

LAPORAN TAHUNAN

T A H U N 2 0 2 2



**Direktorat Pengawasan Obat Tradisional
dan Suplemen Kesehatan**

KATA PENGANTAR

Puji syukur senantiasa kami panjatkan ke hadirat Tuhan yang Maha Esa karena kami masih dikaruniai kesempatan untuk berkarya dan bekerja sebaik-baiknya dalam melaksanakan tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan selama tahun 2022.

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menerbitkan laporan tahunan tahun 2022 sebagai salah satu bentuk publikasi kinerja yang menggambarkan hasil kegiatan dan capaian kinerja di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk periode tahun 2022. Publikasi kinerja ini tidak hanya mencakup kegiatan yang bersifat teknis tetapi juga mencakup administrative pertanggungjawaban atas penggunaan anggaran negara kepada pemerintah. Laporan tahunan ini dapat dijadikan cermin dinamika sistim manajemen yang diterapkan sehingga memberikan jaminan konsistensi pelaksanaan seluruh kegiatan secara maksimal dan sekaligus mengevaluasi kegiatan yang sudah dilaksanakan untuk perbaikan kinerja di tahun berikutnya.

Selama tahun 2022, fokus kegiatan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mencakup perkuatan institusi kelembagaan, pelaksanaan Reformasi Birokrasi, pemantapan sumber daya manusia yang professional dan pemenuhan sarana dan prasarana yang merupakan pilar-pilar penting untuk mencapai kinerja kegiatan pengawasan dan tata operasional. Kegiatan pengawasan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang bersifat pre market dan post market, diantaranya adalah: penilaian sarana produksi dan sarana distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, evaluasi informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan, dan pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Buku laporan tahunan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk tahun 2022 diharapkan dapat memberikan gambaran keberhasilan pelaksanaan program di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan. Terimakasih dan penghargaan untuk tim Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan semua pihak atas prestasi kerja dan kerjasama yang baik selama tahun 2022. Semangat dan budaya kerja akan bersama-sama kita tingkatkan lagi untuk dampak yang lebih besar pada peningkatan kualitas dan kesehatan masyarakat Indonesia, terutama dalam menjamin peredaran produk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat.



Jakarta, Maret 2023

Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan
Suplemen Kesehatan

Irwan, S.Si, Apt, M.K.M

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	iv
DAFTAR TABEL	v
HIGHLIGHT 2022	vi
BAB I Pendahuluan	1
BAB II Pengelolaan Sumber Daya	4
BAB III Hasil Kegiatan Pengawasan	7
BAB V Penutup	62
LAMPIRAN	63

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	3
Gambar 2 Pertemuan pengawasan pelaksanaan DAK NF UMOT	11
Gambar 3 Pembuatan video success story UMKM produksi obat tradisional.....	13
Gambar 4 Pertemuan bimbingan teknis informasi dan promosi obat tradisional bagi umkm obat tradisional.....	14
Gambar 5 Peluncuran program zona ramah promosi online	16
Gambar 6 on talk cara pintar promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan pada marketplace	16
Gambar 7 Updating kompetensi Inspektur OT dan SK dalam rangka mendukung daya saing.....	18
Gambar 8 Pelatihan peningkatan kapasitas inspektur dalam rangka dukungan terhadap maturitas penerapan CPOTB	19
Gambar 9 Desk CAPA sertifikasi CPOTB	19
Gambar 10 Hasil pengujian laboratorium obat kuasi	25
Gambar 11 kegiatan peningkatan efektifitas dan efisiensi pengawasan obat tradisional berbasis risiko	31
Gambar 12 Optimalisasi hasil pelaksanaan sampling obat tradisional dan suplemen kesehatan ..	33
Gambar 13 Dialog interaktif mengulik informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan	34
Gambar 14 Inspot.....	37
Gambar 15 Dialog interaktif penanganan peredaran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diduga palsu.....	38
Gambar 16 Forum komunikasi pengawasan informasi dan promosi	41
Gambar 17 forum komunikasi teknis efektifitas implementasi kesepakatan UPT Badan POM dengan KPID	42
Gambar 18 Forum komunikasi teknis efektifitas implementasi kesepakatan UPT Badan POM dengan KPID	42
Gambar 19 Langkah awal dalam monitoring efek samping untuk dapatkan keamanan penggunaan produk	43
Gambar 20 Konferensi pers publik warning obat tradisional tahun 2022	45
Gambar 21 Pelatihan sampling obat tradisional dan suplemen kesehatan bagi petugas pemeriksaan di UPT	47
Gambar 22 Pertemuan peningkatan kualifikasi inspektur.....	48
Gambar 23 Peningkatan kemampuan industri di bidang obat tradisional dalam rangka persiapan maturasi sertifikasi CPOTB	51
Gambar 24 Business forum obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.....	54
Gambar 25 Pertemuan ekspor jamu yang kondusif.....	55
Gambar 26 Sosialisasi petunjuk teknis importasi obat tradisional dan suplemen kesehatan.....	57
Gambar 27 Forum komunikasi teknis pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan impor yang diedarkan secara online	59

DAFTAR TABEL

Table 1 Komposisi Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan	4
Table 2 Kendala dan Solusi percepatan Pelaksanaan Pengawasan DAK	12
Table 3 Profil hasil pengujian Obat Tradisional.....	24
Table 4 Profil hasil pengujian suplemen kesehatan.....	25
Table 5 Profil hasil pengujian suplemen kesehatan.....	25
Table 6 Hasil pengawasan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.....	26
Table 7 hasil pengawasan informasi/penandaan obat tradisional dan suplemen kesehatan.....	27
Table 8 Hasil mapping IOT dan IEBA	31

HIGHLIGHT 2022

Februari

Badan POM Week dalam Expo 2020 Dubai

Badan POM Week dalam Expo 2020 Dubai, pada tanggal 25 Februari – 3 Maret 2022 di Paviliun Indonesia, Uni Emirat Arab, diselenggarakan sebagai bentuk upaya dukungan Pemerintah Indonesia pada perluasan ekspor Produk Indonesia di pasar global. Partisipasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada kegiatan ini, diharapkan dapat memberikan dampak positif pada peningkatan kemudahan eksportasi produk Obat Tradisional Indonesia melalui peningkatan akses informasi produk sejenis di negara mitra



April

Dialog Interaktif

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 14 April 2022 menyelenggarakan Dialog Interaktif bertemakan Mengulik Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan topik khusus “Kesesuaian *Product Knowledge* Untuk Perlindungan Konsumen dan Keadilan Berusaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Diedarkan Melalui Sistem Multi Level Marketing”.



Informasi Seputar Obat Tradisional

Kegiatan *Integrated Webinar Series* dengan topik Bahaya Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), telah diselenggarakan secara paralel di tiga kota sekaligus, meliputi: Jakarta, Surabaya, dan Bandung, pada tanggal 5 April 2022.



Mei

On Talk Cara Pintar Promosi Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan pada Marketplace

Talkshow Online Promotion Talk (ON TALK) dengan tema “Cara Pintar Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada Marketplace” merupakan program edukasi kepada para pelaku UMK pada *marketplace* agar memahami arti pentingnya regulasi sehingga berdaya saing, sebagai rangkaian kegiatan dalam peluncuran Zona Ramah Promosi Online (ZRPO).



Peluncuran Program Ramah Promosi Online

Tanggal 27 Mei 2022, Kepala Badan POM RI meluncurkan program “Zona Ramah Promosi Online Usaha Mikro Kecil Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan” sebagai sarana edukasi kepada non-official seller UMK yang mengedarkan dan mengiklankan produk pada *platform marketplace* agar lebih memahami regulasi terkait iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.



Agustus

Virtual EXPO Ekstrak Bahan Alam 2022

Virtual expo ekstrak bahan alam 2022 yang digelar di Jakarta bertujuan meningkatkan mutu dan daya saing pelaku usaha UMKM. Virtual EXPO diikuti oleh 17 Industri Extra Bahan Alam (IEBA) yang telah tersertifikasi Cara pembuatan Obat tradisional yang baik (CPOTB).



Oktober

Public Warning

Public warning merupakan salah satu bentuk perlindungan kepada masyarakat dengan menyampaikan notifikasi hasil pengawasan post market produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang beredar melalui berbagai media baik *press release*, informasi website, media sosial. Notifikasi yang disampaikan berkaitan dengan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan. Database produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang dinotifikasi dapat diakses secara terus menerus oleh masyarakat secara luas melalui aplikasi *e-public warning*.



BAB I

PENDAHULUAN

A. Gambaran Umum Institusi

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

Visi

Dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengacu pada visi Badan POM di mana segenap jajaran bercita-cita untuk mewujudkan suatu keadaan ideal bagi masyarakat Indonesia, yaitu "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

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengadopsi budaya kerja Badan POM yang merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai

luhur yang hidup dan bertumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarsa dan berkarya. Badan POM memiliki 6 (enam) budaya kerja yang disingkat dalam akronim PIKKIR, dengan penjelasan sebagai berikut:

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

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.

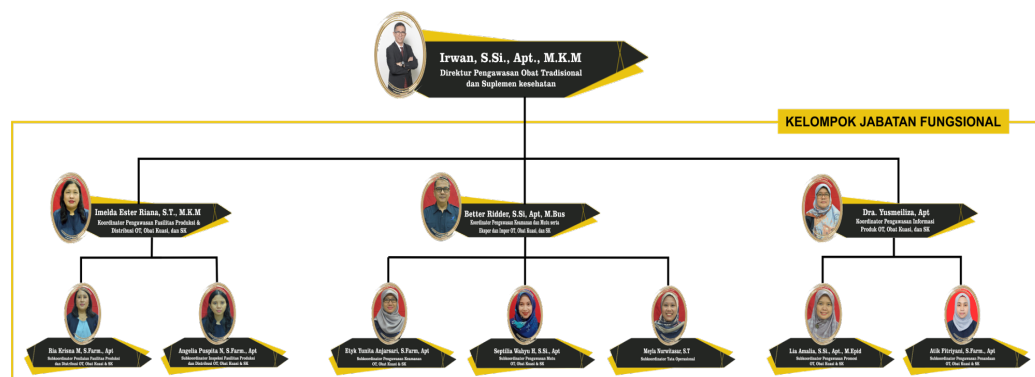
Dalam melaksanakan tugas tersebut diatas, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- 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.

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, susunan organisasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Struktur organisasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan digambarkan dalam bagan berikut:



Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

A. Sumber Daya Manusia (SDM)

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 dan komposisi 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 sebagai berikut:

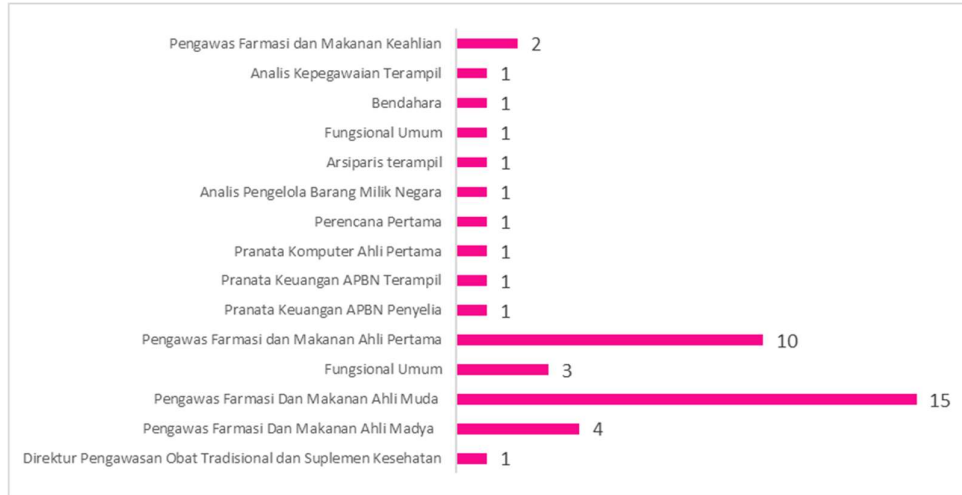
No.	Strata Pendidikan	Jumlah		
		ASN	CASN	PPNPN
1.	S2	9	-	-
2.	Profesi	19	-	5
3.	S1	10	2	5
4.	D3	4	-	3
5.	SMP Sederajat	-	-	1
Total		42	2	14

Table 1 Komposisi Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan

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

Data Pegawai berdasarkan Jabatan

Pada tahun 2022, jumlah terbesar pegawai dengan jabatan fungsional tertentu dan pejabat struktural di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berdasarkan jabatan sebagaimana dapat dilihat dalam grafik di bawah ini:



Grafik 1 Komposisi ASN Berdasarkan Jabatan

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 2022, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan jumlah ideal pegawai yaitu 98 (Sembilan puluh delapan) orang, kondisi saat ini jumlah pegawai 44 (empat puluh empat) orang masih ada kekurangan SDM sejumlah 54 (lima puluh empat) orang.

Data Pegawai Non PNS

Hingga akhir tahun 2022, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan diperkuat oleh tenaga non PNS (PPNPN) yang berjumlah 14 (empat belas) orang.

B. Sarana dan Prasarana

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menempati Gedung Gedung Bhinneka Tunggal Ika (BTI) lantai 2.

Dalam melaksanakan tugas, difasilitasi dengan sarana dan prasarana antara lain:

1. Ruang kerja yang terdiri dari: Ruang Direktur, Ruang Koordinator dan Ruang Pegawai
2. Peralatan, mebeulair, dan kelengkapan lain untuk menunjang pelaksanaan aktivitas

3. Perangkat dan sistem teknologi informasi yang mendukung efisiensi pelaksanaan kegiatan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan serta administrasi.

C. Anggaran

1. Realisasi Anggaran

Total anggaran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tahun 2022 adalah sebesar Rp 11,274,111,000 (Sebelas Miliar Dua Ratus Tujuh Puluh Empat Juta Seratus Sebelas Ribu Rupiah), namun pada tahun berjalan untuk prioritas pengendalian kondisi pandemi COVID-19 di Indonesia, maka dilakukan *Refocussing* menjadi Rp 9,631,486,000 (Sembilan Miliar Enam Ratus Tiga Puluh Satu Juta Empat Ratus Delapan Puluh Enam Ribu Rupiah). Realisasi yang dicapai hingga akhir tahun 2022 adalah sebesar Rp 9,631,406,913 (Sembilan Miliar Enam Ratus Tiga Puluh Satu Juta Empat Ratus Enam Ribu Sembilan Ratus Tiga Belas Rupiah) atau setara 99,99% dari pagu anggaran.

2. Penerimaan PNB

Penerimaan PNB tahun 2022 sebesar RP. 1.468.650.000 (Satu Miliar Empat Ratus Enam Puluh Depalan Juta Enam Ratus Lima Puluh Ribu Rupiah).

BAB III

HASIL KEGIATAN PEGAWASAN

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

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

A. Inspeksi komprehensif dalam rangka tindak lanjut pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan berbasis risiko

➤ **Pemeriksaan sarana produksi dan sarana distribusi obat tradisional**

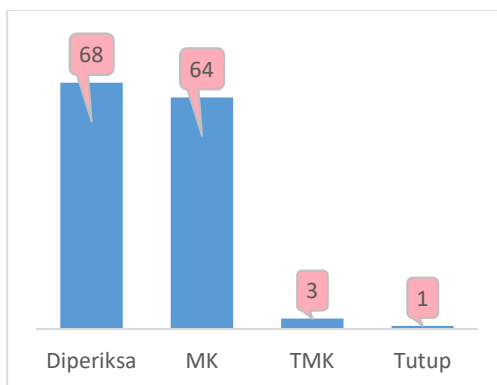
Dalam rangka pemastian mutu, keamanan dan khasiat produk obat tradisional, pada tahun 2022 telah dilaksanakan pemeriksaan penerapan aspek cara pembuatan yang baik terhadap sarana produksi, yaitu:

- 1) Dari 129 sarana Industri Obat Tradisional (IOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 60 sarana IOT. Target Frekuensi pemeriksaan sarana IOT adalah setiap dua tahun satu kali pemeriksaan atau lebih jika diperlukan. Dari hasil pemeriksaan sarana IOT, 56 dari 60 target pemeriksaan pada tahun 2022 atau setara dengan 93,33% memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 3 (5%) sarana tidak memenuhi ketentuan dan 1 (1,67%) sarana tutup;
- 2) Dari 17 sarana industri ekstrak bahan alam (IEBA) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan atas 8 sarana dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 8 (100%) industri memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik;
- 3) Dari 757 sarana usaha kecil obat tradisional (UKOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan atas 278 sarana dengan hasil inspeksi menunjukkan 234 (84,17%) sarana UKOT memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, 16 (5,76%) sarana UKOT tidak memenuhi ketentuan, dan 28 (10,07%) sarana UKOT lainnya tutup;
- 4) Dari 265 sarana usaha mikro obat tradisional (UMOT) di Indonesia telah

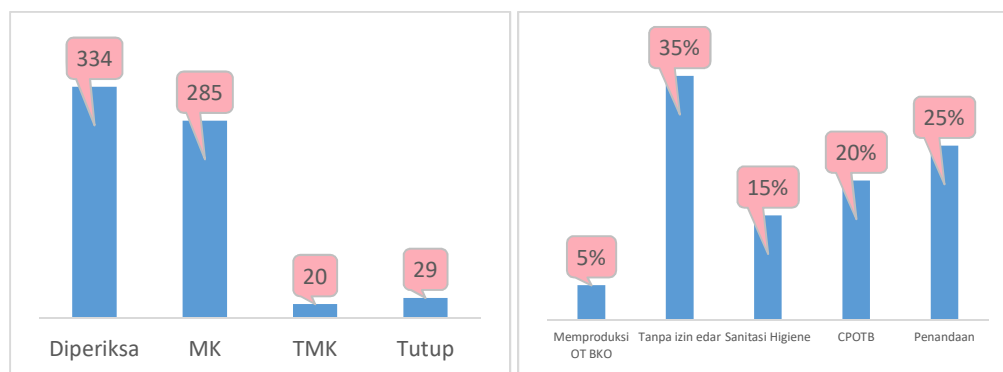
dilakukan pemeriksaan atas 56 sarana dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 51 (91,07%) sarana UMOT memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, 4 (7,14%) sarana UMOT tidak memenuhi ketentuan dan 1 (1,79) sarana UMOT telah tutup.

