



LAPORAN TAHUNAN TAHUN 2021

DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL
DAN SUPLEMEN KESEHATAN

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr. Wb.

Puji syukur kita panjatkan kehadirat Allah SWT, karena atas Rahmat dan Hidayah-Nya kita dapat menyelesaikan tugas dan kewajiban di bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bertanggung jawab terhadap pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam rangka pencapaian visi dan misi Badan Pengawas Obat dan Makanan agar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang beredar senantiasa memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu atau khasiat.



Laporan tahunan ini merupakan salah satu bentuk publikasi kinerja, yang menggambarkan hasil kegiatan dan capaian kinerja Direktorat pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan baik bersifat teknis maupun administratif dan sebagai pertanggungjawaban kepada pemerintah karena menggunakan anggaran negara, sebagai cermin dinamika sistem manajemen yang dilakukan agar mampu menjalankan seluruh kegiatan secara maksimal dan untuk mengevaluasi kegiatan yang sudah dilaksanakan dalam rangka perbaikan kinerja.

Dalam Laporan Tahunan 2021 ini disampaikan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang mencakup penilaian sarana produksi dan distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, inspeksi sarana produksi dan distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, evaluasi informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan, pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan serta tata operasional.

Demikian, diharapkan Laporan Tahunan 2021 ini mampu menggambarkan pelaksanaan program di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. *Kepada Team Work* Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan kami mengucapkan terima kasih dan penghargaan atas prestasi kerja dan kerjasama yang baik selama menjalankan tugas, sehingga mampu mewujudkan team work yang solid. Semoga kedepan

dapat lebih ditingkatkan lagi, selamat meneruskan perjuangan dan pengabdian kepada bangsa dan negara. Masukan guna perbaikan dan peningkatan program sangat diharapkan dan semoga membawa manfaat.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Jakarta, April 2022

Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan
Suplemen Kesehatan

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Irwan', is written over a faint circular stamp.

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

HIGHLIGHT 2021

MARET

Forum Komunikasi Jejaring Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



Forum Komunikasi Jejaring Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan pada Selasa 23 Maret 2021 dengan mengangkat tema “Harmonisasi Persepsi Terhadap Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sebagai Basis Perkuatan Pengawasan Untuk Peningkatan Kesehatan Masyarakat dan Mendukung Daya Saing Produk”. Forum ini bertujuan untuk mengharmonisasikan persepsi pandangan semua pihak, yaitu pelaku usaha/pelaku iklan, pemerintah, academia, masyarakat, serta media dan mendapatkan strategi pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan yang lebih efektif dengan tetap memberikan perlindungan kesehatan masyarakat dan mendukung eksplorasi kreativitas pelaku usaha/pembuat iklan yang bertanggungjawab.

Kegiatan ini dihadiri oleh lintas sektor terkait seperti Badan perlindungan Konsumen Nasional, Gabungan Pengusaha Jamu dan Obat Tradisional, Asosiasi Perusahaan Suplemen Kesehatan Indonesia, Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia (P3I), Indonesian Digital Association, Yayasan Lembaga Konsumen Nasional, dll.

APRIL

Webinar Cara Aman Menggunakan Obat Tradisional di Masa Pandemi



Melalui kegiatan Webinar dengan tema Cara Aman Menggunakan Obat Tradisional di Masa Pandemi diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan tentang segala sesuatu yang berkaitan dengan obat tradisional dari sisi manfaat maupun risiko kesehatan, terutama untuk TCM. Kegiatan dilaksanakan pada hari Selasa, 6 April 2021. Kegiatan berlangsung secara *hybrid*, yaitu kombinasi luring dan daring. Kegiatan luring bertempat di JS. Luwansa Hotel and Conventional Center, Jakarta, sedangkan kegiatan daring melalui aplikasi Zoom Meeting dan streaming melalui kanal Youtube Badan POM RI dan Instagram Live di akun @jawara_bpom.

Kegiatan ini dihadiri sekitar 1.500 peserta yang terdiri atas Asosiasi Profesi seperti Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Ikatan Dokter Indonesia (IDI), Persatuan Perawat Nasional Indonesia (PPNI), Perhimpunan Dokter Umum Indonesia (PDUI), Perkumpulan Disiplin Herbal Medik Indonesia (PDHMI), tenaga kesehatan baik apoteker, dokter dan perawat dari berbagai fasilitas pelayanan kesehatan seperti Rumah Sakit, Klinik, Puskesmas dan fasilitas

pelayanan kesehatan lainnya, serta akademisi dari berbagai universitas, dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia.

Kegiatan ini dibuka secara resmi oleh Ibu Kepala Badan POM, dan menghadirkan narasumber yaitu Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si., Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Prof. Dr.dr. Purwastyastuti, M.Sc.,Sp.FK., Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Prof. Dr. Keri Lestari, M.Si., Apt., Fakultas Farmasi Universitas Padjajaran, dr. Jarir At Thobari, Ph.D, Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada, dr. Fenny Yunita, M.Si., Ph.D, Perhimpunan Disiplin Herbal Medik Indonesia (PDHMI) dan Public figure dr. Reisa Broto Asmoro.

MEI

Bincang- Bincang Seputar Penggunaan Obat Tradisional Aman Selama Masa Pandemi



Badan POM mengadakan KIE kepada masyarakat, tenaga kesehatan, pelaku usaha dan media periklanan melalui kegiatan Bincang-Bincang bertema “Bijak Menggunakan Obat Tradisional yang Diedarkan Secara Online Pada Masa Pandemi” pada tanggal 27 Mei 2021 secara hybrid (offline dan online) dengan menghadirkan narasumber dari Badan POM dan eksternal yaitu Ketua Asosiasi e-commerce Indonesia (Idea), Pakar Kesehatan dan Influencer. Peserta terdiri dari Masyarakat umum, terutama ibu rumah tangga, Tenaga Kesehatan, Pelaku usaha distribusi Obat Tradisional terutama di e-commerce, Media massa dengan jumlah peserta yang hadir secara online sekitar 800-an orang. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan

kesadaran (awareness) masyarakat terhadap penggunaan produk obat tradisional yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat, dan mutu, mengingatkan pelaku usaha peredaran obat tradisional terutama secara online, agar tidak mendistribusikan obat tradisional TIE, termasuk donasi serta memberikan penjelasan yang lebih komprehensif terkait kebijakan terhadap obat tradisional donasi kepada media massa.

Daftar ISI

KATA PENGANTAR	ii
HIGHLIGHT 2021	iv
Daftar ISI	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GRAFIK	x
DAFTAR GAMBAR	xi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA MANUSIA	9
BAB III HASIL KEGIATAN PENGAWASAN	1
BAB IV PENUTUP	55

DAFTAR TABEL

Table 1 Komposisi Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan	9
Table 2 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium	18
Table 3 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium	18
Table 4 Data Hasil Pengawasan Informasi OT dan SK tahun 2021	19
Table 5 Hasil pengawasan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan tahun 2018 – 2021	21

DAFTAR GRAFIK

Grafik 1 Profile ASN Berdasarkan Jabatan	10
Grafik 2 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IOT dan IEBA Tahun 2021.....	2
Grafik 3 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi UKOT dan UMOT Tahun 2021	2
Grafik 4 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2021	3
Grafik 5 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2021	3
Grafik 6 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2021.....	17
Grafik 7 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2021	18
Grafik 8 Data Laporan Efek Samping Obat Tradisional Berdasarkan Sistem Pelaporan	21
Grafik 9 Data Laporan Efek Saamping Obat Tradisional Berdasarkan Pelapor Tahun 2021	22
Grafik 10Data Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan Berdasarkan Sistem Pelaporan tahun 2021.....	22
Grafik 11 Data Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan Berdasarkan Pelapor Tahun 2021 ...	23

