerbitan selama tahun 2019 hingga 2024, jumlah SKI OBA yang diterbitkan mengalami fluktuasi. Terdapat peningkatan signifikan pada tahun 2020 dan 2021, dari 6.037 SKI pada tahun 2019 menjadi puncaknya 7.527 SKI pada tahun 2021. Kenaikan ini mencerminkan meningkatnya permintaan terhadap bahan baku OBA dari luar negeri, seiring dengan tumbuhnya industri jamu dan suplemen kesehatan berbasis alam. Namun demikian, tren ini mulai menurun pada tahun 2022 dan 2023, masing-masing menjadi 6.357 dan 5.427 SKI. Tahun 2024 menunjukkan pemulihan moderat dengan jumlah SKI kembali naik menjadi 6.011.

Sebaliknya, jumlah SKE OBA yang diterbitkan menunjukkan tren menurun sepanjang periode yang sama. Dari 362 SKE pada tahun 2019, hanya tersisa 108 SKE yang diterbitkan pada tahun 2024. Penurunan paling signifikan terjadi pada dua tahun terakhir, yaitu 131 SKE di tahun 2023 dan 108 di tahun 2024. Rendahnya angka ekspor ini menunjukkan bahwa produk OBA Indonesia masih menghadapi tantangan dalam menembus pasar global, baik dari sisi daya saing mutu, pemenuhan standar internasional, maupun kemampuan industri dalam memenuhi persyaratan ekspor.

Obat Kuasi

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

Terhadap obat kuasi impor, BPOM telah mengeluarkan 82 SKI obat kuasi melalui aplikasi E-BPOM yang telah terintegrasi dengan INSW.



Grafik 20 Profil SKI dan SKE Obat Kuasi yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2019-2024

Dari Gambar dapat dilihat tren peningkatan jumlah penerbitan SKE dan penurunan jumlah penerbitan SKI selama 5 tahun terakhir. Peningkatan tren ekspor obat kuasi menunjukkan bahwa terdapat peningkatan daya saing produk obat kuasi asal Indonesia di Pasar Internasional hal ini dapat disebabkan oleh peningkatan kualitas

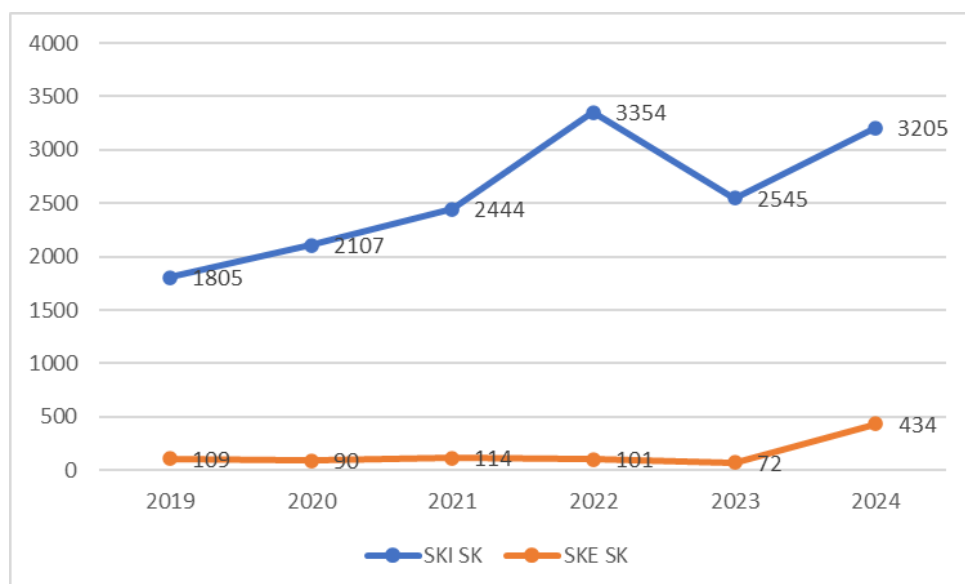
produk dan minat dari pasar luar negeri terhadap produk obat kuasi produksi Indonesia.