Feedback yang diberikan kepada pelaku usaha dapat berupa surat peringatan bagi sarana produksi yang tidak memenuhi ketentuan (TMK), atau pembinaan berkelanjutan bagi sarana produksi yang telah memenuhi ketentuan (MK). Terhadap semua temuan selama pemeriksaan sarana produksi, pelaku usaha harus membuat tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA = *Corrective Action and Preventive Action*) hingga seluruh temuan berstatus *closed*, termasuk diantaranya adalah pemusnahan produk yang terbukti mengandung bahan kimia obat (BKO).

Terhadap temuan produk tanpa izin edar, dilakukan pembinaan teknis untuk proses pendaftaran produk, dan jika produk yang sudah terdaftar belum diproduksi dalam waktu 2 (dua) tahun diberikan pembinaan untuk segera memproduksi atau membatalkan produk obat tradisional tersebut.



Grafik 2 Profil pemeriksaan sarana produksi IOT dan IEBA tahun 2022

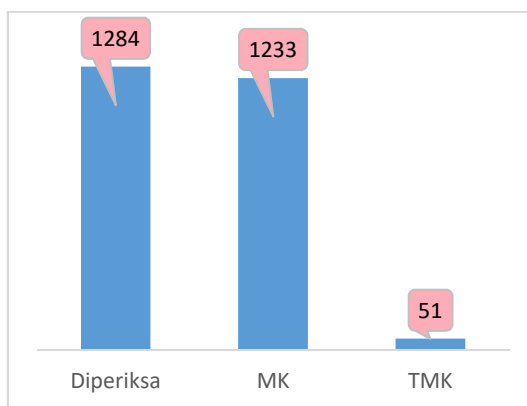


Grafik 3 Profil pemeriksaan sarana produksi UKOT dan U MOT tahun 2022

Pengawasan terhadap fasilitas distribusi juga telah dilakukan selama tahun 2022. Sebanyak 2512 fasilitas distribusi obat tradisional telah diperiksa dengan hasil: 1818 (72.37%) sarana distribusi MK, 693 (27.59%) sarana distribusi TMK, dan 1 (0,04%) 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 tradisional ilegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan selama tahun 2022 berjumlah 90.369 pcs dengan perkiraan nilai ekonomi sebesar Rp 2.523.810.850,-

➤ **Pemeriksaan sarana produksi dan sarana distribusi suplemen kesehatan**

Pada tahun 2022 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 54 sarana produksi suplemen kesehatan dengan hasil 52 (98,11%) memenuhi ketentuan dan 1(0,01%) tidak memenuhi ketentuan dan pemeriksaan pada 1284 sarana fasilitas distribusi dengan hasil 1233 (96,03%) sarana distribusi MK dan 51 (3,97%) 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 adalah sebanyak 3.381 pcs dengan perkiraan nilai total Rp 188.064.794,-.

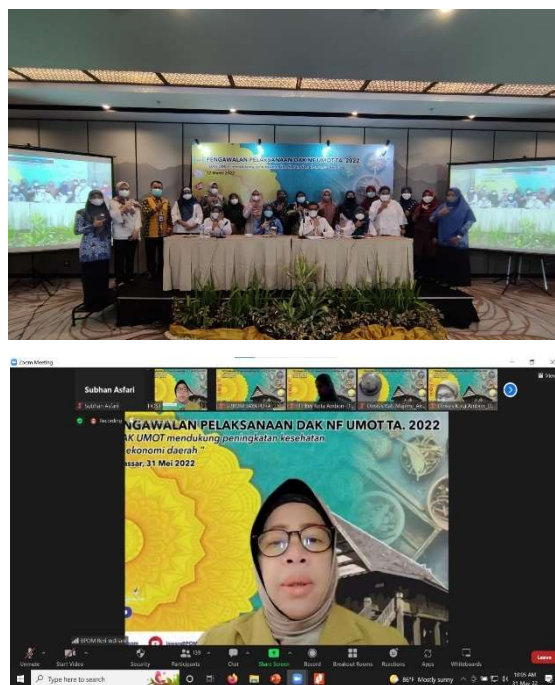


Grafik 4 Profil pemeriksaan sarana distribusi suplemen kesehatan tahun 2022

B. Penguatan Pengawasan Pelaksanaan Pengawasan UMOT yang dibiayai oleh Dana Alokasi Khusus

Dana Alokasi Khusus (DAK) Non Fisik (NF) pengawasan UMOT dimulai pada tahun 2021 dengan target 193 UMOT di 73 Kabupaten/Kota, dengan menu kegiatan yang menyatu dengan perizinan apotek dan toko obat yaitu penyediaan dan pengelolaan data perizinan dan tindak lanjut pengawasan izin apotek, toko obat, dan UMOT.

Berbeda dengan pelaksanaan di tahun 2021 yang hanya fokus pada UMOT berizin, di tahun 2022 ini, terdapat penambahan target calon UMOT menjadi 333 sarana dengan rincian yaitu: 149 UMOT Berizin dan 184 calon UMOT. Alokasi anggaran yang diusulkan adalah Rp13.258.000,- per Kabupaten/Kota dimana anggaran tersebut disesuaikan kembali berdasarkan kebutuhan masing-masing Kabupaten/Kota pada saat desk konsultasi anggaran.



Gambar 2 Pertemuan pengawasan pelaksanaan DAK NF UMOT

Dalam rangka percepatan pelaksanaan DAK NF UMOT TA 2022, sepanjang tahun 2022 Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bersama-sama dengan Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah melakukan monitoring, evaluasi dan upaya percepatan, yaitu:

- a) pengiriman surat edaran ke UPT BPOM untuk monitor dan supervisi percepatan pencapaian target DAK NF
- b) penyusunan kembali plan of action pengawasan DAK UMOT
- c) pembahasan kendala pengawasan UMOT dan solusi dalam mempercepat pengawasan DAK UMOT

Kendala	Solusi
SDM Dinas Kesehatan masih belum familiar dengan aplikasi smartpom sehingga membutuhkan waktu untuk penginputan realisasi	Dilakukan bimbingan teknis dengan mengundang tim Pusdatin untuk menjelaskan terkait penginputan di smartpom

Kendala	Solusi
Keterbatasan SDM karena banyaknya menu DAK POM	Penyusunan kembali <i>Plan of Action</i> (PoA) untuk pelaksanaan pengawasan UMOT
Perubahan PIC di Dinas Kesehatan sehingga PIC yang baru memerlukan waktu lebih lama untuk memahami kegiatan DAK NF UMOT	Sosialisasi dan Bimbingan Teknis kembali terkait DAK NF UMOT yang dilakukan di Padang untuk regional Barat, Yogyakarta untuk regional Tengah, dan Makassar untuk regional timur
Adanya perubahan target sarana UMOT yang berbeda dengan usulan awal karena adanya beberapa sarana yang sudah tutup atau pindah tanpa diketahui alamat terbarunya	Pergantian target sarana berkoordinasi dengan UPT POM setempat

Table 2 Kendala dan Solusi percepatan Pelaksanaan Pengawasan DAK

d) Pengawasan ketat Plan of Action Pengawasan DAK UMOT oleh UPT BPOM

Pada akhir tahun 2022, capaian/ realisasi pelaksanaan DAK UMOT mencapai 92,49% atau realisasi pemeriksaan pada 308 UMOT dari 333 UMOT yang ditargetkan.

C. Pengembangan UMKM Obat Tradisional berbasis hasil kemandirian pelaku usaha dalam memenuhi ketentuan

Opini yang berkembang saat ini dalam kaitan dengan aktifitas pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM adalah bahwa pengawasan oleh Badan POM menyulitkan sehingga UMKM Obat Tradisional tidak berkembang. Hal ini perlu diluruskan dengan upaya pendekatan yang berbeda yaitu dengan pemberian insentif/privilege (*reward based*). Walaupun ada pendapat yang menyebutkan bahwa sangat sulit untuk menjadi sukses apabila selalu memenuhi ketentuan, namun

diketahui beberapa UMKM yang memproduksi obat tradisional senantiasa sesuai dengan ketentuan juga dapat sukses dan berdaya saing.

Adapun tahapan dalam pelaksanaan kegiatan tersebut sebagai berikut:

- a) Penentuan UMKM obat tradisional yang berdaya saing melalui program binaan Badan POM
- b) Penyusunan media sosialisasi kinerja Badan POM dalam pembinaan UMKM obat tradisional (Success Story)
- c) Identifikasi insentif / *privilege* bagi UMKM obat tradisional yang senantiasa mematuhi ketentuan
- d) Pencanangan komitmen para pemangku kepentingan untuk memberikan insentif / *privilege* bagi pelaku usaha yang senantiasa mematuhi ketentuan

Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan telah melakukan pembuatan *video success story* UMKM obat tradisional. Hal ini dilakukan sebagai langkah awal dan promosi kegiatan strategis tersebut. Melalui *video success story* UMKM diharapkan dapat memotivasi pelaku usaha lainnya untuk dapat senantiasa memenuhi ketentuan dan pada akhirnya dapat mengembangkan bahan baku alam Indonesia menjadi obat tradisional yang bermutu, bermanfaat, dan berkualitas.



Gambar 3 Pembuatan video success story UMKM produksi obat tradisional

- D. Penguatan upaya peningkatan kepatuhan UMKM memenuhi ketentuan iklan dan penandaan secara konsisten (Bimbingan teknis informasi dan promosi bagi UMKM obat tradisional)

Dalam rangka peningkatan pemahaman UMKM obat tradisional dan distributornya tentang informasi dan promosi Obat Tradisional, telah diselenggarakan Bimbingan Teknis Informasi dan Promosi Bagi UMKM Obat Tradisional di Surabaya pada tanggal 24 Maret 2022. Tujuan kegiatan ini adalah agar informasi dan promosi yang dibuat oleh pelaku usaha UMKM Obat Tradisional dan distributornya sesuai ketentuan sehingga dapat meningkatkan daya saing produk dan melindungi masyarakat dari informasi dan promosi produk Obat Tradisional yang tidak sesuai. Kegiatan Bimbingan Teknis Informasi dan Promosi Bagi UMKM Obat Tradisional dengan tema “Kiat Informasi dan Promosi Obat Tradisional yang Sesuai dan Efektif” diselenggarakan secara *hybrid* (daring dan luring). Peserta kegiatan terdiri dari petugas Badan POM (Pusat dan BBPOM Surabaya) dan pelaku usaha UMKM Obat Tradisional (28 peserta luring dan 81 peserta daring). Pada pelaksanaan kegiatan ini juga dilakukan desk konsultasi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran penandaan dan iklan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan sebagai langkah pendampingan CAPA.



Gambar 4 Pertemuan bimbingan teknis informasi dan promosi obat tradisional bagi umkm obat tradisional

E. Perkuatan peran pelaku usaha dan masyarakat dalam pengawasan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diedarkan secara online

1. Zona ramah promosi online (ZRPO) Usaha Mikro Kecil Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Peluncuran program “Zona Ramah Promosi Online Usaha Mikro Kecil Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan” oleh Kepala Badan POM RI di Jakarta pada tanggal 27 Mei 2022. Program ini merupakan sarana edukasi preventif kepada *non-official seller* UMK yang mengedarkan dan mengiklankan produk pada platform *marketplace* untuk meningkatkan pemahaman terhadap regulasi tentang iklan dan penandaan. Program ini merupakan hasil kolaborasi Badan POM dengan 8 (delapan) platform *marketplace* di Indonesia, yaitu: (1) Tokopedia, (2) Shopee, (3) Elevenia, (4) Bukalapak, (5) Blibli, (6) Lazada, (7) JDID, dan (8) Jakmall, serta didukung oleh Kementerian Komunikasi dan Informatika dan Indonesian E-Commerce Association (idEA). Kolaborasi berupa penyediaan materi dan pembuatan konten edukasi serta penayangannya di masing-masing platform *marketplace*. Para *non-official seller* UMK akan memiliki akses regulasi yang dikemas menarik dalam berbagai bentuk (talkshow, video, artikel, infografis, dan Question and Answer) pada masing-masing platform. Pada kegiatan ini juga dilakukan penandatanganan MoU Badan POM dengan IDEA serta Penandatanganan pernyataan dukungan dari *marketplace* oleh Ketua IdEA terhadap program “Zona Ramah Promosi Online bagi Usaha Mikro Kecil Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan”





Gambar 5 Peluncuran program zona ramah promosi online

2. Talkshow: Online Promotion Talk (ONTALK)

Talkshow Online Promotion Talk (ON TALK) dengan tema “Cara Pintar Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada *Marketplace*” merupakan program edukasi kepada para pelaku UMK pada marketplace agar memahami arti pentingnya regulasi sehingga berdaya saing, sebagai rangkaian kegiatan dalam peluncuran Zona Ramah Promosi Online (ZRPO).



Gambar 6 on talk cara pintar promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan pada marketplace

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

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

- A. Peningkatan kualifikasi inspektur dalam rangka *updating* regulasi terkini persyaratan mutu sarana produksi obat tradisional dan suplemen kesehatan

Persaingan dalam industri obat tradisional semakin meningkat seiring kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan. Kunci memenangkan persaingan salah satunya adalah mutu produk yang berkualitas yang didukung teknologi terkini. Meningkatnya penerapan teknologi terkini dalam pembuatan obat tradisional dan suplemen kesehatan harus diimbangi dengan regulasi dan kemampuan inspektur dalam melakukan pengawasan. Sejalan dengan hal tersebut telah dilaksanakan kegiatan peningkatan kualifikasi inspektur dengan tema *Updating Kompetensi Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan dalam rangka Mendukung Daya Saing Industri Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan*.

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 21-22 September 2022 secara *hybrid* mengundang tidak hanya tim ahli CPOTB namun juga praktisi-praktisi yang ahli di bidangnya, seperti: praktisi terkait sistem tata udara, komputerisasi, dan praktisi dalam penerapan *quality by design* dalam pembuatan produk.

Sesuai dengan temanya yang mengusung *updating* kompetensi terkini, maka kegiatan ini merupakan pelatihan lanjutan dengan kualifikasi peserta Pengawas Farmasi Makanan bidang inspeksi obat tradisional dan suplemen kesehatan di Pusat dan UPT seluruh Indonesia dengan level inspektur senior atau inspektur kepala.

Diharapkan melalui kegiatan ini dapat meningkatkan kompetensi dan pemahaman inspektur dalam melaksanakan pengawasan sarana produksi dengan penerapan teknologi terkini dalam proses produksi pembuatan obat tradisional dan suplemen kesehatan.



Gambar 7 Updating kompetensi Inspektur OT dan SK dalam rangka mendukung daya saing

B. Peningkatan kapasitas petugas UPT dalam rangka layanan publik sertifikasi CPOTB Bertahap

Dalam rangka meningkatkan kompetensi petugas pelayanan publik terutama Sertifikasi CPOTB Bertahap, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan Pelatihan Peningkatan Kapasitas Inspektur dalam rangka Dukungan terhadap Maturitas Penerapan CPOTB. Selain itu, kegiatan ini juga bertujuan untuk mendorong kemandirian UPT dalam memberikan layanan konsultasi denah bangunan UMKM OT.