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Pertemuan Perkuatan Pengawasan UMOT oleh Petugas Pemerintah Daerah DAK Tahun 2021.....	4
Gambar 2 Dialog Interaktif Bagi Distributor Obat Tradisional	6
Gambar 3 Dialog Interaktif Anti Hoax	8
Gambar 4 Diskusi Interaktif Pengawasan Iklan Online.....	9
Gambar 5 Pertemuan penguatan kemampuan inspektur OT dan SK.....	10
Gambar 6 Rapar koodrinasi pusat balai dalam manajemen sampling.....	12
Gambar 7 Dialog interaktif petugas	13
Gambar 8 Pertemuan perkuatan koordinasi lintas sektor.....	15
Gambar 9 Webinar Cara Aman Menggunakan Obat Tradisional di Masa Pandemi	17
Gambar 10 Forum Komunikasi Jejaringan pengawasan Informasi dan Promos.....	23
Gambar 11Bincang-bincang seputar penggunaan Obat Tradisional	24
Gambar 12 Forum Komunikasi Perkiatan pengawasan Informasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.....	25
<i>Gambar 13 Webinar Bimbingan Teknis dalam rangka Percepatan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Informasi dan Promosi</i>	<i>27</i>
Gambar 14 Bimbingan teknis dalam rangka monitoring dan pelaporan efek samping OT dan SK .	27
Gambar 15 Rapat pembahasan laoran keamanan dan hasil monitoring efek samping OT dan SK.	31
Gambar 16 KIE Penggunaan OT	32
Gambar 17 Forum Komunikasi Optimalisasi Penanganan OT mengandung BKO.....	33
Gambar 18 Pertemuan Evaluasi Implemetasi Sinergitas Lintas Fungsi.....	35
Gambar 19 Sosialisasi sistem pelaporan stock vitamin	37
Gambar 20 Rapat Korrdinasi Pusat Balai dalam manajemen sampling	38
Gambar 21 Rapat Persiapan penyusunan pedoman sampling	39
Gambar 22 Bimbingan teknis inspektur.....	40
Gambar 23 Pengawasan Distribusi Produk Donasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.....	48
Gambar 24Rapat Identifikasi Hambatan dan Permasalahan Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.....	49
Gambar 25 Forum Komunikasi Pemangku Kepentingan Untuk Percepatan Ekspor Jamu	51
Gambar 26 Verifikasi Teknis SKI ke Sarana Importir dalam rangka Penerbitan SKI Prioritas Bahan OT dan SK Tahun 2021	52

BAB 1

PENDAHULUAN

A. GAMBARAN INSTITUSI

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan merupakan unit yang resmi beroperasi 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 ikut 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.

Tujuan

1. Meningkatkan peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
2. Meningkatkan kapasitas SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan pemangku kepentingan, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan.
3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Obat Tradisional dan suplemen kesehatan serta kemandirian bangsa dengan keberpihakan pada UMKM.
4. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang aman dan bermutu.
5. Terwujudnya kelembagaan pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima.

Budaya Organisasi

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

1. Profesional
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
2. Integritas
Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan
3. Kredibilitas
Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional
4. Kerjasama Tim
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik
5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

B. STRUKTUR ORGANISASI

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.

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

C. ASPEK STRATEGIS ORGANISASI

Indonesia memiliki pasar pengobatan tradisional yang cukup besar. Penerapan CPOTB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan yang diakui dunia internasional. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai salah satu misi yaitu memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha dengan keberpihakan terhadap UMKM OT untuk meningkatkan daya saing produk di pasar lokal dan global. Adapun tujuan utamanya adalah melindungi konsumen dari produk yang tidak memenuhi syarat untuk dikonsumsi dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa. Berkenaan hal itu perlu dilakukan kegiatan pendampingan UMKM OT untuk dapat langsung dibimbing dalam implementasi dan mendapatkan solusi dari permasalahan perizinan, pelaksanaan aspek CPOTB dan Ijin Edar. Sesuai amanat di dalam UU Cipta Kerja dan amanat PP 5 Tahun 2021 kemudahan berusaha diakomodir di dalam suatu sistem perijinan terpadu yang dikelola oleh BKPM yaitu sistem aplikasi perijinan berbasis risiko. Termasuk didalamnya perijinan terkait sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang merupakan salah satu persyaratan untuk mendapatkan ijin edar produk

Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri kini juga mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan "range" yang sangat luas. Disamping itu, dengan meningkatnya perkembangan teknologi informasi saat ini, maka segala informasi kesehatan produk terkait produk obat tradisional dan suplemen kesehatan akan dengan mudah diperoleh, bahkan cara pembeliannya pun cukup dengan menggunakan komputer dan perangkat seluler saja. Direktorat Pengawasan Obat dan Suplemen Kesehatan memiliki pelayanan publik yang berupa pelayanan sertifikasi dan penerbitan Surat Keterangan Ekspor, Impor maupun SAS

(Special Acces Scheme) obat tradisional dan suplemen kesehatan. Seiring dengan perkembangan teknologi tersebut diatas, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan telah menerapkan pelayanan secara online untuk memudahkan akses dan jangkauan masyarakat yang ada di Indonesia.

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyadari dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan tidak dapat menjadi single player. Untuk itu Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengembangkan kerjasama dengan lembaga-lembaga, baik di pusat, daerah, maupun internasional. Beberapa jejaring kerja yang sudah dimiliki, Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah). Di tingkat regional maupun internasional BPOM memiliki jejaring kerja dengan World Health Organization (WHO), Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Perubahan tata niaga impor untuk pemasukan Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi yang semula Border kini menjadi Post Border berdampak pada pengawasan yang sebelumnya dilakukan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai (DJBC) beralih ke Kementerian/Lembaga (K/L). Pada Perka BPOM No 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Indonesia belum ditetapkan batas waktu pengurusan SKI untuk komoditi Post Border sehingga berpotensi pemasukan Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi tanpa melalui mekanisme SKI. Untuk mengatasi kendala tersebut telah dilakukan review peraturan dengan ditetapkannya Perka BPOM Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia dengan menetapkan batas waktu pengurusan SKI untuk komoditi Post Border menjadi 7 hari kerja. Penetapan batas waktu pengurusan SKI Post Border dapat menjadi dasar hukum yang kuat dalam penegakan pengawasan pemasukan komoditi obat dan makanan post.

Peningkatan minat masyarakat untuk mengkonsumsi Suplemen Kesehatan dan Obat Tradisional untuk menjaga kesehatan tubuh selama masa pandemi Covid 19 diikuti dengan peningkatan pemasukan obat tradisional dan

suplemen kesehatan melalui mekanisme barang kiriman. Untuk menyikapi hal ini, Badan POM telah menetapkan batasan jumlah produk yang masuk ke wilayah Indonesia melalui barang tentengan maupun kiriman. Pembatasan ini bertujuan untuk memperkuat pengawasan pemasukan obat dan makanan dan melindungi produsen obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam negeri. Pada awal pandemi Covid-19 telah terjadi kelangkaan obat dan suplemen kesehatan untuk mengatasi pandemi Covid-19. Untuk mengatasi hal ini, pemerintah melakukan upaya percepatan pemasukan alat kesehatan dan sediaan farmasi untuk tujuan donasi dalam rangka penanganan Covid-19 melalui Aplikasi Layanan Tanggap Darurat Portal Indonesia Single Window (INSW). Badan POM bersama lintas sektor terkait antara lain Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB), Direktorat Jenderal Bea dan Cukai (DJBC) dan Lembaga Nasional Single Window (LNSW) turut berperan aktif dalam pengawasan pemasukan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang dimasukkan untuk tujuan donasi penanganan Covid-19. Badan POM juga mengawasi distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan bersama asosiasi tenaga kesehatan untuk memastikan produk donasi digunakan secara tepat, aman dan sesuai tujuan penggunaan.