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

Suplemen Kesehatan

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

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



Grafik 21 Profil SKI dan SKE Suplemen Kesehatan yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2019-2024

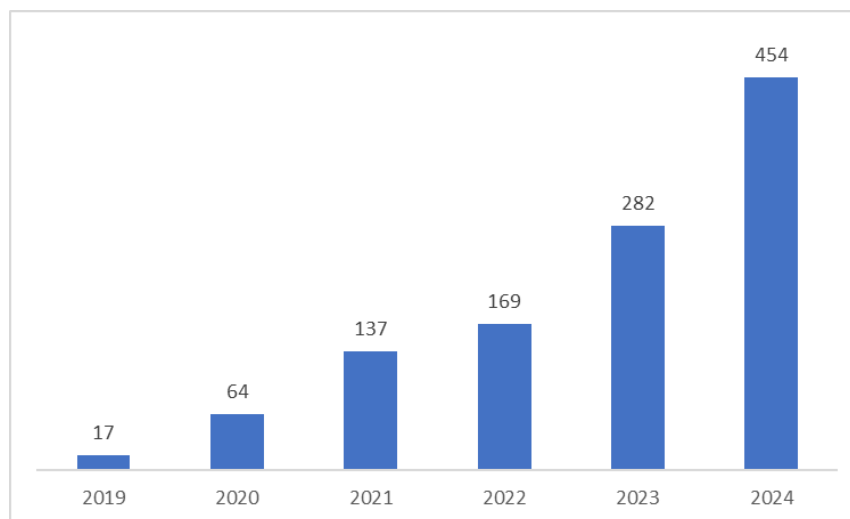
Dari Gambar dapat dilihat bahwa tren penerbitan Surat Keterangan Ekspor selama 5 tahun terakhir cenderung meningkat dengan penerbitan paling banyak pada

tahun 2024. Hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha suplemen kesehatan semakin berkembang, dan mulai membidik pasar di luar negeri sehubungan dengan peningkatan minat pasar luar negeri terhadap produk suplemen kesehatan Indonesia.

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

Surat Keterangan *Special Access Scheme*

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



Grafik 22 Profil SAS yang Diterbitkan oleh BPOM

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

mengimbangi perkembangan dan kemajuan teknologi di bidang kedokteran dan farmasi dunia.

BAB 4

Penutup

Kesimpulan

laporan tahunan ini menyoroti pentingnya peran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam memastikan keamanan, mutu, dan manfaat produk yang beredar di Indonesia. Selama tahun 2024, Direktorat ini telah fokus pada penguatan institusi, pelaksanaan reformasi birokrasi, dan peningkatan sumber daya manusia yang profesional. Program pengawasan yang mencakup penilaian sarana produksi dan distribusi, evaluasi promosi, serta pengawasan keamanan produk, merupakan langkah strategis dalam mendukung kesehatan masyarakat. Laporan ini juga mencerminkan komitmen berkelanjutan untuk memperbaiki kinerja dan meningkatkan kualitas tata kelola di tahun-tahun mendatang

Saran

laporan tahunan ini menekankan perlunya peningkatan kinerja dalam menghadapi tantangan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan di Indonesia. Untuk melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi standar keamanan, manfaat, dan mutu, serta meningkatkan daya saing produk di pasar lokal dan global, beberapa upaya perlu dilakukan:

1. Implementasi Reformasi dan Birokrasi: Peningkatan reformasi birokrasi di setiap kelompok kerja sangat penting untuk mendukung peningkatan kinerja Badan POM. Reformasi ini harus difokuskan pada penyederhanaan proses kerja, penguatan koordinasi antar divisi, dan peningkatan akuntabilitas di setiap level organisasi
2. Peningkatan Pelayanan Prima: Mendorong pelayanan prima melalui peningkatan kapasitas sumber daya manusia sangat penting. Pelatihan dan bimbingan teknis harus terus ditingkatkan, terutama bagi pejabat atau pegawai yang terlibat langsung dengan masyarakat. Inovasi dalam pemberian kompensasi bila layanan tidak sesuai standar juga harus terus dikembangkan
3. Penguatan Sistem Pengawasan: Sistem pengawasan perlu diperkuat melalui pengembangan program internal dan eksternal, khususnya dalam perencanaan dan

monitoring kegiatan serta pelaksanaan anggaran. Langkah ini akan memastikan program berjalan sesuai dengan tujuan dan anggaran digunakan secara efektif

Tim Kerja

Pada tahun 2024, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terus berkembang berkat dedikasi tim profesional kami dalam mencapai sasaran kegiatan. Dengan jumlah karyawan sebanyak 58 orang yang terdiri dari berbagai keahlian fungsional dan administratif, kami mengusung budaya kerja "SIAP" (Sigap, Inovatif, Akurat, Peduli) dan berkomitmen untuk terus meningkatkan kinerja serta kontribusi kami untuk memastikan obat bahan alam, suplemen kesehatan dan obat kuasi yang beredar dimasyarakat aman dan bermutu.