Kegiatan ini dilaksanakan secara *hybrid* di Bekasi pada tanggal 25 – 27 April 2022 dan diikuti oleh Unit Teknis di lingkungan Kedeputian II serta UPT Badan POM di seluruh Indonesia dengan rincian 39 petugas hadir secara luring sedangkan 88 petugas hadir secara daring melalui zoom meeting. Kegiatan ini juga menghadirkan narasumber tim ahli CPOTB, Pusat Data dan Informasi Badan POM, Ahli Komunikasi serta *Sharing Session* UMK Obat Tradisional yang telah berhasil dan berkomitmen naik kelas dalam pemenuhan CPOTB Bertahap.

Melalui kegiatan ini diharapkan peserta tidak hanya meningkatkan kompetensi *hardskill* berupa pemahaman terhadap prinsip pemenuhan CPOTB Bertahap dan konsep denah bangunan UMK Obat Tradisional sesuai CPOTB, namun juga menambah kemampuan *softskill* sebagai bekal petugas untuk melakukan pembinaan dan pengawasan serta memberikan solusi yang adaptif dan efektif bagi pelaku usaha terkait permasalahan yang ditemui di lapangan. Petugas yang telah dilatih diharapkan dapat memberikan intervensi yang tepat untuk UMK Obat Tradisional di wilayahnya agar tidak diam pada zona nyaman, namun memiliki upaya naik kelas penerapan CPOTB secara bertahap.



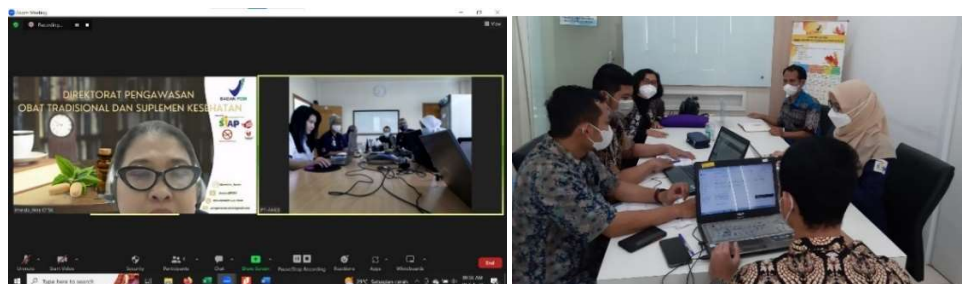
Gambar 8 Pelatihan peningkatan kapasitas inspektur dalam rangka dukungan terhadap maturitas penerapan CPOTB

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

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

A. Percepatan pelayanan publik melalui desk CAPA sertifikasi CPOTB

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara berkala melakukan kegiatan Desk CAPA CPOTB baik melalui tatap muka langsung maupun secara daring melalui platform meeting online. Kegiatan ini sebagai upaya untuk mempercepat timeline layanan publik serta meminimalkan perbedaan persepsi antara evaluator dan pelaku usaha dalam penyelesaian CAPA yang dapat mengakibatkan lamanya proses sertifikasi. Kegiatan ini juga merupakan bentuk tanggung jawab Badan POM untuk memberikan pelayanan prima Sertifikasi CPOTB. Sepanjang tahun 2022, telah dilakukan desk CAPA Sertifikasi CPOTB sebanyak 4 kali pada tanggal 30 Maret 2022, 1 Juli 2022, 6 Juli 2022, dan 28 Oktober 2022.



Gambar 9 Desk CAPA sertifikasi CPOTB

B. Inovasi pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

➤ Pelayanan publik terkait sertifikasi CPOTB

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan telah menetapkan inovasi dalam rangka percepatan layanan publik berupa resertifikasi CPOTB tanpa inspeksi dengan berbasis risiko. Layanan ini merupakan *reward* bagi pelaku usaha Industri dan Usaha Obat Tradisional yang telah menunjukkan komitmennya dalam memenuhi CPOTB dan peraturan yang berlaku berdasarkan *track record* pengawasan. Selain itu, layanan ini dapat memperpendek timeline layanan publik sehingga mendukung capaian indikator kinerja Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Sepanjang tahun 2022, telah diterbitkan 43 sertifikat CPOTB dalam rangka perpanjangan sertifikat untuk 18 IOT/ IEBA tanpa melalui mekanisme inspeksi.

➤ Pelayanan publik terkait SKI dan SKE

Dalam rangka perkuatan pengawasan pemasukan Obat dan Makanan dan peningkatan kualitas pelayanan publik telah diterbitkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan dan Peraturan Kepala BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan beserta ketentuan pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala BPOM Nomor 246 dan 247 tahun 2022 sebagai pengganti Peraturan Kepala Badan POM Nomor 14 dan 15 tahun 2020.

Sebagai salah satu upaya diseminasi regulasi peraturan importasi yang baru telah dibuat video tentang mekanisme pemasukan barang kiriman dan barang bawaan penumpang untuk penggunaan pribadi. Dengan adanya video ini diharapkan masyarakat semakin mudah memahami tata cara pemasukan obat tradisional dan suplemen kesehatan untuk penggunaan pribadi sehingga mempercepat proses perilisan produk di wilayah kepabeanan oleh lembaga yang berwenang di wilayah kepabeanan.

BPOM mendukung percepatan *dwelling time* di wilayah kepabeanan dengan menerbitkan kebijakan SKI post border untuk bahan dan produk suplemen

kesehatan dan obat kuasi. Salah satu implementasi inovasi penerbitan SKI post border telah dilakukan desk verifikasi kepada importir yang menggunakan SKI post border untuk pemasukan bahan dan produk suplemen kesehatan dan obat kuasi. Desk Verifikasi juga bertujuan untuk meningkatkan kepatuhan importir bahan atau produk obat kuasi dan suplemen kesehatan untuk mengajukan SKI paling lambat 7 (tujuh) hari setelah barang keluar dari pelabuhan (mekanisme Post Border) dan melakukan self-assesment pada aplikasi e-bpom

Dalam rangka perlindungan produsen bahan baku di dalam negeri, telah ditetapkan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 40/PMK.010/2022 tentang Pengenaan BMAD terhadap Impor Produk lisin, ester, dan garamnya untuk pakan ternak (*feed grade*) dari RRT. Badan POM turut berperan aktif dalam perumusan peraturan tersebut untuk memastikan pembebasan BMAD lisin bagi produsen Obat dan Makanan. SKI yang diterbitkan Badan POM sebagai dokumen untuk mendapatkan pembebasan BMAD untuk lisin yang digunakan dalam produksi Obat dan Makanan. Mekanisme penerbitan SKI untuk lisin tertuang dalam Surat Edaran Nomor HK.02.04.4.43.03.22.05 tahun 2022 tentang Pengajuan SKI Lisin, Esternya dan Garamnya pada Pos Tarid 2922.41.00 Untuk Tujuan Penggunaan Sebagai Bahan Obat dan Makanan (*Food Grade* dan *Pharmaceutical Grade*)

- Pelayanan publik importir dan industri pangan produksi suplemen kesehatan
Pelayanan publik terkait importir dan industri pangan produksi suplemen kesehatan telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.

a) Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan atau Suplemen Kesehatan

Salah satu pengawasan pre market produk impor adalah dilakukannya pemeriksaan untuk importir baru. Pemeriksaan importir baru tersebut bertujuan untuk memeriksa kesiapan fasilitas penyimpanan produk dan

kelengkapan dokumen baik legalitas maupun prosedur-prosedur yang mendukung proses importasi dan pendistribusiannya.

Penerbitan rekomendasi importir saat ini telah terintegrasi melalui sistem OSS sehingga pengajuan oleh pelaku usaha harus dilakukan melalui OSS. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan rekomendasi dilaksanakan 14 Hari Kerja *time to response*.

Sebagai bentuk kemudahan dan percepatan pelayanan, saat ini pelaksanaan inspeksi dilakukan secara daring melalui aplikasi *video conference*. Diharapkan dengan adanya inovasi tersebut memudahkan pelaksanaan inspeksi sehingga dapat mempercepat pelayanan publik rekomendasi importir obat tradisional dan suplemen kesehatan.

- b) Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan
Suplemen kesehatan memiliki dosis, klaim manfaat, dan efek samping yang lebih mirip dengan komoditas obat dibanding pangan olahan. Suplemen kesehatan termasuk sediaan farmasi, sehingga pembuatannya harus sesuai dengan Pharmaceutical GMP. Industri pangan pada umumnya hanya menerapkan Food GMP, HACCP, dan/atau ISO 22000. Penerapan Food GMP, HACCP, dan/atau ISO 22000 dinilai belum mampu menjamin seluruh parameter mutu suplemen kesehatan yang ditetapkan.

Dalam rangka menjamin produk suplemen kesehatan, telah disusun dan diterbitkan standar Cara Pembuatan Obat Tradisional. Sebagai bagian dari pengawasan pre market, juga dilakukan inspeksi untuk melihat penerapan aspek-aspek pada cara pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB). Gap yang cukup besar seringkali membutuhkan waktu lama untuk menerapkan aspek-aspek CPOTB. Sebagai upaya percepatan sebelum inspeksi dilakukan evaluasi terhadap dokumen mutu Industri Pangan, untuk dilakukan perbaikan segera sebelum inspeksi dilakukan. Diharapkan hal tersebut dapat mengurangi temuan saat inspeksi, sehingga mempercepat waktu perbaikan.

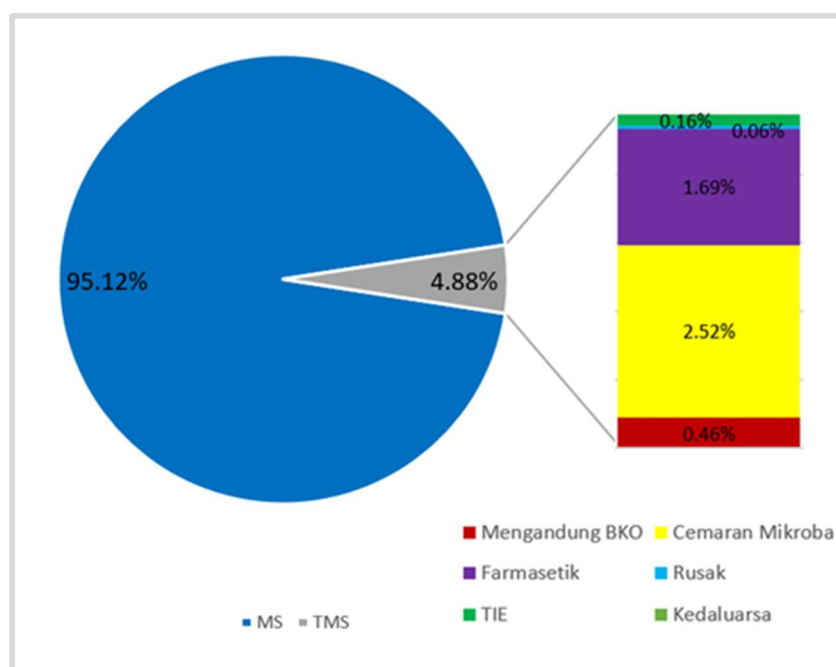
Pengajuan Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan saat ini sudah melalui sistem OSS. Perhitungan jangka waktu dalam proses penerbitan rekomendasi dilaksanakan 35 Hari Kerja *time to response*.

SK. 4 Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

A. Sampling dan pengujian laboratorium obat tradisional dan suplemen kesehatan

Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat tradisional yang beredar, selama tahun 2022 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 12715 sampel obat tradisional. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 620 (4,88%) sampel tidak memenuhi syarat, dengan rincian seperti pada Grafik



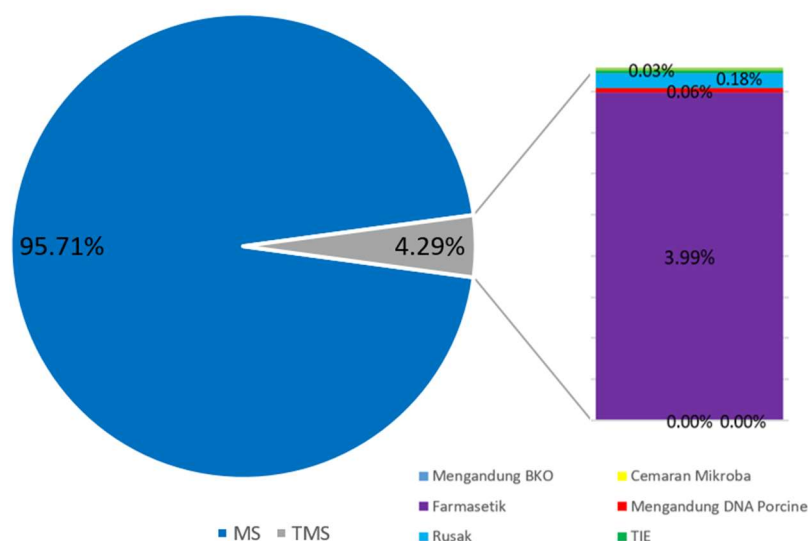
Grafik 5 Hasil pengujian laboratorium Obat Tradisional

OT	Jumlah Sampling	Jumlah sampel yang diperiksa sesuai standar	TIE/Illegal / Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium	Total TMS	MS
Acak	9120	8916	11	4	0	329	344	8572
Targeted	3922	3799	9	3	0	264	276	3523
Total	13042	12715	20	7	0	593	620	12095

Table 3 Profil hasil pengujian Obat Tradisional

Terhadap produk yang tidak memenuhi syarat, telah dilakukan pemberian sanksi administratif berupa: 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 sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Sampling dan pengujian produk suplemen kesehatan yang beredar juga telah dilakukan terhadap 3337 sampel suplemen kesehatan dari peredaran selama tahun 2022. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 143 (4,29%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS), dengan rincian seperti pada Grafik.

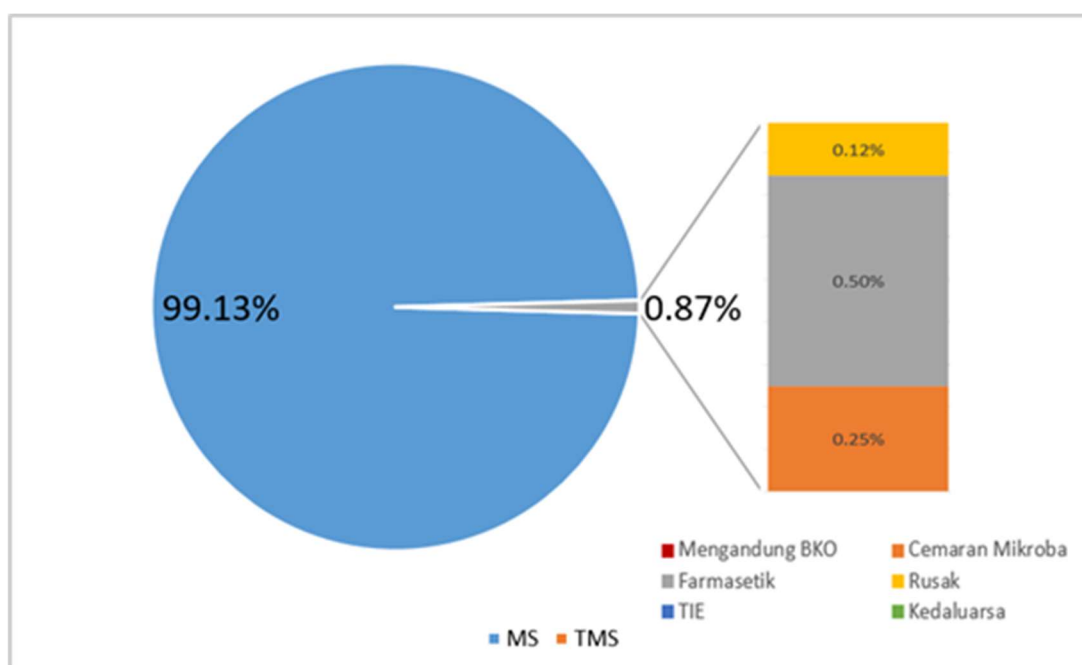


Grafik 6 Hasil pengujian laboratorium suplemen kesehatan

SK	Jumlah Sampling	Jumlah sampel yang diperiksa sesuai standar	TIE/Ilegal/Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium	Total TMS	MS
Acak	2434	2360	0	5	1	99	105	2255
Targeted	1053	977	1	1	0	36	38	939
Total	3487	3337	1	6	1	135	143	3194