Peran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dibutuhkan dalam mengawasi informasi dan promosi OT dan SK yang dikaitkan dengan pencegahan dan pengobatan Covid-19. Di masa pandemi ini demand produk OT dan SK dengan klaim daya tahan tubuh semakin meningkat, namun klaim yang dicantumkan dalam iklan berlebihan dan menyesatkan

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan melakukan evaluasi dan analisis manfaat-resiko dari laporan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diterima. Saat ini telah terbit Peraturan Badan POM No 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dimana pelaku usaha sudah diwajibkan untuk melakukan monitoring dan pelaporan efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan. Kondisi saat ini, walaupun pelaporan efek samping bagi pemegang izin edar telah bersifat wajib atau mandatory, namun berbagai tantangan dalam implementasi monitoring efek samping OT

dan SK dihadapi oleh Badan POM serta pelaporan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan masih underreporting diantaranya pelaku usaha khususnya UMKM masih kesulitan menerapkan monitoring efek samping produk yang diedarkannya, awareness tenaga kesehatan dalam melaporkan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan masih rendah maupun masyarakat masih banyak yang belum mengetahui tentang mekanisme pelaporan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Sehubungan dengan akan dimasukkannya produk Fitofarmaka (FF) ke dalam daftar obat Formularium Nasional untuk penyelenggaraan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) maka BPOM perlu melakukan sampling dan pengujian khusus untuk memastikan keamanan, mutu dan manfaat produk Fitofarmaka.

D. PERMASALAHAN UTAMA (*STRATEGIC ISSUE*)

Permasalahan utama dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan pada periode tahun 2021 yaitu:

1. Pelaku usaha tidak seluruhnya memahami dan mematuhi peraturan yang berlaku di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan
2. Belum efektifnya pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi serta bimbingan.
3. Kurangnya kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan, mutu dan manfaat pada produk yang dihasilkan.
4. Jumlah inspektur yang belum memadai (dikarenakan mutasi dan promosi) dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja serta Kompetensi inspektur yang belum merata untuk melakukan pengawasan
5. Peningkatan pemasukan obat tradisional dan suplemen kesehatan melalui mekanisme barang kiriman.
6. Pengawasan pemasukan obat tradisional dan suplemen kesehatan untuk penggunaan donasi melalui Layanan Tanggap Darurat BNPB dalam Aplikasi Lembaga Nasional Single Window (LNSW).
7. Jumlah pelaporan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan masih underreporting

8. Maraknya penjualan/ promosi produk di peredaran yang mengklaim sebagai pengobatan covid, klaim bombastis, dan testimoni kesembuhan
9. Masih rendahnya literasi masyarakat terutama di bidang kesehatan (digital health literacy), terutama dengan memanfaatkan ketakutan masyarakat terhadap kondisi terkini seperti pandemi Covid-19. Hal ini menyebabkan masyarakat tidak mampu menyaring dan menganalisis informasi yang benar untuk memilih dan menggunakan produk OT dan SK sesuai kebutuhan
10. Meningkatnya pemasukan/ importasi obat tradisional dan suplemen kesehatan untuk tujuan penggunaan pribadi maupun donasi memerlukan intensifikasi pengawasan baik pada saat pemasukan maupun setelah produk beredar di Indonesia
11. Tidak ada data stok ketersediaan vitamin untuk menjaga daya tahan tubuh selama masa pandemic COVID-19 pada setiap daerah/provinsi di seluruh Indonesia
12. Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik memerlukan komitmen perbaikan dari pelaku usaha, namun karena terdampak pandemi pelaku usaha tidak memiliki modal yang cukup untuk melakukan pemenuhan aspek dan perbaikan berkesinambungan
13. Meningkatnya produksi dan peredaran obat-obatan seperti suplemen, vitamin dan obat-obat untuk penyembuhan COVID-19 sehingga perlu peran BPOM dalam pengawasan baik pre /postmarket produk tersebut
14. Keterbatasan pengawasan fasilitas produksi dan distribusi secara optimal selama masa pandemic COVID-10 untuk mencegah penularan COVID-19 masuk masa pandemic
15. Kesulitan dalam penanganan pelanggaran promosi OT dan SK di platform global atau situs internasional seperti Facebook, Google, Instagram karena belum ada regulasi yang mengaturnya
16. Munculnya beragam aplikasi media baru (seperti aplikasi telemedisine, aplikasi berita online, dan platform2 e-commerce baru yang belum pernah diawasi sebelumnya
17. Maraknya akun perseorangan/non official yang membuat promosi produk OT dan SK di media online (marketplace, website dan media sosial) tanpa sepengetahuan pemilik NIE

BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA MANUSIA

A. SUMBER DAYA MANUSIA

Untuk mendukung tugas-tugas Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan peran dan fungsinya, diperlukan Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki keahlian dan kompetensi yang sesuai. Jumlah SDM yang dimiliki Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dengan komposisi sebagai berikut

No.	Strata Pendidikan	Jumlah		
		ASN	CASN	PPNPN
1.	S2	7	-	-
2.	Profesi	21	-	4
3.	S1	9	-	6
4.	D3	4	-	2
5.	SMU Sederajat	1	-	-
6.	SMP Sederajat	-	-	1
Total		42	0	13

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 2021, jumlah terbesar pegawai dengan jabatan fungsional tertentu dan Pejabat Struktural di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berdasarkan jabatan sebagaimana tercantum dalam grafik di bawah ini:



Grafik 1 Profile 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 2021, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan jumlah ideal pegawai dengan Jabatan PFM 90 (sembilan puluh) orang, kondisi saat ini jumlah pegawai 42 (empat puluh dua) orang masih ada kekurangan SDM sejumlah 48 (empat puluh delapan) orang.

Data Pegawai Non PNS

Pada tahun 2021 Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan memiliki tenaga non PNS (PPNPN) sejumlah 13 orang.

B. SARANA DAN PRASARANA

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menempati Gedung C lantai 2.

Dalam melaksanakan tugas telah didukung sarana dan prasarana antara lain:

1. Ruang kerja yang terdiri dari Ruang Direktur, Ruang Koordinator dan Ruang Pegawai
2. Peralatan, mebeulair dan kelengkapan lain dalam melaksanakan aktivitas
3. Perangkat dan sistem teknologi informasi yang mendukung pelaksanaan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan serta administrasi

Kendala sarana prasarana:

1. Luas ruang kerja yang kurang memadai dengan jumlah pegawai yang ada
2. Tempat penyimpanan arsip yang terbatas

C. ANGGARAN

1. Realisasi Anggaran

Total anggaran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tahun 2021 adalah Rp 9,274,111,000,- (Sembilan Milyar Dua Ratus Tujuh Puluh Empat Juta Seratus Sebelas Ribu Rupiah) namun dikarenakan pandemi maka dilakukan Refocussing sehingga anggaran menjadi Rp 7,955,749,000 (Tujuh Milyar Sembilan Ratus Lima Puluh Lima Juta Tujuh Ratus Empat Puluh Sembilan Ribu Rupiah) dengan realisasi sebesar Rp 7,955,535,832 (Tujuh Milyar Sembilan Ratus Lima Puluh Lima Juta Lima Ratus Tiga Puluh Lima Ribu Delapan Ratus Tiga Puluh Dua Rupiah) atau 99,99%.

2. Penerimaan PNBPN

Penerimaan PNBPN tahun 2021 sebesar RP. 1.836.650.000 (Satu Milyar Delapan Ratus Tiga Puluh Enam Juta Enam Ratus Lima Puluh Ribu Rupiah).

BAB III HASIL KEGIATAN

A. Sasaran 1 Meningkatnya Kepatuhan pelaku usaha dalam hal pemenuhan ketentuan sarana produksi dan promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah

1) Intensifikasi Pemeriksaan dan Penelusuran Sarana Produksi dan Sarana Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

a. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Sarana Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

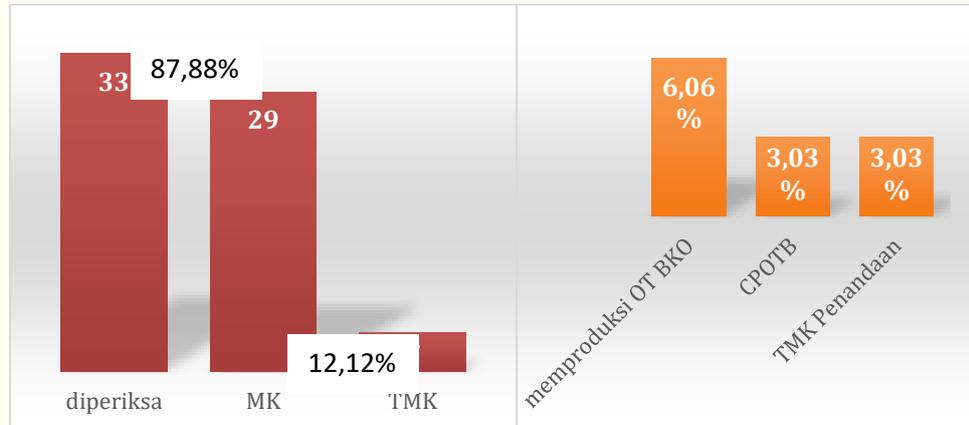
➤ Inspeksi Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional

Dalam rangka pemastian mutu, keamanan dan khasiat produk obat tradisional, pada Tahun 2021 telah dilaksanakan pemeriksaan penerapan aspek Cara Pembuatan yang Baik terhadap:

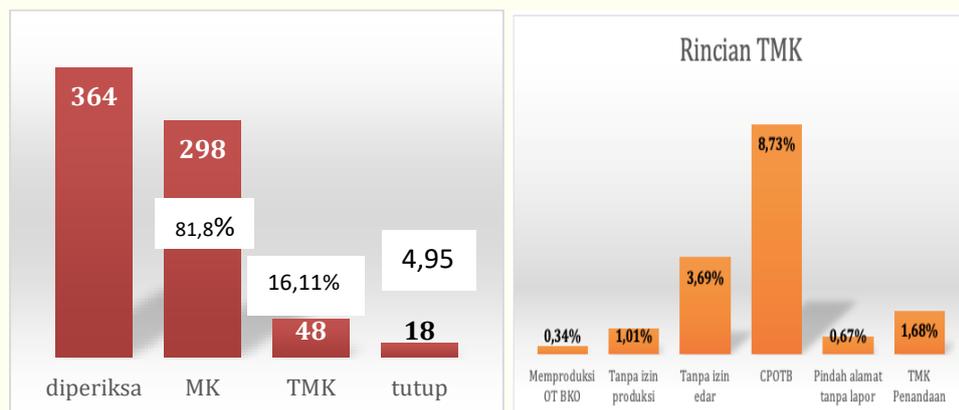
- 1) 31 industri obat tradisional dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 26 (83,87%) sarana obat tradisional memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 4 (12,90%) sarana TMK dan 1 (3,23%) sarana tutup,
- 2) 3 industri Ekstrak Bahan Alam dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 3 (100%) industri memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik.
- 3) 329 UKOT dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 267 (81,16%) sarana obat tradisional memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 44 (13,37%) sarana TMK dan 18 (5,47%) sarana tutup,
- 4) 35 UMO dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 31 (88,57%) sarana obat tradisional memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 4 (11,43%) sarana TMK.

Terhadap semua temuan selama pemeriksaan sarana produksi, pelaku usaha diberikan surat peringatan untuk sarana produksi yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan pembinaan untuk sarana memenuhi ketentuan (MK), serta diminta untuk membuat tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA = *Corrective Action and Preventive Action*) hingga seluruh temuan berstatus CLOSED, termasuk pemusnahan produk yang terbukti mengandung bahan kimia obat (BKO). Terhadap temuan produk tanpa izin edar, dilakukan pembinaan teknis untuk mendaftarkan produk, begitupula untuk produk obat tradisional yang

tidak diproduksi dalam waktu 2 (dua) tahun diberikan pembinaan untuk segera memproduksi atau membatalkan produk obat tradisional yang sudah lama tidak diproduksi tersebut.

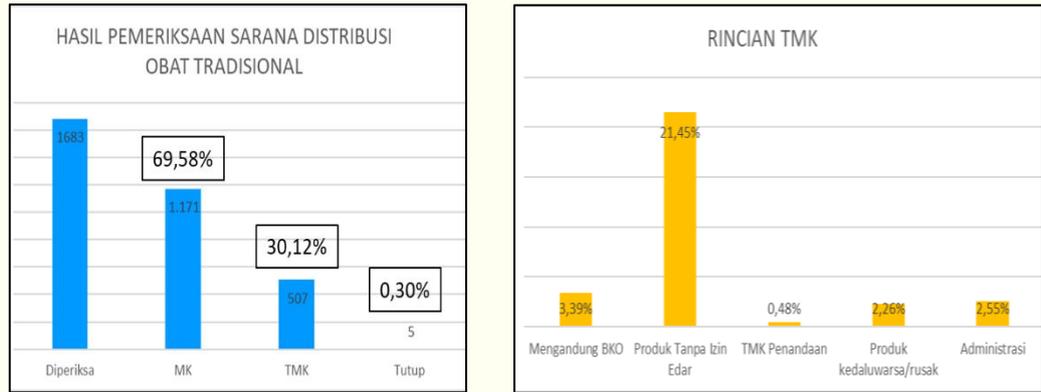


Grafik 2 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IOT dan IEBA Tahun 2021



Grafik 3 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi UKOT dan UMOT Tahun 2021

Terkait pengawasan fasilitas distribusi, pada tahun 2021 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1683 fasilitas distribusi obat tradisional, dengan hasil pemeriksaan terhadap 1171 (69,58%) sarana MK dan 507 (30,12%) sarana TMK dan 5 (0,30%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan pro-justisia. Temuan obat tradisional ilegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sejumlah 60966 pcs dengan perkiraan nilai total Rp. 905.140.289,-