Table 4 Profil hasil pengujian suplemen kesehatan

Pengawasan post market produk obat kuasi selama tahun 2022 telah dilakukan melalui pengujian laboratorium terhadap 806 sampel Obat Kuasi dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 7 (0,87%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS), dengan rincian seperti pada Grafik



Gambar 10 Hasil pengujian laboratorium obat kuasi

Obat Kuasi	Jumlah Sampling	Jumlah sampel yang diperiksa sesuai standar	TIE/Ilegal/Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium	Total TMS	MS
Acak	806	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

Table 5 Profil hasil pengujian suplemen kesehatan

B. Pengawasan iklan dan penandaan/label obat tradisional dan suplemen kesehatan post market

Kegiatan ini dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan indikasi yang disetujui. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label obat tradisional dan suplemen kesehatan memiliki skema yang sama, yakni pengawasan iklan dan penandaan/label produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilakukan terhadap seluruh produk, baik hasil pengawasan informasi produk di sarana produksi, distribusi dan atau sampling khusus hingga hasil pengawasan yang dilakukan oleh UPT BPOM di seluruh Indonesia yang dilaporkan melalui SIPT untuk penandaan dan secara manual/hardcopy untuk iklan. Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat tradisional dan suplemen kesehatan yang dilakukan oleh UPT BPOM selanjutnya diverifikasi oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Salah satu usaha dalam menjamin terpenuhinya iklan yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan tersebut, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan melakukan pengawasan post-market secara berkesinambungan karena pelaku usaha cenderung tidak patuh dan melakukan promosi/iklan tidak sesuai dengan persetujuan yang telah diberikan. Data pengawasan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam 4 tahun terakhir dapat dilihat pada grafik berikut:

TAHUN	KATEGORI	TOTAL	MK	% MK	TMK	% TMK
2019	OT	8753	3880	44,33%	4873	55,67%
	SK	4363	2669	61,17%	1694	38,83%
2020	OT	8297	4889	58,92%	3408	41,08%
	SK	3765	2242	59,55%	1523	40,45%
2021	OT	6566	3201	48,75%	3365	51,25%
	SK	2665	2007	75,31%	658	24,69%
2022	OT	5663	3044	53,75%	2619	46,35%
	SK	2050	1566	76,39%	484	23,61%

Table 6 Hasil pengawasan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan

Terhadap iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan dan perintah penghentian iklan 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. Sedangkan data pengawasan informasi obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam 4 tahun terakhir dapat dilihat pada grafik berikut:

TAHUN	KATEGORI	TOTAL	MK	% MK	TMK	% TMK
2019	OT	9744	8267	84.84%	1477	15.16%
	SK	3878	3711	95.69%	167	4.31%
2020	OT	7832	6209	79.27%	1623	20.73%
	SK	2647	2454	92.70%	193	7.30%
2021	OT	11281	9532	83,75%	1849	16,25%
	SK	3815	3555	93,18%	260	6,82%
2022	OT	12639	10935	86,52%	1704	13,48%
	SK	3439	3180	92,47%	259	7,53%

Table 7 hasil pengawasan informasi/penandaan obat tradisional dan suplemen kesehatan

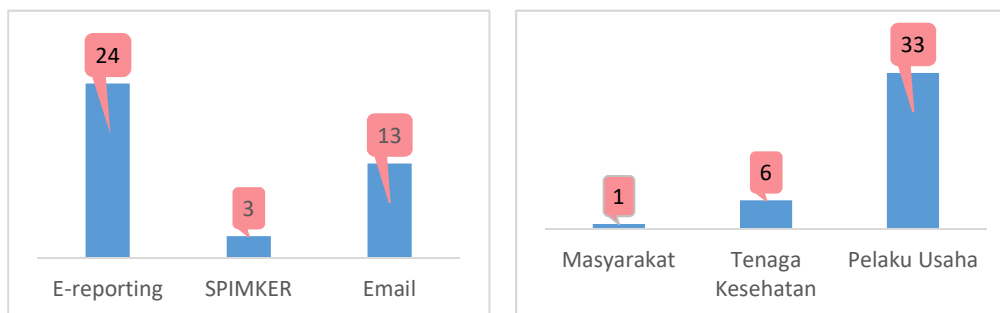
Sesuai dengan Permenkes Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 tahun 2020 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, informasi obat tradisional dan suplemen kesehatan yang dapat diberikan izin edar harus lengkap, objektif dan tidak menyesatkan. Kelengkapan informasi mencakup nama produk, nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha, nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak, nama dan alamat Pemberi Lisensi dan/atau Penerima Lisensi, ukuran, isi, berat bersih, komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif, bahan tambahan secara kualitatif, klaim kegunaan, aturan pakai/cara penggunaan, kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada, nomor Izin Edar, nomor bets/kode produksi, kedaluwarsa, kondisi penyimpanan, 2D Barcode dan informasi lain yang berkaitan dengan keamanan, mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) dan Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan (MESSM)

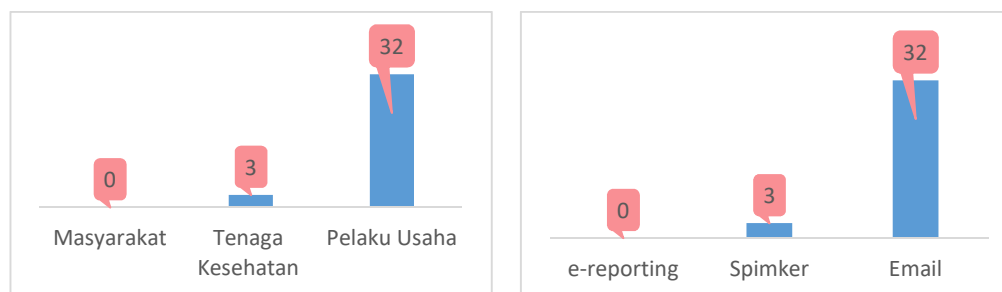
Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) dan Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan (MESSK) penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Sistem monitoring efek samping Obat Tradisional yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan adalah pengelolaan laporan hasil MESOT dan MESSK dari berbagai sumber, seperti dari rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha dan masyarakat yang secara sukarela disampaikan kepada Badan POM melalui sistem elektronik (e-reporting), Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) dan atau melalui email ataupun surat.

Selama tahun 2022, pengelolaan laporan MESOT dan MESSK yang diterima berjumlah 40 laporan MESOT dan 35 laporan MESSK. Pada grafik 8 dan 9, dapat dilihat sebaran jumlah pelaporan berdasarkan asal pelaporan dan media yang digunakan untuk menyampaikan pelaporan. Pelaporan MESOT dan MESSK didominasi oleh pelaporan dari pelaku usaha yang disampaikan melalui email ke Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Output dari kegiatan pengelolaan laporan MESOT dan MESSK ini adalah telah dilakukan pembahasan dan evaluasi causalitas dengan melibatkan tenaga ahli dari akademisi dan praktisi toksikologi dan farmakologi klinis terhadap semua laporan MESOT dan MESSK yang diterima.



Grafik 7 Data laporan efek samping obat tradisional



Grafik 8 Data laporan efek samping suplemen kesehatan

D. Perluasan hasil kegiatan peningkatan efektifitas dan efisiensi pengawasan obat tradisional berbasis risiko melalui mapping fasilitas produksi obat tradisional Sebagaimana diketahui, obat tradisional merupakan komoditi yang saat ini banyak digunakan oleh seluruh lapisan masyarakat, dari segala usia maupun tingkat perekonomian dan mulai banyak dikembangkan oleh pelaku usaha di Indonesia. Hal ini terlihat dari pertumbuhan dan peningkatan jumlah sarana produksi obat tradisional dari tahun ke tahun. Pada tahun 2021, terdata lebih dari 1.000 sarana produksi obat tradisional yang didominasi oleh UMK masih memiliki nomor izin edar obat tradisional yang aktif. Oleh karena itu, diperlukan pola dan mekanisme pengawasan yang efektif dan komprehensif dari hulu ke hilir agar produk yang dihasilkan tetap aman, bermutu dan berkhasiat.

Pemastian mutu saat produksi obat tradisional adalah hal yang fundamental dalam upaya perlindungan masyarakat dalam mengonsumsi obat tradisional. Saat ini, industri dan UMK obat tradisional di Indonesia memiliki keberagaman akan kemampuannya dalam penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) atau *Good Manufacturing Practices* (GMP). Kapabilitas industri dan UMK obat tradisional yang sangat bervariasi ini membuat Badan POM harus membuat strategi intervensi yang tepat sehingga sarana produksi Obat Tradisional dan produk yang dihasilkan tetap memenuhi standar yang telah dipersyaratkan dan berdaya saing tinggi.

Melalui kegiatan Perluasan Mapping yang merupakan kegiatan lanjutan dari tahun 2021 dan akan berlanjut hingga tahun 2023 sesuai Roadmap pelaksanaan Mapping, diharapkan dapat diperoleh peta gambaran kemampuan industri dan UMK obat

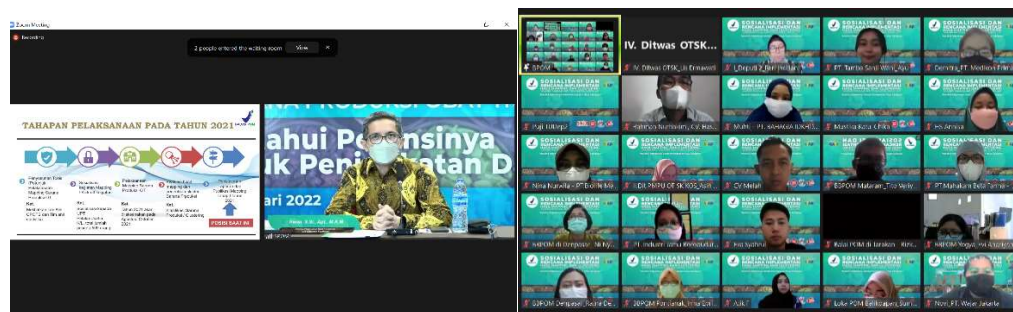
tradisional di seluruh wilayah Indonesia dalam penerapan CPOTB. Hasil kegiatan mapping berupa klasterisasi kemampuan sarana produksi Obat Tradisional digunakan sebagai salah satu pertimbangan penetapan metode pengawasan serta pembinaan yang efektif dan adaptif berbasis risiko. Selain hal tersebut, juga untuk mengetahui data sarana produksi yang real. Data real jumlah sarana produksi obat tradisional terus berkembang bisa bertambah atau berkurang, ada yang sarana tutup dan ada sarana yang baru.

Kegiatan ini melibatkan UPT Balai Besar/ Balai/ Loka POM di seluruh Indonesia dalam proses verifikasi database sarana produksi obat tradisional dan dalam penyebaran *tools self – assessment* kepada pelaku usaha sebagai target mapping serta dalam rencana intervensi sebagai tindak lanjut hasil mapping. Hasil *self-assessment* yang dikirimkan oleh pelaku usaha dilakukan olah data oleh tim ahli statistika dengan disertai expert adjustment oleh Badan POM untuk penentuan klasterisasi sarana. Hasil *clustering* akan memberikan gambaran langkah intervensi yang tepat bagi industri obat tradisional berdasarkan cluster yang telah ditetapkan. Dari sisi pengawasan, hasil mapping diharapkan dapat menghasilkan pendekatan berbasis pembinaan untuk mencegah terjadinya pelanggaran oleh pelaku usaha di bidang obat tradisional. Sedangkan dari sisi pendampingan, hasil mapping diharapkan dapat menentukan langkah pembinaan kepada pelaku usaha yang berpotensi untuk naik kelas demi meningkatkan daya saing produk obat tradisional Indonesia.

Pada tahun 2022 dilakukan mapping lanjutan terhadap UMK obat tradisional di 13 Provinsi yaitu Jawa Timur, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Lampung, Maluku Utara, Nusa Tenggara Barat, Papua, Papua Barat, Sumatera Barat, Sumatera Utara, dan Sulawesi Selatan. Hasil mapping kumulatif tahun 2021 dan 2022 yang dilakukan terhadap IOT/IEBA seluruh Indonesia dan UMK obat tradisional di 26 Provinsi sebagai berikut:

No	Sarana Produksi	Jumlah Responden			Indeks	Kriteria (Rata-Rata)		
		2021	2022	Total		2021	2022	Gabungan
1	UMOT 1	44	89	133	87,53	Sangat Baik	Sangat Baik	Sangat Baik
2	UMOT 2	4	3	7	94,46	Sangat Baik	Sangat Baik	Sangat Baik
3	UKOT 1	105	134	239	85,05	Sangat Baik	Sangat Baik	Sangat Baik
4	UKOT 2	11	6	17	76,04	Baik	Sangat Baik	Baik
5	UKOT 3	2	2	4	80,13	Baik	Sangat Baik	Baik
6	IOT dan IEBA	141		141	82,03	Sangat Baik		

Table 8 Hasil mapping IOT dan IEBA



Gambar 11 kegiatan peningkatan efektifitas dan efisiensi pengawasan obat tradisional berbasis risiko

Kegiatan ini merupakan salah satu program strategis dan sesuai roadmap pelaksanaan akan dilanjutkan pada tahun 2023, karena sangat berguna untuk pemutahiran database sarana produksi obat tradisional.

- E. Optimalisasi hasil pelaksanaan sampling obat tradisional dan suplemen kesehatan melalui perkuatan perencanaan, pengawalan dan koordinasinya di tingkat pusat dan daerah

Pengawasan keamanan dan mutu Obat dan Makanan khususnya obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan salah satunya dilakukan melalui kegiatan sampling dan pengujian oleh Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia. Kegiatan sampling dan pengujian merupakan salah satu kegiatan pokok dan strategis untuk melakukan pengawasan terhadap Obat dan Makanan yang bertujuan untuk melindungi masyarakat dengan melakukan verifikasi terhadap komitmen pelaku usaha dalam menjaga konsistensi keamanan dan mutu produk yang diproduksi dan diedarkan. Sejak tahun 2022, dalam rangka meningkatkan efektivitas pengujian di UPT BPOM, telah diimplementasikan regionalisasi laboratorium secara nasional. Terhadap hal tersebut, telah dilakukan penyesuaian dalam Pedoman Sampling dan Pengujian tahun anggaran 2022.

Forum komunikasi sampling yang diselenggarakan setiap tahun, tidak terkecuali tahun 2022 diselenggarakan dengan tujuan untuk mengevaluasi pencapaian prioritas sampling tahun sebelumnya, *lesson learned* tindak lanjut permasalahan sampling dan pengujian, serta perencanaan sampling Obat Tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan untuk tahun selanjutnya. Salah satu hal penting yang dibahas adalah mekanisme pelaksanaan sampling untuk perkuatan pengawasan cemaran etilen glikol dan dietilen glikol dalam sediaan cairan obat dalam produk obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Dalam perencanaan prioritas sampling diperoleh pedoman serta prioritas sampling yang tepat sasaran sehingga dapat seoptimal mungkin menjaring produk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang paling berisiko tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu. Untuk mengawal pengawasan produk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang beredar diperlukan dukungan dan komitmen pusat dan balai secara konsisten dalam pelaporan hasil sampling dan pengujian melalui SIPT, serta komunikasi untuk mencari solusi bersama pada setiap kendala yang ditemui.

Dengan demikian, pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan dapat melindungi masyarakat dari penggunaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi syarat serta dapat memverifikasi konsistensi keamanan dan mutu produk pasca pemasaran.



Gambar 12 Optimalisasi hasil pelaksanaan sampling obat tradisional dan suplemen kesehatan

F. Intensifikasi pengawasan iklan dan penandaan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan

Dialog interaktif: mengulik informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan

Pelaku usaha bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menggunakan berbagai macam jenis pemasaran untuk mengedarkan dan menjual produknya, salah satunya dengan sistem *Multi Level Marketing* (MLM). MLM adalah sistem pemasaran yang dilakukan secara berjenjang atau terdiri dari beberapa tingkatan level dengan memanfaatkan pelanggan sebagai suatu jaringan distribusi. Dalam rangka peningkatan komitmen penerapan ketentuan yang terkait informasi dan promosi produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan oleh pelaku MLM, telah diselenggarakan Dialog Interaktif : Mengulik Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 14 April 2022 di Jakarta dengan tema “Kesesuaian Product Knowledge Untuk Perlindungan Konsumen dan Keadilan Berusaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Diedarkan Melalui Sistem Multi Level Marketing”.