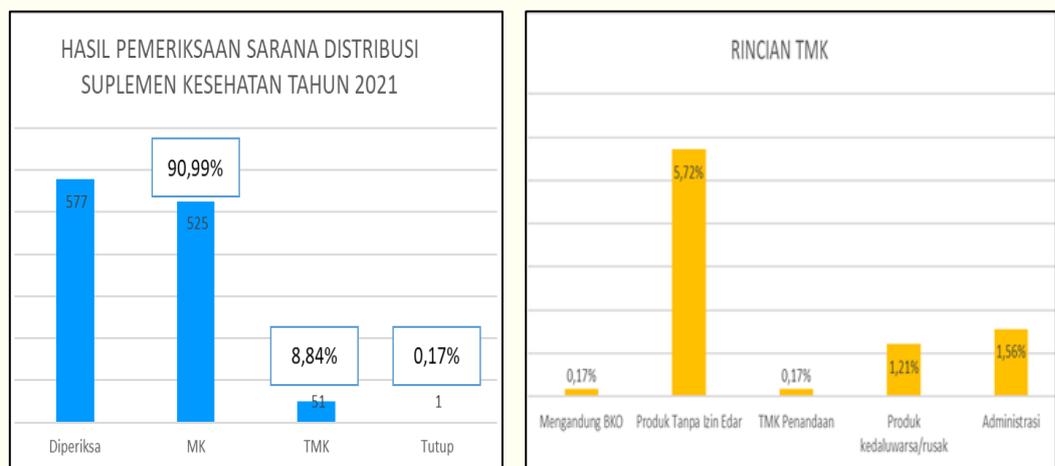
Grafik 4 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2021

➤ Inspeksi Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan

Pada tahun 2021 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 15 sarana produksi suplemen kesehatan dan obat kuasi dengan hasil 15 (100%) memenuhi ketentuan .

Terkait pengawasan fasilitas distribusi suplemen kesehatan, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 577 fasilitas distribusi yang dipilih berdasarkan analisis risiko karena situasi pandemi COVID-19, dengan hasil 525 (90,99%) sarana distribusi memenuhi ketentuan, 51 (8,84%) sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan dan 1 (0,17%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan *pro-justisia*.

Temuan suplemen kesehatan ilegal di fasilitas distribusi dan telah ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 9351 pcs dengan perkiraan nilai total 279.663.450,-.



Grafik 5 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2021

2) Perkuatan Pengawasan Umot Oleh Petugas Pemerintah Daerah Melalui Dak Tahun 2021



Gambar 1 Pertemuan Perkuatan Pengawasan UMOT oleh Petugas Pemerintah Daerah DAK Tahun 2021

Menindaklanjuti Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik yang menyebutkan bahwa dalam pelaksanaan perizinan wajib dilakukan pengawasan, Badan POM memandang perlu berkoordinasi dengan pemerintah daerah yang memiliki kewenangan dalam penerbitan izin dalam melakukan pengawasan UMOT. Sehubungan dengan hal tersebut, maka pada tahun 2021 Badan POM RI menginisiasi adanya Dana Alokasi Khusus (DAK) Non Fisik - Bantuan Operasional Kesehatan (BOK) untuk kegiatan pengkajian izin operasional sarana pelayanan kefarmasian termasuk Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. Dalam rangka pendampingan pelaksanaan DAK NF UMOT TA 2021, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengadakan kegiatan pelatihan dalam rangka perkuatan pengawasan UMOT oleh petugas Dinas Kesehatan. Agar kegiatan pengawasan UMOT melalui mekanisme DAK dapat berjalan dengan efektif dan efisien, materi-materi yang disampaikan pada hari ini disusun sesuai kebutuhan petugas Dinas Kesehatan, yang meliputi Kebijakan DAK untuk UMOT Tahun Anggaran 2021, Prosedur Pemeriksaan UMOT dalam Rangka Pelaksanaan DAK,

Tata Cara Mendapatkan Sertifikat CPOTB Bagi UMOT, dan Penerapan Aspek-Aspek CPOTB UMOT yang mencakup sanitasi dan higiene dan dokumentasi.

Pada tahun 2021 telah dilaksanakan Pelatihan Peningkatan Pemahaman Petugas Dinas Kesehatan dalam Pengawasan UMOT melalui Mekanisme DAK Non Fisik di 3 (tiga) tempat yaitu di Medan pada tanggal 1 April 2021 dengan diikuti oleh 110 Petugas Dinas Kesehatan dari Kabupaten/Kota yang ada di Wilayah Pulau Sumatera, pada tanggal 9 April 2021 di Solo yang diikuti oleh 130 Petugas Dinas Kesehatan dari Kabupaten/Kota yang ada di wilayah Pulau Jawa dan Kalimantan, dan tanggal 24 Mei 2021 di Mataram diikuti oleh 110 Petugas Dinas Kesehatan dari Kabupaten/Kota yang ada di wilayah Pulau Sulawesi, Bali, Maluku, Nusa Tenggara barat, Nusa Tenggara Timur, dan Papua.

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, dan alokasi anggaran adalah Rp.20.449.000,- per Kabupaten/Kota.

Selama pelaksanaan pengawasan DAK UMOT oleh Dinas Kesehatan, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan melakukan berbagai upaya yang dilakukan dalam rangka mempercepat pengawasan DAK UMOT, 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
Dinkes mengonfirmasi adanya sarana yang telah tutup permanen atau pindah	Dinas Kesehatan dan UPT BPOM akan berkoordinasi untuk mencari UMOT pengganti agar target dapat tercapai
Dinkes tidak sepenuhnya memahami kegiatan pengawasan UMOT	UPT BPOM melakukan pendampingan teknis

<p>Fokus utama Dinas Kesehatan adalah penurunan angka infeksi COVID-19</p>	<p>Penyusunan kembali Plan of Action (PoA) untuk pelaksanaan pengawasan UMOT</p>
--	--

d. Pengawasan ketat Plan of Action Pengawasan DAK UMOT oleh UPT BPOM
 Dengan berbagai upaya tersebut, pada akhirnya capaian/ Realisasi pelaksanaan DAK UMOT Tahun 2021 adalah 87,05% atau 168 UMOT yang diperiksa dari 193 UMOT yang ditargetkan.

- 3) Bimbingan Teknis Dalam Rangka Percepatan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Informasi Dan Promosi OT Dan SK
- Dialog Interaktif Bagi Distributor Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



Gambar 2 Dialog Interaktif Bagi Distributor Obat Tradisional

Badan POM terus berupaya meningkatkan daya saing para pelaku usaha di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Dukungan penuh Badan POM antara lain diwujudkan dengan melakukan bimbingan teknis tidak hanya dalam rangka Sertifikasi Cara Pembuatan yang Baik dan registrasi produk namun juga dalam melakukan promosi dan informasi produk obat tradisional.

Tingkat pemahaman pelaku usaha atas ketentuan informasi dan promosi yang belum komprehensif serta kemudahan era digital sebagai sarana promosi produk, menjadi potensi terjadinya pelanggaran promosi dan informasi Obat Tradisional. Rendahnya pemahaman pelaku usaha terhadap ketentuan informasi dan promosi yang harus sesuai dengan persetujuan Badan POM serta ketidakpahaman pelaku usaha dalam menindaklanjuti sanksi yang diterbitkan Badan POM menyebabkan rantai pelanggaran yang tidak berkesudahan

Tujuan dari kegiatan Bimbingan Teknis ini adalah untuk memberikan pemahaman kepada pelaku usaha terkait ketentuan/ persyaratan informasi dan promosi produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta mempercepat proses CAPA bagi pelaku usaha yang pernah mendapat teguran namun belum melakukan perbaikan. Diharapkan para pelaku usaha dapat berkomitmen mematuhi segala ketentuan informasi dan promosi Obat Tradisional agar dapat memberikan perlindungan kepada masyarakat dan meningkatkan daya saing produknya

Sepanjang tahun 2021 telah diselenggarakan Bimbingan Teknis sebanyak 8 kali yaitu 8 Maret 2021 (Bekasi) ; 10 Maret 2021 (Depok); 12 April 2021 (Bekasi) ; 6 Mei 2021 (Depok); 7-8 Juni 2021 (Lumire); 30 September 2021 (Bekasi) ; 8 Oktober 2021 (Jakarta) ; dan 28 Oktober 2021 (Bekasi). Kegiatan ini diikuti oleh para pelaku usaha dibidang obat tradisional (IOT, UKOT, UMOT), pelaku usaha bidang suplemen kesehatan, importir dan distributor obat tradisional dan suplemen kesehatan.

- Dialog Interaktif Anti Hoax Di Masa Pandemi Dan Launching Subsite Pengawasan Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan



Gambar 3 Dialog Interaktif Anti Hoax

Selama masa pandemi ini, berbagai ragam informasi bohong yang dibuat seolah-olah benar atau hoaks beredar di masyarakat. Salah satu hoaks tersebut tentang obat tradisional dan suplemen kesehatan yang disebutkan dapat mengobati atau mencegah virus corona. Sehubungan dengan hal tersebut Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan kegiatan Dialog Interaktif Anti Hoax di Masa Pandemi dan Launching Subsite Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dengan tema “Kiat Melakukan Promosi dan Informasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tanpa Hoaks di Media Online Sebagai Upaya Peningkatan Literasi Digital Bagi Konsumen” pada tanggal 30 September 2021.

Kegiatan ini bertujuan meningkatkan literasi masyarakat akan informasi terkait obat tradisional dan suplemen makanan serta meningkatkan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan yang bertanggung jawab. Dalam kegiatan ini dihadirkan narasumber dari MAFINDO (Masyarakat Anti Fitnah Indonesia). Kegiatan ini diikuti oleh asosiasi pelaku usaha, perwakilan pelaku usaha, serta UPT Badan POM di seluruh Indonesia.

Dalam kegiatan ini juga dilakukan peluncuran subsite Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagai upaya peningkatan pelayanan publik yang semakin prima.

4) Diskusi Interaktif Pengawasan Iklan Online Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan: Kemarin, Hari Ini dan Esok



Gambar 4 Diskusi Interaktif Pengawasan Iklan Online

Kecenderungan iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di media online menunjukkan peningkatan jumlah dan jenisnya, yang berdampak terhadap meningkatnya pelanggaran dibidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Serta belum optimalnya pengawasan iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sehingga masih perlu mengantisipasi perkembangan iklan di media online, beserta jenis pelanggarannya. Badan POM perlu memperkaya strategi pengawasan iklan online Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dimulai dengan upaya menjangring informasi dan masukan dari pakar professional, pengamat, dan praktisi iklan

Dalam upaya memperkuat pengawasan iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada media online, Badan POM Mengadakan DISKUSI INTERAKTIF PENGAWASAN IKLAN ONLINE OBAT TRADISIONAL dan SUPLEMEN KESEHATAN: KEMARIN, HARI INI DAN ESOK dengan tema “Perkuatan pengawasan iklan online obat tradisional/suplemen kesehatan melalui perkayaan masukan untuk antisipasi perkembangan” pada 8 November 2021. Narasumber pada diskusi interaktif ini adalah Badan POM, Marketplace Tokopedia dan Qoo10, Praktisi dari BPS, P3I, IDA, Komoinfo, APSKI, Pakar Komunikasi, pengamat Medsos. Peserta yang hadir secara luring dan daring terdiri dari Badan POM, BPKN, DPI, YLKI, GP Jamu, IdEA, penyelenggara sistem elektronik (platform media e-commerce). Diskusi interaktif ini bertujuan untuk mendapatkan profiling iklan online Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, antara lain meliputi penjual, pembeli, dan kategori produk dan perkembangannya. Serta mendapatkan masukan untuk pengkayaan strategi perkuatan pengawasan iklan online Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

B. Sasaran 2 Kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di UPT yang Optimal

- 1) Penguatan kemampuan inspektur OT dan SK untuk meningkatkan kepatuhan pelaku usaha



Gambar 5 Pertemuan penguatan kemampuan inspektur OT dan SK

Pada tahun 2021 Pandemi COVID-19 menjadi tantangan baru dalam pengawasan obat dan makanan. Salah satu tantangan seperti adanya pembatasan dalam melakukan kegiatan pada akhirnya mengubah bisnis proses pengawasan yang selama ini dilakukan. Selain itu dalam rangka mendukung penanganan COVID-19 pemerintah mengeluarkan Peprpres No.108 tahun 2020 tentang Komite Penanganan COVID-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional pasal 17A ayat (1) menyebutkan bahwa perizinan impor barang yang digunakan untuk penanganan COVID-19 dapat diajukan kepada Ketua Satuan Tugas Penanganan COVID-19. Hal ini tentunya menjadi tantangan juga dalam pengawasan karena ada pihak-pihak tertentu yang memanfaatkan kemudahan tersebut dengan tujuan impor produk untuk dikomersialisasikan.

Sehubungan dengan kondisi pengawasan yang semakin dinamis dan berkembang, serta dalam rangka meningkatkan kemampuan, pemahaman, dan keseragaman pelaksanaan pengawasan oleh inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan di seluruh Indonesia, maka Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 3-4 Februari 2021 mengadakan kegiatan Penguatan Kemampuan Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk meningkatkan Kepatuhan Pelaku Usaha. Kegiatan tersebut dilaksanakan secara hybrid dan diikuti oleh seluruh inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan seluruh Indonesia. Dalam rangka perkuatan dan sinergi dengan pemerintah daerah dalam pengawasan obat dan makanan, kegiatan tersebut dihadiri pula oleh Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota di Provinsi Jawa Barat.

Salah satu desain baru dalam pengawasan obat dan makanan yang dibahas pada kegiatan tersebut yaitu mekanisme pengawasan dan pelayanan publik selama pandemi COVID-19 dengan menggunakan desktop inspection (secara online). Dilakukan pembahasan terkait penentuan kriteria sarana yang dapat diawasi secara desktop inspection, teknis pelaksanaan dan bagaimana tindak lanjutnya.

Melalui kegiatan tersebut diharapkan inspektur OT dan SK lebih siap dalam menghadapi tantangan dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang semakin dinamis dan berkembang

2) Rapat Koordinasi Pusat dan Balai dalam Manajemen Sampling (Kegiatan gabungan dengan Kedeputian I dan III)



Gambar 6 Rapar koodrinasi pusat balai dalam manajemen sampling

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. Mengingat keterbatasan kemampuan sumber daya yang ada seperti sarana dan prasarana laboratorium, baku pembanding, metoda analisa, anggaran, Sumber Daya Manusia, dan lain-lain dibanding obat tradisional dan suplemen kesehatan yang beredar, maka untuk memantapkan sampling dan pengujian obat tradisional dan suplemen kesehatan sehingga berdaya guna dan berhasil guna perlu dilakukan kegiatan Rapat Koordinasi Pusat dan Balai Dalam Manajemen Sampling. Evaluasi sampling tahun 2021 dilakukan untuk melihat apakah sampling dan uji yang dilakukan telah sesuai dengan arah kebijakan pengawasan sedangkan rencana sampling tahun 2022 dibuat agar sampling yang dilaksanakan efektif, efisien dan tepat sasaran. Kegiatan ini telah dilakukan pada tanggal 10 - 11 November 2021 dengan partisipan seluruh Balai Besar / Balai / Loka POM di seluruh wilayah Indonesia yang dilakukan secara daring melalui video converence dan secara luring.