Gambar 13 Dialog interaktif mengulik informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan

G. Perluasan Penanganan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Mengandung Bahan Kimia Obat Melalui Perkuatan Sinergitas Lintas Fungsi

Upaya penanganan obat tradisional dan suplemen kesehatan mengandung bahan kimia obat merupakan upaya yang harus berjalan secara berkesinambungan. Kejahatan yang berkaitan dengan peredaran produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dmengandung BKO selalu berulang. Hal ini terjadi tidak terlepas dari masih adanya permintaan (*demand*) terhadap produk tersebut. Efek yang instan yang diharapkan dari obat tradisional maupun suplemen kesehatan sebagai ekspektasi pengguna/konsumen menjadi celah yang dimanfaatkan oleh para kriminal obat untuk memproduksi dan menambahkan BKO agar efek yang ditimbulkan sesuai klaim dalam label semakin kuat dan bersifat instan. Kegiatan public warning hasil pengawasan terhadap peredaran produk-produk obat tradisional dan suplemen kesehatan berbahan BKO yang dilakukan oleh Badan POM tidak berdampak langsung pada tingkat penurunan jumlah peredaran produk obat tradisional dan suplemen kesehatan mengandung BKO di masyarakat.

Berkenaan dengan hal tersebut dan dengan mengingat perlunya upaya yang terus menerus dari semua pihak terkait untuk memberantas peredaran obat tradisional mengandung BKO, maka dilakukan perkuatan keterlibatan pemangku kepentingan terkait melalui integrated webinar series bahaya obat tradisional mengandung bahan kimia obat.

Badan POM terus berupaya memberantas peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) dengan memperkuat keterlibatan pemangku kepentingan. Salah satu yang dilakukan Badan POM adalah melalui peran serta masyarakat, asosiasi, tokoh masyarakat dan perkuatan keterlibatan pemangku kepentingan yaitu dengan menyelenggarakan INSPOT (Informasi Seputar Obat Tradisional): Integrated Webinar Series Bahaya Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat dengan tema “Bersinergi Mengoptimalkan Peran Masyarakat Memberantas Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat”, agar dapat mengedukasi masyarakat Indonesia mengenai bahaya obat tradisional mengandung bahan kimia obat. Selain untuk mengedukasi masyarakat, webinar ini memadukan secara sinergis program pemangku kepentingan terkait upaya penanganan peredaran obat tradisional (OT) mengandung BKO.

Kegiatan *Integrated Webinar Series* yang diselenggarakan pada tanggal 5 April 2022 dengan jumlah peserta sekitar 3.600 peserta baik yang hadir secara daring dan luring ini disajikan dengan konsep newsroom dan talkshow, yang memberi nuansa berbeda dan disiarkan secara langsung dari tiga kota, yaitu Jakarta, Bandung, dan Surabaya. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan dan awareness masyarakat serta mendorong peningkatan sinergisme antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam penanganan obat tradisional ilegal dan mengandung BKO.

Kegiatan ini berisi informasi proses dan hasil penanganan obat tradisional mengandung BKO yang beredar di masyarakat, meliputi:

1. Preview berkaitan dengan modus operandi peredaran obat tradisional mengandung BKO yang dipengaruhi oleh berbagai fakta menarik, yaitu:

potensi ekonomi dari produksi jamu, kebutuhan/demand dari masyarakat, masih beredarnya produk obat tradisional mengandung BKO, dan campaign yang telah dilakukan Badan POM dalam rangka penarikan peredaran obat tradisional mengandung BKO di Indonesia.

2. Kegiatan sinergis bersama pemangku kepentingan lain sebagai bagian dari upaya penanganan cepat obat tradisional mengandung BKO yang beredar di masyarakat, Penanganan dilakukan antara lain melalui pembinaan pelaku usaha dan sosialisasi tindak lanjut hasil pengawasan dan edukasi masyarakat.
3. Proses eksekusi penegakkan hukum ada temuan obat tradisional mengandung BKO dengan disertai penayangan video jika diperlukan.
4. Dukungan dari para pemangku kepentingan berkaitan dengan upaya Badan POM dalam penanganan obat tradisional mengandung BKO.
5. Pendapat/testimoni yang disampaikan oleh narasumber:
 - a. Keluarga korban meninggal akibat mengkonsumsi produk obat tradisional mengandung BKO.
 - b. Sharing session dari praktisi kesehatan dr. Desca Medika Hertanto, Sp.PD tentang pengalamannya menangani pasien yang mengkonsumsi obat tradisional mengandung BKO dengan efek negatif yang kemudian muncul setelah penggunaan dalam jangka waktu yang panjang.
 - c. Pemerintah daerah Jawa Timur berkaitan dengan dukungan dan langkah konkrit melalui: penerbitan Perda Tentang Perlindungan Obat Tradisional nomor 6 tahun 2020, melakukan upaya pengendalian peredaran obat tradisional termasuk pencegahan obat tradisional mengandung BKO.
 - d. Akademisi dari Fakultas Farmasi Universitas Airlangga yang menjelaskan terkait efek samping dan efek negatif obat tradisional mengandung BKO
 - e. Kepolisian Daerah yang bekerjasama secara intensif dalam mendukung penindakan terhadap hasil penyidikan oleh PPNS BPOM untuk pengungkapan kasus produksi dan peredaran obat tradisional dan suplemen kesehatan tidak memenuhi standar termasuk jika mengandung BKO.

Kegiatan diliput dan dimuat dalam 64 media baik online maupun cetak sehingga pelaksanaan kegiatan dan materi edukasi terkait bahaya obat tradisional mengandung BKO dapat diketahui secara luas oleh masyarakat.



Gambar 14 Inspot

- H. Perkuatan forum komunikasi pengawasan post market untuk optimalisasi tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu

Tindak lanjut hasil pengawasan oleh Badan POM telah dilakukan dengan berkoordinasi dan berkolaborasi bersama UPT Badan POM, pelaku usaha dan instansi lain yang terkait. Perkuatan forum komunikasi lintas sektoral ini perlu terus diupayakan, agar tindak lanjut hasil pengawasan berlangsung efektif dan optimal.

Kegiatan yang telah dilaksanakan di tahun 2022 yang mendukung perkuatan forum komunikasi lintas sektoral dalam rangka optimalisasi tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu, diantaranya:

1. Dialog Interaktif Penanganan Peredaran Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan Yang Diduga Palsu

Dialog interaktif penanganan peredaran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diduga palsu berisi diskusi dengan melibatkan pelaku usaha dan instansi pemerintahan lain yang terkait, mendiskusikan topik tren produksi dan peredaran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diduga palsu, serta inisiasi peran aktif pelaku usaha untuk penanganannya.

Kegiatan dibuka dan dipandu oleh Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Dalam paparannya disampaikan, bahwa meningkatnya

peredaran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan sebagai akibat tidak langsung dari peningkatan demand masyarakat terhadap suatu produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak terpenuhi oleh ketersediaan produk tersebut di pasaran, terutama di masa pandemic Covid 19 di tiga tahun terakhir ini. Salah satu bentuk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan yang beredar adalah obat tradisional dan suplemen kesehatan palsu. Dalam dialog lintas sektoral ini dilakukan pembahasan dan diskusi bagaimana upaya penegakkan hukum terhadap laporan dugaan obat tradisional dan suplemen kesehatan palsu, yang disampaikan oleh Direktur Intelijen, dampak negatif peredaran produk obat tradisional dan suplemen kesehatan palsu yang disampaikan Ketua MIAP, perlindungan merek produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang disampaikan Direktur Merek dan Indikasi Geografis, Kementerian Hukum dan HAM, dan sharing session dari pelaku usaha tentang peran aktif pelaku usaha dalam penanganan obat tradisional dan suplemen kesehatan palsu.



Gambar 15 Dialog interaktif penanganan peredaran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diduga palsu

Output dari kegiatan ini adalah awareness dan kesepahaman berbagai pihak lintas sektoral dalam strategi penanganan dan pencegahan modus baru pemalsuan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan. Modus baru berupa: peredaran produk palsu melibatkan oknum distributor berbadan hukum atau perorangan yang pernah melakukan kontrak produksi dengan produsen obat tradisional, produk palsu yang meniru produk impor tanpa izin edar misalnya produk Vitamin D dosis tinggi yang banyak dijual melalui online, dan

atau produk palsu dengan mencantumkan Nomor Izin Edar produk lain yang terdaftar di BPOM.

Kegiatan ini merupakan terobosan baru dalam pengawasan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang menjadi bagian dari 9 (sembilan) sektor prioritas seperti yang dicantumkan dalam arah kebijakan pemerintahan sesuai Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 50 tahun 2017 tentang Strategi Nasional Perlindungan Konsumen. yang menyatakan bahwa terdapat 3 (tiga) pilar perlindungan konsumen yaitu meliputi peningkatan efektivitas peran pemerintah, peningkatan keberdayaan konsumen, dan peningkatan kepatuhan pelaku usaha. Obat dan Makanan merupakan salah satu dari 9 (sembilan) sektor prioritas.

2. Pengawasan keamanan produk cairan obat dalam obat tradisional dan suplemen kesehatan terkait cemaran EG dan DEG melalui desk verifikasi hasil pengujian mandiri

Kegiatan desk verifikasi yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terhadap hasil pengujian mandiri cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) dalam produk obat tradisional dan suplemen kesehatan berbentuk cairan obat dalam (COD) yang dilakukan masing-masing pelaku usaha, merupakan salah satu bentuk respon cepat terhadap kejadian gangguan kesehatan yang menyebabkan kematian pada bayi dan anak-anak di tahun 2022.

Kejadian intoksikasi cemaran EG dan DEG dalam produk obat telah dilaporkan terjadi di beberapa negara akibat. Kematian bayi dan anak balita di Gambia karena Acute Kidney Injury/Damage diduga disebabkan oleh cemaran EG dan DEG pada empat merek obat sirup. Sehubungan dengan hal tersebut, WHO pada tanggal 5 Oktober 2022, merilis informasi Medical Product Alert No. 6/2022 tentang Substandard (contaminated) paediatric medicines identified in WHO region of Africa meminta pemangku kebijakan di masing-masing negara untuk meningkatkan kewaspadaan terhadap peredaran empat obat substandar karena mengandung EG dan DEG melebihi batas, meningkatkan surveilans dan

pengawasan rantai peredaran produk, mendeteksi dan menarik produk yang tidak sesuai ketentuan dari peredaran untuk mencegah risiko kepada masyarakat. Di Indonesia sendiri, terdapat kenaikan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/Acute Kidney Injury (AKI) sejak akhir Agustus 2022 hingga Oktober 2022, dimana terjadi lebih dari 200 kasus telah dilaporkan dengan tingkat kematian yang tinggi. Kejadian ini diduga karena mengkonsumsi obat yang mengandung cemaran EG dan DEG.

Kolaborasi dan pendampingan Badan POM pada pelaku usaha dalam melakukan mitigasi risiko paparan cemaran EG dan DEG pada produk yang diproduksinya diharapkan menjadi langkah penanganan cepat danantisipasi berulangnya kejadian yang sama dimasa depan.

I. Forum Komunikasi Perkuatan Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di Tingkat Pusat dan Daerah

1. Forum komunikasi pengawasan iklan dan penandaan obat tradisional dan suplemen kesehatan ditingkat pusat dan daerah

Kegiatan ini bertujuan untuk: meningkatkan efektifitas dan optimalisasi perkuatan pengawasan iklan dan penandaan obat tradisional dan suplemen kesehatan, menyusun proporsi pengawasan iklan tahun 2022 berdasarkan analisis resiko dan tren pengawasan, dan meningkatkan kompetensi petugas dalam melakukan pengawasan iklan dan penandaan. Forum Komunikasi Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dihadiri petugas pengawas iklan dan penandaan dari UPT Badan POM (Balai Besar / Balai / Loka POM di Seluruh Indonesia).

Kegiatan ini dilaksanakan secara daring setiap triwulan yang diikuti oleh petugas pengawas iklan dan penandaan dari seluruh UPT Badan POM di seluruh Indonesia. Tujuan dari kegiatan ini yaitu untuk meningkatkan efektifitas dan optimalisasi perkuatan pengawasan iklan dan penandaan obat tradisional dan suplemen kesehatan serta meningkatkan kompetensi petugas

dalam melakukan pengawasan iklan dan penandaan. Kegiatan ini dilaksanakan pada 17 Januari 2022, 21 Juli 2022 dan 28 November 2022



Gambar 16 Forum komunikasi pengawasan informasi dan promosi

2. Dalam rangka efektifitas pengawasan iklan, telah dilakukan sinergitas pentahelix melalui kesepakatan bersama antara Badan POM melalui Unit Pelaksana Teknis (UPT) di seluruh Indonesia dan dengan KPID Provinsi di wilayah kerja masing-masing. Dalam ruang lingkup kesepakatan bersama tersebut, tidak hanya terkait pemberian KIE kepada media penyiaran dan pelaku usaha terkait regulasi, namun juga pengawasan terpadu melalui penanganan dan tindak lanjut terhadap iklan tidak memenuhi ketentuan (TMK) pada media penyiaran lokal. Berkenaan hal tersebut telah dilaksanakan Forum Komunikasi Efektifitas Implementasi Kesepakatan UPT Badan POM dengan Komisi Penyiaran Indonesia Daerah terkait Pengawasan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Yang bertujuan melakukan monitoring dan evaluasi terhadap implementasi MoU UPT Badan POM dengan KPID di wilayah Indonesia, serta memperkuat koordinasi dan sinergi lintas sektor dalam penanganan tindak lanjut pengawasan iklan OT dan SK antara UPT Badan POM dan KPID.
 - a. Forum komunikasi teknis efektifitas implementasi kesepakatan UPT Badan POM dengan KPID tanggal 21 Juli di Bandung



Gambar 17 forum komunikasi teknis efektifitas implementasi kesepakatan UPT Badan POM dengan KPID

- b. Forum komunikasi teknis efektifitas implementasi kesepakatan UPT Badan POM dengan KPID



Gambar 18 Forum komunikasi teknis efektifitas implementasi kesepakatan UPT Badan POM dengan KPID

- J. Perluasan cakupan monitoring dan penajaman tindak lanjut monitoring efek samping obat tradisional (MESOT) dan suplemen kesehatan (MESSK) melalui peningkatan peran tenaga medis pelaku usaha dan masyarakat

Pemegang izin edar obat tradisional dan suplemen kesehatan memiliki peran dan tanggung jawab untuk menjamin keamanan atas produk yang diedarkannya. Bentuk peran dan tanggung jawab tersebut, sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Badan POM yang mengatur mengenai mekanisme MESOT dan MESSK adalah dengan berperan aktif dalam melakukan monitoring dan mengirimkan laporan hasil monitoring MESOT dan MESSK kepada Badan POM.

Petunjuk Teknis Penerapan MESOT dan MESSK bagi pemegang izin edar telah diterbitkan sebagai panduan bagi pemegang izin edar maupun petugas Badan POM dalam pelaksanaan MESOT dan MESSK. Untuk konsistensi implementasi, telah dilakukan sosialisasi petunjuk teknis tersebut untuk meningkatkan pemahaman dan pengetahuan dalam penerapan MESOT dan MESSK sehingga pengawasan keamanan produk menjadi lebih optimal.



Gambar 19 Langkah awal dalam monitoring efek samping untuk dapatkan keamanan penggunaan produk

- K. Peningkatan kewaspadaan masyarakat melalui intensifikasi informasi hasil pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan

Penerbitan *public warning* yang dilakukan oleh Badan POM merupakan salah satu bentuk perlindungan kepada masyarakat dengan menyampaikan notifikasi hasil pengawasan post market produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang

beredar. *Public warning* disampaikan melalui berbagai media baik press release, informasi website, media sosial dan berupa database produk obat tradisional dan suplemen kesehatan tidak memenuhi ketentuan dalam aplikasi *e-public warning* yang dapat diakses oleh masyarakat secara luas.

Pengawasan post market dalam bentuk kegiatan sampling dan pengujian yang dilakukan oleh 73 (tujuh puluh tiga) unit pelaksana teknis Badan POM di seluruh Indonesia menunjukkan masih banyak ditemukan produk obat tradisional mengandung BKO. Tren temuan kandungan BKO pada obat tradisional saat ini masih didominasi pada produk dengan klaim stamina pria dengan jenis BKO sildenafil sitrat, produk obat tradisional dengan klaim pegal linu yang mengandung BKO jenis deksametason, fenilbutazon dan parasetamol, dan produk obat tradisional dengan klaim yang digunakan secara tidak tepat untuk penyembuhan dan pencegahan pada Covid-19 yang mengandung BKO efedrin dan pseudoefedrin hidroklorida.