C. Sasaran 3 Pelayanan Publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang prima

1) Dialog Interaktif Petugas Dalam Rangka Perkuatan Pengawasan dan Pelayanan Publik Eksportasi dan Importasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tanggal 29 April 2021 di Bogor.

Peningkatan kompetensi evaluator SKI/SKE perlu secara konsisten ditingkatkan untuk mendukung pengawasan pemasukan OT dan SK impor dan koordinasi pengawasan pemasukan OT dan SK dengan Petugas Balai dan Lintas Sektor baik di Pusat maupun di Daerah perlu dilaksanakan secara konsisten dan berkesinambungan untuk mencegah pemasukan OT/SK illegal dan tidak memenuhi persyaratan masuk ke wilayah Indonesia. Disamping peningkatan pengawasan pemasukan OT dan SK impor, masih rendahnya performa ekspor OT dan SK juga merupakan kendala yang perlu dicarikan solusi. Peningkatan pemahaman petugas terkait regulasi ekspor diharapkan menjadi salah satu upaya untuk peningkatan ekspor OT dan SK dalam negeri.

Pada forum ini telah disampaikan regulasi terkait ekspor dan impor OT dan SK, media untuk berkoordinasi dan mengevaluasi pengawasan pemasukan OT dan SK dan pertukaran informasi mengenai kendala yang dihadapi hal pengawasan pemasukan & pengeluaran OT dan SK. Forum ini dihadiri oleh Evaluator SKI/SKE OT dan SK dari Pusat dan UPT Badan POM, perwakilan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, perwakilan dari Lembaga National Single Windows dan dilaksanakan secara hybrid pada tanggal 29 April 2021 di Bogor.



Gambar 7 Dialog interaktif petugas

- 2) Penyiapan Ekosistem Ekspor Jamu sebagai bagian dari Program Indonesia Spice Up The World Dalam Rangka Penguatan Koordinasi Lintas Sektor Dalam Pengawasan dan Pelayanan Ekspor Impor OT dan SK pada tanggal 18 Oktober 2021

Indonesia Spice Up the World merupakan salah satu program utama pemerintah yang melibatkan lintas kementerian/lembaga sebagai salah satu upaya perluasan pemasaran produk olahan rempah Indonesia. Selain itu juga menguatkan industri kuliner Indonesia dengan pengembangan restoran Indonesia di luar negeri atau sebagai bagian dari gastrodiplomasi restoran.

Sesuai dengan visinya, Badan POM terlibat aktif dalam program *“Indonesia Spice Up the World”* sebagai bentuk konkrit dukungan terhadap pengembangan daya saing produk-produk berbahan dasar rempah termasuk Jamu sebagai salah satu bentuk dari transformasi rempah. Sesuai dengan kebijakan menghadapi kondisi pandemi saat ini maka dukungan terhadap ekspor jamu turut menjadi prioritas Badan POM.

Program *‘Indonesia Spice Up the World’* rencananya diluncurkan oleh Presiden Joko Widodo pada pembukaan acara Dubai Expo 2022 pada Oktober 2021. Badan POM telah berpartisipasi aktif dalam acara Dubai Expo 2022 pada tanggal 27 Februari- 3 Maret 2022 dengan tema *“Health and Wellness”* di paviliun Indonesia. Dalam acara tersebut, Badan POM telah membawa beberapa UMKM Jamu untuk mempromosikan produknya ke pasar internasional.

Pada tanggal 31 Agustus 2021, Badan POM telah menyelenggarakan kegiatan Forum Komunikasi Pemangku Kepentingan dalam Percepatan Ekspor Jamu yang menghasilkan berbagai usulan program percepatan ekspor jamu salah satunya adalah pembentukan komunitas jamu. Sebagai tindak lanjut dari kegiatan tersebut, Badan POM menginisiasi pembentukan komunitas ekspor jamu yang berperan dalam percepatan ekspor jamu. Pada pertemuan ini dilakukan identifikasi ekosistem yang berperan dalam percepatan ekspor jamu.

Produsen Jamu yang sebagian besar UMKM obat tradisional mengalami berbagai hambatan dalam menembus pasar global terutama dalam aspek akses pasar dan pemenuhan persyaratan regulasi. Diharapkan komunitas ekspor jamu dan kegiatan Expo 2020 Dubai dapat menjadi pintu masuk bagi Jamu Indonesia dalam menembus pasar global sekaligus sebagai langkah awal dalam percepatan ekspor jamu.

Pihak yang terlibat

- Lintas Sektor.

a. Kementerian Koordinator Maritim dan Investasi

b. Kementerian Luar Negeri

c. Kementerian Perdagangan.

d. Kementerian Koperasi dan UKM.

e. Kementerian Perindustrian

f. Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif

- Pelaku usaha: Gabungan Pengusaha Jamu (GP. Jamu); Industri Obat Tradisional; UMKM obat tradisional.



Gambar 8 Pertemuan perkuatan koordinasi lintas sektor

3) KIE Penggunaan Obat Tradisional/ Traditional Chinese Medicine kepada Tenaga Kesehatan

Selama pandemi COVID-19 terjadi peningkatan *demand* dari masyarakat dalam penggunaan obat tradisional baik obat tradisional asli Indonesia maupun obat tradisional Tiongkok atau yang dikenal dengan *Traditional Chinese Medicine* (TCM). Anggapan bahwa obat tradisional selalu aman belum tentu benar, faktanya bahwa obat tradisional juga berpotensi menyebabkan efek samping. Dari sisi kesehatan, kepanikan masyarakat dan ketidaktahuan akan penggunaan *Traditional Chinese Medicine* dapat menyebabkan terjadinya penggunaan yang salah, yang berisiko bagi kesehatan. Salah satu untuk mencegah timbulnya risiko kesehatan bagi masyarakat penggunaan TCM yang tidak tepat adalah dengan memberikan komunikasi informasi dan edukasi kepada tenaga kesehatan tentang segala sesuatu yang berkaitan dengan obat tradisional termasuk TCM, dan efek sampingnya.

Melalui kegiatan "**Webinar Cara Aman Menggunakan Obat Tradisional di Masa Pandemi**" diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan tentang segala sesuatu yang berkaitan dengan obat tradisional dari sisi manfaat maupun risiko kesehatan, terutama untuk TCM. Kegiatan dilaksanakan pada hari Selasa, 6 April 2021. Kegiatan berlangsung secara *hybrid*, yaitu kombinasi luring dan daring. Kegiatan luring bertempat di JS. Luwansa Hotel and Conventional Center, Jakarta, sedangkan kegiatan daring melalui aplikasi Zoom Meeting dan streaming melalui kanal Youtube Badan POM RI dan Instagram Live di akun @jawara_bpom.

Kegiatan ini dihadiri sekitar 1.500 peserta yang terdiri atas Asosiasi Profesi seperti Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Ikatan Dokter Indonesia (IDI), Persatuan Perawat Nasional Indonesia (PPNI), Perhimpunan Dokter Umum Indonesia (PDUI), Perkumpulan Disiplin Herbal Medik Indonesia (PDHMI), tenaga kesehatan baik apoteker, dokter dan perawat dari berbagai fasilitas pelayanan kesehatan seperti Rumah Sakit, Klinik, Puskesmas dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya, serta akademisi dari berbagai universitas, dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia.