Identifikasi risiko gangguan kesehatan yang dapat ditimbulkan pada penggunaan obat tradisional mengandung BKO secara spesifik terutama berkaitan dengan efek samping dari BKO yang digunakan, seperti misalnya: BKO sildenafil dapat menimbulkan efek samping berupa kehilangan penglihatan dan pendengaran, nyeri dada, pusing, pembengkakan (mulut, bibir dan wajah), stroke, serangan jantung, bahkan hingga kematian. Dampak negatif lainnya adalah pada penggunaan obat tradisional mengandung BKO tersebut secara bersamaan dengan obat lain yang secara rutin digunakan tanpa pengawasan tenaga medis, misalnya pada pasien penderita hipertensi ataupun gangguan jantung dengan konsumsi rutin obat hipertensi dan jantung yang mengkonsumsi obat tradisional mengandung BKO sildenafil sitrat secara bersamaan.

Mengingat risiko membahayakan kesehatan masyarakat yang dapat ditimbulkan dari konsumsi produk obat tradisional mengandung BKO tersebut, maka telah dilaksanakan Peringatan Masyarakat atau *Public Warning* untuk perkuatan perlindungan kesehatan dari kecenderungan pelanggaran obat tradisional, suplemen

kesehatan pada tanggal 4 Oktober 2022 yang dihadiri oleh kementerian/lembaga terkait, Asosiasi dan Media/pers.



Gambar 20 Konferensi pers publik warning obat tradisional tahun 2022

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

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

Dalam rangka menindaklanjuti beragamnya permasalahan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan diperlukan koordinasi inspektur sehingga dapat memaksimalkan tindak lanjut yang dilakukan. Pada tahun 2022 terdapat beberapa permasalahan yang menjadi sorotan yaitu diantaranya: cemaran etilen glikol dan dietilen glikol pada sediaan sirup dan kontrak produksi antara distributor dan fasilitas produksi (UMKM).

Pada tanggal 13 Mei 2022 dilakukan pertemuan koordinasi terkait tindak lanjut hasil inspeksi sarana produksi yang melakukan kontrak dengan distributor. Banyaknya permasalahan yang timbul akibat produk kontrak serta sulitnya penelusuran karena data distributor yang tidak terdaftar membuat permasalahan ini menjadi prioritas pengawasan. Produk kontrak seringkali menimbulkan permasalahan mengandung bahan kimia obat, penandaan tidak sesuai persetujuan, produk diproduksi sendiri oleh distributor di sarana ilegal, dan iklan yang berlebihan dengan klaim bombastis.

Pada tanggal 8 November 2023 dilakukan pertemuan koordinasi inspektur untuk menindaklanjuti kasus cemaran etilen glikol dan dietilen glikol dengan melibatkan Unit Teknis Kedeputian I, Kedeputian II, dan UPT Badan POM yang di wilayah kerjanya terdapat perusahaan yang terbukti produknya mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas.

B. Peningkatan Kualifikasi Inspektur Dalam Menghadapi Trend Isu Pengawasan OT dan SK

1. Pelatihan sampling obat tradisional dan suplemen kesehatan bagi petugas pemeriksaan di UPT

Pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan bertujuan agar produk yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan khasiat. Kegiatan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan meliputi kegiatan penyusunan standar dan peraturan, monitoring efek samping, sampling dan pengujian. Sampling dan pengujian obat tradisional dan suplemen kesehatan merupakan langkah awal untuk mengetahui apakah produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang beredar di pasaran memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan khasiat.

Badan POM menerbitkan Pedoman Sampling yang digunakan sebagai pedoman bagi petugas pelaksana sampling dalam pelaksanaan sampling obat dan makanan. Pedoman Sampling disusun berdasarkan hasil evaluasi dan tren pengawasan tahun sebelumnya dan prediksi pola konsumsi dan peredaran obat dan makanan pada tahun pelaksanaan sampling. Berbeda dari tahun-tahun sebelumnya di mana Pedoman Sampling disusun setiap tahun, sejak tahun 2022 pedoman sampling Obat dan makanan akan berlaku *multiyear* (2022 – 2024). Hal ini tentu membutuhkan analisis dan kajian yang lebih mendalam agar Pedoman Sampling yang disusun dapat menjamin pelaksanaan sampling yang tepat, akurat dan dapat menggambarkan profil produk beredar.

Badan POM menyelenggarakan kegiatan pelatihan sampling obat tradisional dan suplemen kesehatan untuk meningkatkan pemahaman para petugas pelaksana sampling dalam melaksanakan kegiatan sampling terutama berkaitan

dengan implementasi pedoman sampling yang baru sehingga sampling yang dilakukan dapat efektif dan efisien dan dapat memenuhi keterwakilan kondisi obat dan makanan yang beredar. Dengan diselenggarakannya kegiatan “Pelatihan Sampling Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik” pada tanggal 6 - 7 April 2022, diharapkan tidak ada lagi kebingungan dan kesalahan petugas dalam melaksanakan sampling obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi dan kosmetik. Melalui pelaksanaan kegiatan ini diharapkan dapat tercapai kesatuan persepsi, pemahaman, informasi yang berkaitan dengan Pedoman Sampling. Selain itu, Unit teknis di pusat juga mendapatkan informasi dari unit pelaksana teknis di daerah mengenai kondisi riil dilapangan sehingga dapat dilakukan pembahasan serta solusi yang tepat sehingga pelaksanaan sampling dapat dilakukan dengan efektif dan efisien karena pelaksanaan sampling yang tepat merupakan ujung tombak dalam sistem pengawasan obat dan makanan yang dilakukan oleh BPOM.



Gambar 21 Pelatihan sampling obat tradisional dan suplemen kesehatan bagi petugas pemeriksaan di UPT

3. Kompleksitas permasalahan dalam pengawasan menuntut inspektur tidak hanya membekali diri dengan kemampuan teknis namun juga skill lainnya untuk mempertajam analisa suatu kasus. Adanya perluasan trend pelanggaran tentunya harus diimbangi dengan kemampuan inspektur sehingga dituntut untuk selalu meng-upgrade diri.
- Kegiatan yang dilaksanakan selama 2 (dua) hari (25-27 Juli 2022), memiliki tujuan meningkatkan skill dan mempertajam daya analisa Inspektur sehingga

dapat memperkuat pelaksanaan pengawasan sarana produksi dan distribusi lebih optimal.

Salah satu isu pengawasan yang diangkat pada pelatihan kali ini yaitu kontrak produksi antara distributor dan produsen yang berdasarkan hasil pengawasan menimbulkan permasalahan adanya produk BKO, TIE, TMK penandaan, TMK Iklan. Namun demikian seringkali hambatan dalam penelusuran suatu kasus adalah kurangnya kemampuan inspektur dalam menggali informasi dari pelaku usaha. Pelatihan kali ini disusun dengan mempertimbangkan materi-materi yang dapat meningkatkan kemampuan analisa inspektur dalam mengkaji suatu kasus. Terkait hal tersebut salah satu materi yang disampaikan adalah teknik eliciting pencarian informasi yang bertujuan agar inspektur mampu menggali informasi tanpa disadari oleh subjek.

Selain itu pada pelatihan ini disampaikan pula materi terkait aspek-aspek CPOTB yang bertujuan untuk refreshing kembali materi yang sebelumnya pernah diberikan kepada inspektur.



Gambar 22 Pertemuan peningkatan kualifikasi inspektur

SK. 6 Meningkatkan efektifitas pelayanan publik dibidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan

A. Sertifikasi CPOTB

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2022 Badan POM telah mengeluarkan 59 surat rekomendasi RIP/STU/Denah untuk 46 sarana produksi obat tradisional. Jumlah ini terdiri dari 14 rekomendasi RIP Industri Obat Tradisional

(IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), 13 rekomendasi Sistem Tata Udara untuk IOT dan IEBA serta 32 rekomendasi denah untuk Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT). Pada tahun 2022, Badan POM juga telah mengeluarkan 130 sertifikat CPOTB untuk 49 sarana produksi obat tradisional yang terdiri dari 118 sertifikat untuk IOT, 6 sertifikat untuk IEBA dan 6 sertifikat untuk UKOT yang tersebar di 6 Provinsi di Indonesia. Hingga tahun 2022, jumlah sarana produksi Obat Tradisional yang telah memiliki Sertifikat CPOTB mencapai sarana yang terdiri dari 130 sarana IOT dan IEBA dan 21 sarana UKOT. Selain itu, Badan POM juga telah menerbitkan 456 Sertifikat CPOTB Bertahap untuk 241 sarana UKOT dan UMOT sepanjang tahun 2022.

B. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE)

Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan kuasi

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia yang telah direvisi menjadi Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2020, Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak menerbitkan Surat Persetujuan pemasukan bahan baku yang memiliki *Harmonized System Code (HS Code)* yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan tujuan penggunaan bukan untuk Obat dan Makanan.

Selama tahun 2022, Badan POM telah menerbitkan SKI untuk 689 obat tradisional, 910 bahan obat tradisional, dan 4.825 bahan kimia dengan nomor *HS Code* untuk kelompok obat tradisional. Dalam upaya mendorong kegiatan ekspor, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan telah menerbitkan SKE untuk:

- a) 160 produk obat tradisional dan bahan obat tradisional, meliputi: 90 *Certificate of Free Sales (CFS)*, 13 *Health Certificate (HC)* obat tradisional, 22 *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)* dan 29 Surat Keterangan GMP, serta 6 dokumen keterangan (*To Whom It May Concern*).
- b) 101 produk obat kuasi, yang meliputi: 44 *Certificate of Free Sale*, 38 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 12 *Health Certificate* dan 7 Surat

Keterangan GMP. Terhadap obat kuasi impor, Badan POM telah mengeluarkan 124 SKI Obat Kuasi Surat Keterangan Impor (SKI) melalui e-bpom.pom.go.id yang telah terintegrasi dengan INSW.

- c) 446 produk Suplemen Kesehatan, meliputi: 124 SKE Certificate of Free Sale, 81 SKE Certificate of Pharmaceutical Product, 180 SKE Health Certificate, 1 SKE To Whom It May Concern dan 60 SKE Surat Keterangan GMP produk SK. Terhadap suplemen kesehatan impor, Badan POM telah mengeluarkan 1.034 Surat Keterangan Impor (SKI) produk dan 2.320 SKI bahan baku.

Disamping SKI dan SKE, Badan POM juga mengeluarkan Surat Keterangan untuk tujuan tertentu atau Special Access Scheme (SAS). Selama tahun 2022, Badan POM telah menerbitkan 169 Surat Keterangan SAS yang terdiri dari 4 SAS Obat Tradisional, 35 SAS produk Suplemen Kesehatan, 21 SAS Bahan Obat Tradisional, 82 SAS Bahan Suplemen Kesehatan, 1 SAS produk Obat Kuasi dan 26 SAS Bahan Kimia HS Code OT dan SK).

C. Peningkatan Kemampuan Industri di Bidang Obat Tradisional dalam Rangka Persiapan Maturasi Sertifikasi CPOTB

Badan POM selalu berupaya untuk dapat mengawal aspek keamanan, kemanfaatan dan mutu produk dalam negeri sekaligus meningkatkan daya saing produk di kancan Internasional, termasuk produk Obat Tradisional. Oleh karena itu, Badan POM berinisiatif untuk menjadi bagian dalam kerja sama internasional di bidang Obat dan Makanan, salah satunya dengan menjadi anggota PIC/S sejak tahun 2012. Keanggotaan tersebut merupakan salah satu upaya penguatan sistem pengawasan nasional melalui peningkatan kerjasama internasional, peningkatan daya saing industri obat tradisional dan updating sistem mutu/ pedoman dalam upaya jaminan mutu dan keamanan obat tradisional bagi masyarakat.

Salah satu implikasi dari keanggotaan Badan POM dalam PIC/s tersebut adalah penyesuaian standar GMP yang berlaku di Indonesia. Pada tahun 2021, Badan POM telah memperbaharui Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang diselarskan dengan Pedoman GMP PIC/s terbaru berupa Peraturan

Badan POM No.25 Tahun 2021 tentang Penerapan CPOTB yang menggantikan Pedoman CPOTB 2011. Penyesuaian standar GMP ini diharapkan berdampak pada semakin majunya industri obat tradisional Indonesia serta dapat mendorong kegiatan ekspor obat tradisional dengan standar GMP International.

Mengingat adanya gap yang cukup signifikan di antara kedua pedoman tersebut serta kebutuhan untuk segera mengimplementasikan pedoman yang baru, maka diselenggarakan kegiatan “Peningkatan Kemampuan Industri di Bidang Obat Tradisional dalam rangka Persiapan Maturasi Sertifikasi CPOTB”. Kegiatan ini diikuti oleh seluruh IOT/ IEBA/ UKOT yang tersertifikasi CPOTB Full Aspect dan inspektur CPOTB dari Unit Pelaksana Teknis terkait untuk memperdalam pemahaman dan meningkatkan ketajaman dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi Obat Tradisional.



Gambar 23 Peningkatan kemampuan industri di bidang obat tradisional dalam rangka persiapan maturasi sertifikasi CPOTB

D. Optimalisasi Dukungan Ekspor dan Perlindungan Daya Saing Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Nasional Melalui Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor

Badan POM telah menyelenggarakan Badan POM Week dalam Expo 2020 Dubai pada tanggal 25 Februari – 3 Maret 2022 di Paviliun Indonesia, Uni Emirat Arab. Tujuan partisipasi Badan POM Week dalam Expo 2020 Dubai adalah untuk mendukung upaya pemerintah RI guna memperluas ekspor produk Indonesia ke pasar global dan meningkatkan akses informasi makanan di negara mitra serta meningkatkan kemudahan ekspor ke pasar global.

Kegiatan Badan POM Week dalam Expo 2020 Dubai dengan tema “Healthy Life for a Better Future” dimulai pada hari Jumat, 25 Februari 2022. Pembukaan Badan POM Week dihadiri oleh Konsul Jendral RI Dubai, Kepala Indonesian Trade Promotion Center (ITPC) Dubai, pelaku usaha Indonesia (PT. Heinz ABC, PT. Indofood, Bamboe, Mamaibu, PT. Kosmetik Global Indonesia).

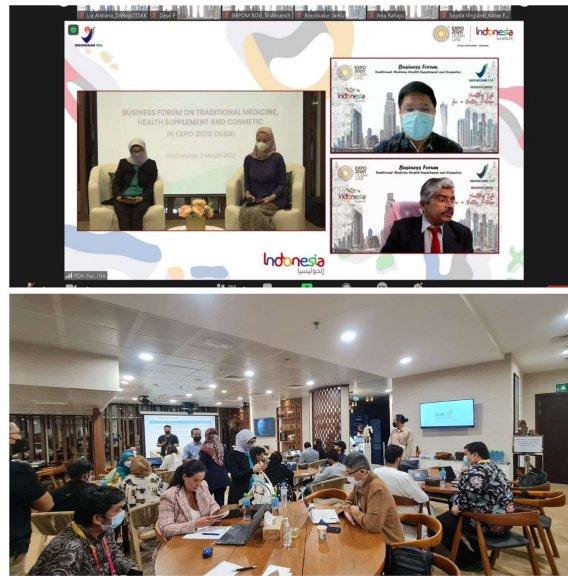
Beberapa kegiatan yang dilaksanakan dalam Badan POM Week, antara lain:

1. Seminar mengenai “Indonesian Government Policy to Support Investment in Food and Drug Sector Industry” dilaksanakan pada hari Senin, 28 Februari 2022. Seminar dihadiri oleh 320 peserta yang terdiri dari mitra asing, perwakilan RI di beberapa negara, K/L terkait, pelaku usaha Indonesia.
2. Business Matching Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilakukan setelah Business Forum OT, SK, dan Kos dengan dihadiri oleh sejumlah pelaku usaha Indonesia (1 hadir offline yaitu PT. Kosmetika Global Indonesia dan 28 hadir online) secara hybrid. Sementara potential buyer yang hadir secara offline, yaitu Blumart FZE, Polar, Hebany, Green Bold, Crezantium FZE, IRAS MAA, ARKIPELINDO dan yang hadir secara online, yaitu Pharco Egypt Pharmaceutical and Cosmetics, Sahata Patio SKA, Sreejith – NUT BEV, Hasbi Cairo, KWIQ Supermarker WLL Qatar.
3. Business Forum Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (OT, SK dan Kos) dilaksanakan pada hari Rabu, 2 Maret 2022. Forum tersebut dihadiri 184 peserta secara hybrid dari pelaku usaha Indonesia, perwakilan RI di negara mitra, dan Badan POM yang terlibat secara aktif dalam diskusi dengan Narasumber dari Australia, India, Republik Rakyat Tiongkok (RRT), dan Indonesia dengan materi yang dibahas antara lain:
 - a. Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia diwakili oleh Ms. Diane Willkinson selaku Acting Director, Business Improvement and Support Section, Complementary and Over the Counter Medicine Branch, menyampaikan pemaparan dan membahas standar dan regulasi serta kendala yang mungkin dihadapi untuk ekspor produk obat tradisional dan suplemen kesehatan di Australia termasuk isu yang diangkat oleh pelaku usaha Indonesia

mengenai GMP clearance of overseas manufacturing sites dan list of permissible ingredients yang diizinkan oleh TGA.

- b. Pharmacopoeia Commission for Indian Medicines (PCIM-H) India diwakili oleh Dr. G.V.R. Joseph selaku Joint Director in-charge & Director Eastwhile HPL Pharmacopoeia Commision menyampaikan mengenai standar dan regulasi yang berlaku untuk impor obat tradisional di India. India membuka peluang ekspor bagi Indonesia untuk tanaman jenis cabe (jawa, jamu, solak, dan cabia), sambiloto, temu lawak, jambu biji, daun salam, mengkudu, jahe, dan kunyit karena memiliki permintaan yang tinggi di India untuk bahan baku obat dan bumbu makanan.
- c. National Medical Products Administration (NMPA) Republik Rakyat Tiongkok (RRT) diwakili oleh Hainan WANG M.D., Deputy Director General Department of Drug Registration dan tim menjelaskan mengenai mekanisme registrasi obat tradisional dan kosmetik di RRT termasuk upaya mereka dalam mendorong inovasi obat tradisional yang memiliki kualitas produk yang tinggi melalui pendekatan scientific research pada regulasi obat tradisional dan kerja sama internasional. Dalam diskusi NMPA tertarik untuk melanjutkan pembahasan uji klinik obat tradisional yang dilakukan oleh Badan POM dan produk fitofarmaka.





Gambar 24 Business forum obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

E. Percepatan ekspor jamu melalui pembentukan ekosistem ekspor jamu

Pembentukan ekosistem ekspor jamu merupakan tindak lanjut dari hasil Forum Komunikasi Para Pemangku Kepentingan untuk Percepatan Ekspor Jamu yang diselenggarakan pada tanggal 31 Agustus 2021. Dalam forum tersebut, seluruh pemangku kepentingan menyepakati pentingnya pembentukan ekosistem jamu yang kondusif untuk upaya percepatan ekspor jamu. Kesepakatan ini berangkat dari kesadaran bahwa dalam upaya percepatan ekspor jamu, seluruh pemangku kepentingan harus bekerja bersama secara sinergis dan holistic serta berkesinambungan. Pemangku kepentingan yang terlibat dalam ekosistem ekspor jamu adalah pemerintah dalam hal ini terdiri dari Kementerian Luar Negeri, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Koperasi dan UKM dan BPOM. Selain itu juga turut terlibat dari pihak akademisi, Lembaga pembiayaan dan tentunya pelaku usaha jamu. Telah dilakukan identifikasi pelaku usaha yang akan mendapatkan manfaat dari program ini dan dibagi menjadi 4 klaster yaitu:

- a. Pelaku usaha yang sudah berhasil ekspor.

- b. Pelaku usaha yang memiliki kemampuan untuk ekspor namun belum pernah ekspor
- c. Pelaku usaha yang belum mampu ekspor namun berkeinginan untuk ekspor
- d. Pelaku usaha yang belum memiliki keinginan untuk ekspor.

Kegiatan Pilot Project Ekosistem Ekspor Jamu diselenggarakan pada tanggal 21 November 2022 secara hybrid dan dihadiri oleh 100 peserta secara luring dan 1000 peserta daring dari Kementerian dan Lembaga, pemerintah daerah, Akademisi/Perguruan Tinggi, perwakilan negara Republik Indonesia dan Diaspora di beberapa negara tujuan ekspor dan tentunya para pelaku usaha jamu. Dalam kegiatan ini dilakukan penandatanganan komitmen oleh industri jamu yang akan mendapatkan manfaat dari operasionalisasi ekosistem ekspor jamu. Sebagai rangkaian dari kegiatan ini dilaksanakan Business Forum yang melibatkan importir, diaspora dan atase perdagangan dari Malaysia, Australia, Hongkong dan Arab Saudi. Juga ada narasumber dari pelaku usaha jamu yang sudah berhasil ekspor untuk membagikan pengalamannya dalam upaya menembus pasar jamu di beberapa negara.

Pada tahun 2023, akan dilaksanakan pilot project ekosistem ekspor jamu dengan berfokus pada pelaku usaha pada kluster B dan Kluster C masing-masing sebanyak 16 pelaku usaha.



Gambar 25 Pertemuan ekspor jamu yang kondusif

F. Perkuatan Kooordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Optimalisasi Pelayanan Publik dan Pengawasan Terhadap Eksportasi dan Importasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

1. Sosialisasi Petunjuk Teknis Importasi Bahan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Pada tahun 2022, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai melakukan pembaharuan Buku Teknis Kepabeanan Indonesia (BTKI) dalam upaya peningkatan pengawasan pemasukan dan pengeluaran barang di wilayah Indonesia. BTKI memuat nomenklatur klasifikasi barang yang disusun berdasarkan Harmonization Code (HS) dan besaran tarif bea masuk, bea keluar, PPN dan PPnBM. Disamping itu, pada waktu yang bersamaan Kementerian Keuangan telah menerbitkan PMK No. No.40/PMK.010/2022 perihal Ketentuan pengenaan BMAD (Bea Masuk Anti Dumping) terhadap Lisin, Esternya, dan Garamnya untuk pakan ternak (feed grade) asal Republik Rakyat Tiongkok.

Lisin, Esternya dan Garamnya merupakan asam amino yang sering digunakan sebagai bahan Suplemen Kesehatan dan Pangan (Food dan Pharma Grade). Mengingat Lisin food grade dan pharmaceutical grade belum diproduksi di Indonesia, dan untuk meningkatkan daya saing industri nasional yang membutuhkannya, maka terhadap Lisin, Ester, dan Garamnya dari RRT peruntukan bahan Obat dan Makanan dikecualikan dari pengenaan BMAD yang selanjutnya perlu diatur dalam Surat Edaran dari Badan POM.

Kegiatan Sosialisasi Petunjuk Teknis Importasi Bahan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan pada tanggal 29 Maret 2022 secara *hybrid* (daring dan luring) dengan dihadiri 50 peserta luring dan 216 peserta daring terdiri dari pelaku usaha importir bahan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, perwakilan INSW dan perwakilan unit teknis di Badan POM.

Sosialisasi ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha importir bahan baku obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan mengenai implementasi BTKI 2022 yang berlaku mulai 1 April 2022; pertukaran informasi mengenai penambahan persyaratan Health Certificate

dalam pengajuan SKI khusus Lisin, Ester dan Garamnya sebagai tindak lanjut dari diterbitkannya PMK Nomor 40/PMK.010/2020 mengenai Pengenaan Bea Masuk Antidumping Lisin, Ester dan Garamnya untuk Pakan Ternak dari RRT, mendiskusikan kendala yang dihadapi serta berbagai alternatif pemecahan masalah dalam proses pengajuan SKI bahan baku obat tradisional, obat kuasi dan suplemen Kesehatan; dan optimalisasi pelayanan publik dan pengawasan khususnya pada importasi bahan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan.



Gambar 26 Sosialisasi petunjuk teknis importasi obat tradisional dan suplemen kesehatan

2. Forum Komunikasi Teknis Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Impor yang Diedarkan Secara Online

Pengawasan pemasukan barang kiriman Obat dan Makanan saat ini dilakukan oleh Direktorat Jenderal Bea dan Cukai dengan mengacu kepada PerBPOM Nomor 30 Tahun 2017 yang telah direvisi menjadi PerBPOM No 15 Tahun 2020 (saat ini menjadi PerBPOM 27 tahun 2022) yaitu diperuntukkan sebagai penggunaan pribadi. Pada saat rapat dilaksanakan, DJBC belum mengimplementasikan Perka BPOM No 15 Tahun 2020 terkait pembatasan jumlah OTSK yang boleh diimpor untuk tujuan penggunaan pribadi dikarenakan alasan teknis.

Terdapat 2 (dua) mekanisme pemasukan obat tradisional dan suplemen kesehatan impor melalui wilayah kepabeanan yaitu:

- mekanisme PIB (Pemberitahuan Impor Barang) untuk barang yang masuk dengan kontainer. Mekanisme ini harus mendapat SKI dari BPOM agar

bisa keluar dari wilayah kepabeanan kecuali untuk Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi yang merupakan komoditas post border.

- Mekanisme barang kiriman. Mekanisme ini diduga merupakan salah satu sumber pemasukan OTSK Impor yang dibeli melalui situs e-commerce internasional contohnya iHerb.

Produk OTSK yang dibeli melalui situs *e-commerce* luar negeri masuk ke wilayah Indonesia tanpa evaluasi BPOM sehingga tidak terjamin keamanan dan mutunya. Masuknya obat tradisional dan suplemen kesehatan ilegal tersebut juga menghilangkan kontribusi pada penerimaan pajak negara dari bea masuk dan PPN.

Forum komunikasi teknis pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan impor yang diedarkan secara online diselenggarakan secara *hybrid* (daring dan luring) pada tanggal 20 Mei 2022 yang dihadiri oleh perwakilan dari DJBC Pusat, Bea Cukai Pasar Baru, Bea Cukai Soekarno Hatta, APSKI, iDEA, Kementerian Perdagangan, Kementerian Komunikasi dan Informasi, Kedeputan Bidang Penindakan Badan POM dan Pusdatin.

Dalam forum ini seluruh peserta sepakat bahwa permasalahan mengenai pemasukan obat tradisional dan suplemen kesehatan ilegal melalui *e-commerce* harus ditangani secara bersama-sama serta perlu ditindak lanjuti. Setelah dilaksanakan kegiatan ini perlu dilaksanakan kegiatan lanjutan yaitu pembahasan teknis bersama DJBC untuk membahas teknis pengawasan pemasukan melalui Pusat Logistik Berikat, intensifikasi pengawasan situs online yang melakukan penjualan obat tradisional dan suplemen kesehatan ilegal dan pertemuan lanjutan terkait teknis pelaksanaan penutupan website e-commerce di luar negeri seperti iHerb.



Gambar 27 Forum komunikasi teknis pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan impor yang diadakan secara online

SK. 7 Terwujudnya tatakelola pemerintahan dilingkup Direktorat Pengawasan Obat OT dan SK yang optimal

1. Pemenuhan keperluan perkantoran

Keperluan sehari-hari perkantoran digunakan untuk membiayai keperluan sehari-hari pada Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang menunjang penyelenggaraan operasional dan untuk memenuhi kebutuhan minimal agar dapat memberikan pelayanan secara optimal, seperti barang cetak, air minum pegawai, dll. Layanan perkantoran dilaksanakan selama 12 (duabelas) bulan.

2. Pemantapan sistem manajemen mutu Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Dalam rangka mendukung kinerja Badan POM dalam program reformasi birokrasi penataan dan penguatan tata laksana, sebagai salah satu unit pelayanan publik di Badan POM, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 yang bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas dan terukur demi tercapainya birokrasi yang efektif dan efisien.

Sebagai upaya memastikan efektivitas sistem mutu maka dilakukan audit, baik internal maupun eksternal, secara obyektif dan berkala. Tujuan audit adalah:

1. Mengevaluasi kecukupan persyaratan mutu yang telah dikembangkan
2. Menentukan kesesuaian penerapan sistem mutu dengan kriteria sistem informasi yang diterapkan

3. Melihat apakah sistem telah diterapkan dan dipelihara secara efektif
4. Mengevaluasi pemenuhan persyaratan mutu
5. Mengevaluasi kinerja penerapan sistem mutu dan melihat peluang perbaikan untuk kesempurnaan system mutu.

Audit eksternal diselenggarakan pada tanggal 10 Agustus 2022 oleh auditor dari PT SUCIFINDO (PERSERO) Berdasarkan hasil audit internal telah dilakukan beberapa tindakan perbaikan, sedangkan pada audit eksternal tidak ditemukan temuan yang bersifat non conformities (NC) maupun minor, namun hanya saran untuk perbaikan.

3. Dalam mewujudkan penyelenggaraan negara untuk mewujudkan tata kelola pemerintah yang bersih, pelayanan public yang optimal, kapasitas birokrasi yang handal dan akuntabel, serta SDM yang Profesional. Dengan keseriusan penerapan ZI WBK dan WBB, Direktorat pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan telah berhasil memperoleh predikat Wilayah Bebas Korupsi (WBK).

SK. 8 Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan OT dan SK yang berkinerja optimal

Mengikuti Pengembangan kompetensi minimal 20 Jam Pelajaran (JP). Setiap pegawai di Badan POM khususnya di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan diwajibkan untuk mengikuti pelatihan setahun minimal 20 JP.

SK. 9 Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Terkait hal ini maka pada tahun 2022 kami telah memanfaatkan pengelolaan data dan informasi

dengan aktif menggunakan email corporate dan pemutakhiran data hasil pengawasan pada Dashboard BPOM Operational Center (BOC).

SK. 10 Terkelolanya Keuangan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan SK secara Akuntabel

1. Honorarium Pengelola Keuangan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Pengelola keuangan Satker adalah Tim yang di tunjuk oleh Kuasa Pengguna Anggaran untuk melakukan pentaan Barang Milik Negara (BMN) di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan , Tim ini melakukan pekerjaan diluar tupoksinya sehari-hari sehingga diberikan honorarium, Honorariun pengelolaan keuangan diberikan setiap bulan, dan sudah terealisasi selama 12 bulan

2. Honorarium Pengelola PNBPN Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Pengelola PNBPN adalah Tim yang di tunjuk oleh Kuasa Pengguna Anggaran untuk melakukan Pencatatan, monitoring dan pengelolaan penerimaan PNBPN di Direktorat Pengawasan Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan , Tim ini melakukan pekerjaan diluar tupoksinya sehari-hari sehingga diberikan honorarium, Honorariun pengelolaan PNBPN diberikan setiap bulan, dan sudah terealisasi selama 12 bulan

BAB V

PENUTUP

Kesimpulan

Laporan tahunan ini adalah dokumen monitoring dan evaluasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tahun anggaran 2022. Laporan ini memuat tujuan, sasaran, pelaksanaan berbagai program, dan laporan capaian kinerja kegiatan. Laporan tahunan ini juga merupakan laporan perkembangan dan pencapaian yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam kurun waktu satu tahun.

Saran

Dalam menghadapi tantangan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan di Indonesia demi melindungi masyarakat dari obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat/khasiat dan mutu serta untuk meningkatkan daya saing produk obat tradisional dan suplemen kesehatan di pasar lokal dan global maka perlu melakukan berbagai upaya peningkatan kinerja antara lain:

1. Peningkatan implementasi reformasi dan birokrasi pada setiap masing-masing kelompok kerja sehingga dapat meningkatkan kinerja Badan POM
2. Mendorong upaya peningkatan pelayanan prima dengan memperbaiki kapasitas sumber daya manusia pemberi layanan melalui berbagai jenis pelatihan dan bimbingan teknis, khususnya bagi pejabat/pegawai pemberi layanan langsung kepada stakeholder/masyarakat, dalam penguatan nilai-nilai budaya pelayanan prima serta terus melakukan pengembangan inovasi dalam pemberian kompensasi apabila layanan yang diberikan tidak sesuai standar.
3. Deregulasi dan simplikasi regulasi dibidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan untuk mendorong daya asing pelaku usaha terutama usaha, mikro, kecil dan menengah
4. Memperkuat sistem pengawasan baik dalam pelaksanaan program pengembangan internal maupun eksternal pada tahun selanjutnya, terutama perencanaan dan monitoring program kegiatan dan pelaksanaan anggaran.

LAMPIRAN

Realisasi Anggaran Per Kegiatan

No.	Kegiatan	Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran	%
1	Pemeriksaan sarana dalam rangka perizinan dan sertifikasi CPOTB pada sarana produksi OT	223.242.000	223.240.802	100,00%
2	Peningkatan Kapasitas Petugas UPT dalam rangka Layanan Publik Sertifikasi CPOTB Bertahap	283.245.000	283.244.344	100,00%
3	Perluasan Hasil Kegiatan Peningkatan Efektitas dan Efisiensi Pengawasan Obat Tradisional Berbasis Risiko melalui Mapping Fasilitas Produksi Obat Tradisional	89.901.000	89.899.520	100,00%
4	Peningkatan Kemampuan Industri di Bidang Obat Tradisional dalam Rangka Persiapan Maturasi Sertifikasi CPOTB	339.903.000	339.901.410	100,00%
5	Percepatan Pelayanan Publik melalui Desk CAPA Sertifikasi CPOTB	50.334.000	50.332.000	100,00%
6	Fasilitasi UMKM dalam rangka Implementasi Pemenuhan Aspek CPOTB dan Peningkatan Kualitas Bahan Baku Produk Obat Tradisional	809.822.000	809.817.083	100,00%
7	Perkuatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Optimalisasi Pelayanan Publik dan Pengawasan Terhadap Eksportasi dan Importasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	200.520.000	200.515.614	100,00%
8	Optimalisasi Dukungan Ekspor dan Perlindungan Daya Saing Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Nasional Melalui Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor	218.589.000	218.588.070	100,00%
9	Verifikasi Teknis Permohonan Ekspor dan Impor OT dan SK	13.980.000	13.980.000	100,00%
10	Bimbingan teknis pelayanan publik SKI/SKE/SAS OT dan SK	77.439.000	77.439.000	100,00%
11	Kunjungan Kerja Luar Negeri dalam rangka Peningkatan Kerjasama Internasional	134.241.000	134.240.168	100,00%
12	Honor Pengelola Keuangan Dit Pengawasan OT dan SK dan Satker Deputi II	12.720.000	12.720.000	100,00%
13	Layanan Perkantoran Direktorat Pengawasan OT dan SK	347.835.000	347.824.218	100,00%
14	Pemeliharaan kendaraan operasional Direktorat Pengawasan OT dan SK	5.449.000	5.448.650	99,99%
15	Operasional pengelolaan kegiatan pada satker ke deputian 2	26.700.000	26.700.000	100,00%
16	Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi di Direktorat Pengawasan OT dan SK	231.999.000	231.998.640	100,00%
17	Biaya Penanganan Pandemi Direktorat Pengawasan OT dan SK	113.563.000	113.561.070	100,00%
19	Kursus Intensif Bahasa Inggris Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	116.061.000	116.061.000	100,00%

No.	Kegiatan	Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran	%
20	Monitoring dan Koordinasi Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta Peningkatan Kerjasama Lintas Sektor	62.349.000	62.347.748	100,00%
21	Perluasan Cakupan Monitoring dan Penajaman Tindak Lanjut Monitoring Efek Samping OT dan SK Melalui Peningkatan Peran Tenaga Medis Pelaku Usaha dan Masyarakat	266.911.000	266.909.199	100,00%
22	Penguatan Upaya Peningkatan Kepatuhan UMKM Memenuhi Ketentuan Iklan Dan Penandaan Secara Konsisten	104.840.000	104.836.080	100,00%
23	Pertemuan Koordinasi Inspektur OT dan SK dalam Rangka Memaksimalkan Kinerja Pengawasan	33.457.000	33.455.782	100,00%
24	Pengembangan Petugas Pengawas OT dan SK melalui partisipasi aktif dalam Pameran/Meeting/ Workshop/ Pelatihan/ Inspeksi/ Forum Nasional/Internasional	49.630.000	49.629.600	100,00%
25	Peningkatan Kualifikasi Inspektur Dalam Menghadapi Trend Isu Pengawasan OT dan SK	218.661.000	218.659.740	100,00%
26	Peningkatan Kualifikasi Inspektur dalam Rangka Updating Regulasi Terkini Persyaratan Mutu Sarana Produksi OT dan SK	147.605.000	147.604.808	100,00%
27	Penguatan Pengawasan Pelaksanaan Pengawasan UMOT yang dibiayai oleh Dana Alokasi Khusus	340.167.000	340.164.399	100,00%
28	Forum Komunikasi Perkuatan Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di Tingkat Pusat dan Daerah	357.698.000		100,00%
29	Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	200.438.000	200.430.264	100,00%
30	Optimalisasi Hasil Pelaksanaan Sampling OT dan SK melalui Perkuatan Perencanaan Pengawasan dan Koordinasinya di Tingkat Pusat dan Daerah	129.309.000	129.307.824	100,00%
31	Monitoring dan Koordinasi Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta Peningkatan Kerjasama Lintas Sektor	93.656.000	93.654.704	100,00%
32	Perkuatan Forum Komunikasi Pengawasan Post Market untuk Optimalisasi Tindak Lanjut Hasil Pengawasan OT dan SK Tidak Memenuhi Syarat Keamanan dan Mutu	157.750.000	157.750.000	100,00%
33	Inspeksi Komprehensif dalam Rangka Tindak Lanjut Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Berbasis Risiko	338.727.000	338.726.290	100,00%
34	Pemeriksaan sarana dalam rangka perizinan dan sertifikasi CPOTB pada sarana produksi OT	65.993.000	65.992.671	100,00%
35	Forum Sosialisasi Regulasi dalam rangka Peningkatan Iklim Usaha OT dan SK yang Kondusif	287.542.000	287.540.971	100,00%
36	Peningkatan Kewaspadaan Masyarakat Melalui Intensifikasi Informasi Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu OT dan SK	182.395.000	182.393.749	100,00%
37	Perkuatan Jejaring Dalam Rangka Perluasan Cakupan Dan Perkuatan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Iklan Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan Pada Media Online	54.615.000	54.615.000	100,00%
38	Perkuatan Peran Pelaku Usaha dan Masyarakat dalam Pengawasan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Diedarkan Secara Online	629.959.000	629.958.090	100,00%

No.	Kegiatan	Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran	%
39	KIE di Bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bersama Tokoh Masyarakat	1.043.644.000	1.043.640.291	100,00%
40	Intensifikasi Pengawasan Keamanan dan Mutu Produk OT dan SK melalui Pendekatan Desain Baru Pengawasan	83.546.000	83.544.678	100,00%
41	Perluasan Penanganan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Mengandung Bahan Kimia Obat Melalui Perkuatan Sinergitas Lintas Fungsi	433.288.000	433.283.022	100,00%
42	Pengembangan UMKM Obat Tradisional Berbasis Hasil Kemandirian Pelaku Usaha dalam Mematuhi Ketentuan	317.877.000	317.875.289	100,00%
43	Pengadaan Penambah Daya Tahan Tubuh Direktorat Pengawasan OT dan SK	147.290.000	147.286.100	100,00%
45	Percepatan Ekspor Jamu melalui Pembentukan Ekosistem Ekspor Jamu	346.909.000	346.906.500	100,00%
46	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan OT dan SK	112.887.000	112.886.596	100,00%
47	Capacity Building Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	128.800.000	128.800.000	100,00%
Realisasi		9.631.486.000	9.631.406.913	99,999%

Lampiran 2. Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis						
Sasaran	Indikator	Kegiatan	Pagu Anggaran		Realisasi sd Desember	
Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan				9.631.486.000		9.631.406.913
Meningkatnya Kepatuhan pelaku usaha dalam hal pemenuhan ketentuan sarana produksi dan promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				1.879.175.000		1.879.164.956
	Persentase sarana Produksi Obat Tradisional yang memenuhi persyaratan CPOTB	Peningkatan Kualifikasi Inspektur dalam Rangka Updating Regulasi Terkini Persyaratan Mutu Sarana Produksi OT dan SK	147.605.000	1.144.376.000	147.604.808	1.144.370.786
		Penguatan Pengawasan Pelaksanaan Pengawasan UMOT yang dibiayai oleh Dana Alokasi Khusus	340.167.000		340.164.399	
		Inspeksi Komprehensif dalam Rangka Tindak Lanjut Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Berbasis Risiko	338.727.000		338.726.290	
		Pengembangan UMKM Obat Tradisional Berbasis Hasil Kemandirian Pelaku Usaha dalam Mematuhi Ketentuan	317.877.000		317.875.289	
	Persentase iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan	Penguatan Upaya Peningkatan Kepatuhan UMKM Memenuhi Ketentuan Iklan Dan Penandaan Secara Konsisten	104.840.000	734.799.000	104.836.080	734.794.170
		Perkuatan Peran Pelaku Usaha dan Masyarakat dalam Pengawasan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Diedarkan Secara Online	629.959.000		629.958.090	
Kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di UPT yang Optimal				283.245.000		283.244.344

Lampiran 2. Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis						
Sasaran	Indikator	Kegiatan	Pagu Anggaran		Realisasi sd Desember	
	Persentase pemenuhan pedoman pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan oleh UPT	Peningkatan Kapasitas Petugas UPT dalam rangka Layanan Publik Sertifikasi CPOTB Bertahap	283.245.000	283.245.000	283.244.344	283.244.344
Pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang prima				1.093.978.000		1.093.972.291
	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Percepatan Pelayanan Publik melalui Desk CAPA Sertifikasi CPOTB	50.334.000	1.093.978.000	50.332.000	1.093.972.291
		KIE di Bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bersama Tokoh Masyarakat	1.043.644.000		1.043.640.291	
Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				2.498.215.000		2.498.187.327
	Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	Perluasan Hasil Kegiatan Peningkatan Efektitas dan Efisiensi Pengawasan Obat Tradisional Berbasis Risiko melalui Mapping Fasilitas Produksi Obat Tradisional	89.901.000	671.766.000	89.899.520	671.753.130
		Optimalisasi Hasil Pelaksanaan Sampling OT dan SK melalui Perkuatan Perencanaan, Pengawasan dan Koordinasinya di Tingkat Pusat dan Daerah	129.309.000		129.307.824	
		Pertemuan Koordinasi Inspektur OT dan SK dalam Rangka Memaksimalkan Kinerja Pengawasan	33.457.000		33.455.782	
		Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	200.438.000		200.430.264	

Lampiran 2. Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis						
Sasaran	Indikator	Kegiatan	Pagu Anggaran		Realisasi sd Desember	
		Peningkatan Kualifikasi Inspektur Dalam Menghadapi Trend Isu Pengawasan OT dan SK	218.661.000		218.659.740	
	Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	Monitoring dan Koordinasi Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta Peningkatan Kerjasama Lintas Sektor	62.349.000	1.293.597.000	62.347.748	1.293.586.571
		Monitoring dan Koordinasi Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta Peningkatan Kerjasama Lintas Sektor	93.656.000		93.654.704	
		Perkuatan Jejaring Dalam Rangka Perluasan Cakupan Dan Perkuatan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Iklan Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan Pada Media Online	54.615.000		54.615.000	
		Perluasan Penanganan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Mengandung Bahan Kimia Obat Melalui Perkuatan Sinergitas Lintas Fungsi	433.288.000		433.283.022	
		Kunjungan Kerja Luar Negeri dalam rangka Peningkatan Kerjasama Internasional	134.241.000		134.240.168	
		Perkuatan Forum Komunikasi Pengawasan Post Market untuk Optimalisasi Tindak Lanjut Hasil Pengawasan OT dan SK Tidak Memenuhi Syarat Keamanan dan Mutu	157.750.000		157.750.000	
		Forum Komunikasi Perkuatan Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di Tingkat Pusat dan Daerah	357.698.000		357.695.929	

Lampiran 2. Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis						
Sasaran	Indikator	Kegiatan	Pagu Anggaran		Realisasi sd Desember	
	Persentase laporan keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu	<i>Perluasan Cakupan Monitoring dan Penajaman Tindak Lanjut Monitoring Efek Samping OT dan SK Melalui Peningkatan Peran Tenaga Medis Pelaku Usaha dan Masyarakat</i>	266.911.000	532.852.000	266.909.199	532.847.626
		<i>Peningkatan Kewaspadaan Masyarakat Melalui Intensifikasi Informasi Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu OT dan SK</i>	182.395.000		182.393.749	
		<i>Intensifikasi Pengawasan Keamanan dan Mutu Produk OT dan SK melalui Pendekatan Desain Baru Pengawasan</i>	83.546.000		83.544.678	
Meningkatnya kualitas pembinaan dalam pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				49.630.000		49.629.600
	Persentase UPT yang dilakukan supervisi dalam rangka peningkatan kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Pengembangan Petugas Pengawas OT dan SK melalui partisipasi aktif dalam Pameran/Meeting/ Workshop/ Pelatihan/ Inspeksi/ Forum Nasional/Internasional	49.630.000	49.630.000	49.629.600	49.629.600
Meningkatnya Efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				2.696.826.000		2.696.808.717
	Persentase permohonan penilaian sarana dan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	Peningkatan Kemampuan Industri di Bidang Obat Tradisional dalam Rangka Persiapan Maturasi Sertifikasi CPOTB	339.903.000	2.095.877.000	339.901.410	2.095.865.536
		Optimalisasi Dukungan Ekspor dan Perlindungan Daya Saing Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Nasional Melalui Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor	218.589.000		218.588.070	

Lampiran 2. Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis						
Sasaran	Indikator	Kegiatan	Pagu Anggaran		Realisasi sd Desember	
		Facilitasi UMKM dalam rangka Implementasi Pemenuhan Aspek CPOTB dan Peningkatan Kualitas Bahan Baku Produk Obat Tradisional	809.822.000		809.817.083	
		Pemeriksaan sarana dalam rangka perizinan dan sertifikasi CPOTB pada sarana produksi OT	223.242.000		223.240.802	
		Pemeriksaan sarana dalam rangka perizinan dan sertifikasi CPOTB pada sarana produksi OT	65.993.000		65.992.671	
		Bimbingan teknis pelayanan publik SKI/SKE/SAS OT dan SK	77.439.000		77.439.000	
		Verifikasi Teknis Permohonan Ekspor dan Impor OT dan SK	13.980.000		13.980.000	
		Percepatan Ekspor Jamu melalui Pembentukan Ekosistem Ekspor Jamu	346.909.000		346.906.500	
	Indeks pelayanan publik di bidang pengawasan OT dan SK	Perkuatan Kooordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Optimalisasi Pelayanan Publik dan Pengawasan Terhadap Eksportasi dan Importasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	200.520.000	600.949.000	200.515.614	600.943.181
		Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan OT dan SK	112.887.000		112.886.596	
		Forum Sosialisasi Regulasi dalam rangka Peningkatan Iklim Usaha OT dan SK yang Kondusif	287.542.000		287.540.971	

Lampiran 2. Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis						
Sasaran	Indikator	Kegiatan	Pagu Anggaran		Realisasi sd Desember	
Terwujudnya tatakelola pemerintahan dilingkup Direktorat Pengawasan Obat OT dan SK yang optimal				506.511.000		506.508.360
	Indeks RB Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Pemeliharaan kendaraan operasional Direktorat Pengawasan OT dan SK	5.449.000	506.511.000	5.448.650	506.508.360
		Biaya Penanganan Pandemi Direktorat Pengawasan OT dan SK	113.563.000		113.561.070	
		Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi di Direktorat Pengawasan OT dan SK	231.999.000		231.998.640	
		Capacity Building Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	128.800.000		128.800.000	
		Operasional pengelolaan kegiatan pada satker ke deputian 2	26.700.000		26.700.000	
Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang berkinerja optimal				263.351.000		263.347.100
	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Pengadaan Penambah Daya Tahan Tubuh Direktorat Pengawasan OT dan SK	147.290.000	263.351.000	147.286.100	263.347.100
		Kursus Intensif Bahasa Inggris Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	116.061.000		116.061.000	

Lampiran 2. Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis						
Sasaran	Indikator	Kegiatan	Pagu Anggaran		Realisasi sd Desember	
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan OT dan SK				347.835.000		347.824.218
	Indeks pengelolaan data dan informasi Unit Kerja Direktorat Pengawasan OT dan SK yang optimal	Layanan Perkantoran Direktorat Pengawasan OT dan SK	347.835.000	347.835.000	347.824.218	347.824.218
Terkelolanya Keuangan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Akuntabel				12.720.000		12.720.000
	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Honor Pengelola Keuangan Dit Pengawasan OT dan SK dan Satker Deputi II	12.720.000	12.720.000	12.720.000	12.720.000

**DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN
KOSMETIK
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

A G E N D A N O :

Diselesaikan oleh:
Subkoordinator Tata Operasional Direktorat
Pengawasan OT dan SK M

Diterima di Arsip

Diterima di Ekspedisi

Dikirim

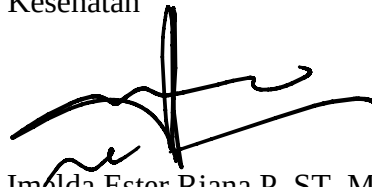
Penunjuk

No.
Nota :

Jakarta, Maret 2023

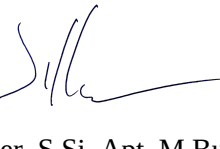
MEMBACA

1. Koordinator Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan



Imelda Ester Riana P, ST, MKM
NIP. 19721127 199603 2 001

2. Koordinator Kelompok Substansi Pengawasan Keamanan dan Mutu serta Ekspor dan Impor Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan



Better Ridder, S.Si, Apt, M.Bus
NIP. 19680424 199803 1 003

3. Koordinator Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan



Dra. Yusmeiliza, Apt
NIP. 19640523 199203 2 001

Ditetapkan :
Direktur Pengawasan OT dan SK



Irwan, S.Si, Apt, M.K.M
NIP. 19700615 199903 1 002

Lampiran : 1 (satu) Berkas

Perihal :
Laptah Was OT SK tahun 2022