Kegiatan ini dibuka secara resmi oleh Ibu Kepala Badan POM, dan menghadirkan narasumber yaitu Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si., Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Prof. Dr.dr. Purwastyastuti, M.Sc.,Sp.FK., Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Prof. Dr. Keri Lestari, M.Si., Apt., Fakultas Farmasi Universitas Padjajaran, dr. Jarir At Thobari, Ph.D, Fakultas

Kedokteran Universitas Gadjah Mada, dr. Fenny Yunita, M.Si., Ph.D, Perhimpunan Disiplin Herbal Medik Indonesia (PDHMI) dan Public figure dr. Reisa Broto Asmoro.

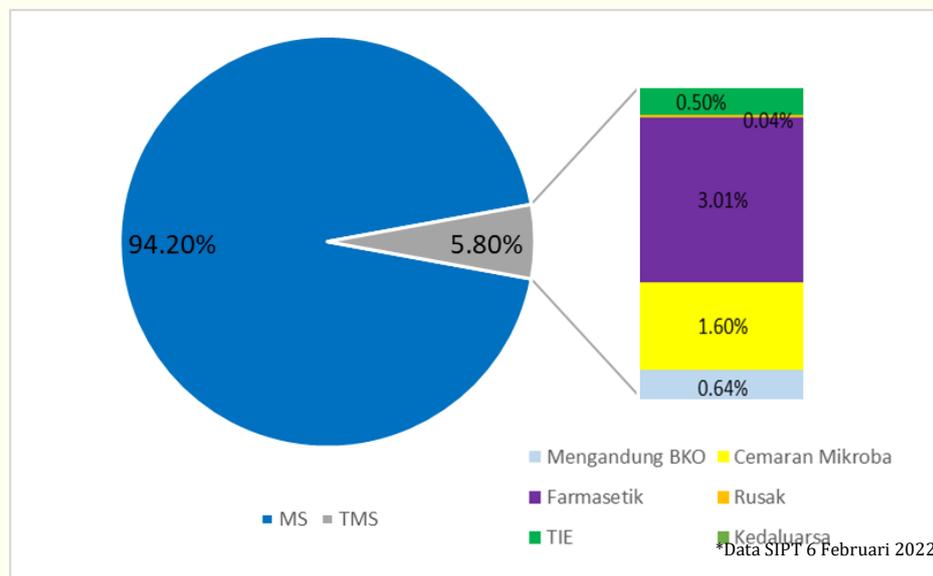


Gambar 9 Webinar Cara Aman Menggunakan Obat Tradisional di Masa Pandemi

D. Sasaran 4 Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

➤ Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional

Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat tradisional yang beredar, selama tahun 2021 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 9.942 sampel obat tradisional. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 577 (5,80%) sampel tidak memenuhi syarat, dengan rincian seperti pada Grafik 6



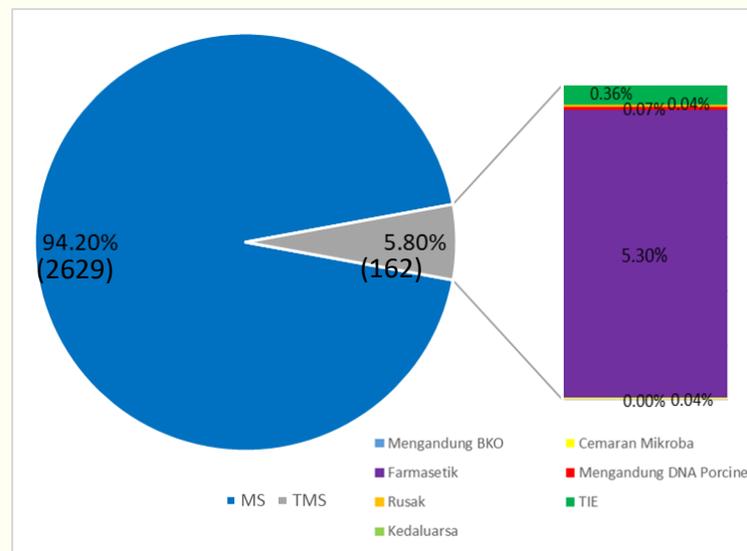
Grafik 6 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2021

OT	Jumlah Sampling	Jumlah sampel yang diperiksa sesuai standar	TIE/Ilegal/Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium	Total TMS	MS
Acak	3743	3245	24	2	1	232	259	2986
Targeted	7901	6697	26	2	0	290	318	6379
Total	11644	9942	50	4	1	522	577	9365

Table 2 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium

Obat tradisional terdaftar dan/ atau tanpa izin edar yang tidak memenuhi syarat (TMS) karena mengandung BKO sebanyak 64 (0,64%) sampel produk. Terhadap temuan ini telah dilakukan pemberian sanksi administratif. Sanksi administratif yang telah diberikan berupa peringatan tertulis, penarikan dan pembersihan produk dari peredaran, pemusnahan, penghentian sementara kegiatan, rekomendasi pencabutan izin usaha, rekomendasi pembatalan/ pencabutan nomor izin edar, pengumuman kepada public (Public Warning), dan rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.

Selama tahun 2021, telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 2.791 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 162 (5,80%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS), dengan rincian seperti pada Grafik 7



Data SIPT 6 Februari 2022

Grafik 7 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2021

SK	Jumlah Sampling	Jumlah sampel yang diperiksa sesuai standar	TIE/Ilegal/Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium	Total TMS	MS
Acak	1274	968	8	1	0	33	42	926
Targeted	2626	1823	2	0	0	118	120	1703
Total	3900	2791	10	1	0	151	162	2629

Table 3 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium

➤ Pengawasan Informasi OT dan SK

Pengawasan informasi / penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilakukan melalui pengawasan pre-market dan post-market. Pengawasan pre-market (sebelum produk beredar) dilakukan pada saat evaluasi dokumen pendaftaran produk, salah satunya dokumen informasi / penandaan produk. Berdasarkan Diktum Kedua dalam Keputusan Kepala Badan POM pada Persetujuan Pendaftaran dinyatakan bahwa informasi merupakan bagian tidak terpisahkan dari Persetujuan Izin Edar. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan 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, dinyatakan bahwa informasi obat tradisional dan suplemen kesehatan harus sesuai persetujuan izin edar. Data pengawasan informasi obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam 4 tahun terakhir dapat dilihat pada grafik berikut

TAHUN	KATEGORI	TOTAL	MK	% MK	TMK	% TMK
2018	OT	5245	4354	82.79%	891	17.21%
	SK	1506	1397	92.76%	109	7.24%
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	11381	9532	83.75%	1849	16.25%
	SK	3815	3555	93.18%	260	6.82%

Table 4 Data Hasil Pengawasan Informasi OT dan SK tahun 2021

Pelanggaran di bidang informasi obat tradisional masih relatif lebih tinggi dibanding suplemen kesehatan Kondisi ini bisa jadi disebabkan karena tingkat kemandirian produsen suplemen kesehatan dalam memenuhi ketentuan dan persyaratan lebih tinggi dibandingkan produsen obat tradisional yang sebagian besar merupakan UMKM. Rendahnya tingkat pendidikan pelaku usaha terutama UMKM Obat Tradisional menyebabkan minimnya kesadaran untuk mematuhi peraturan yang berlaku. Oleh sebab itu, pembinaan terhadap UMKM Obat Tradisional perlu juga mencakup pemberian pemahaman terhadap regulasi yang berlaku di bidang obat tradisional termasuk yang berkaitan dengan informasi produk.

Pengawasan informasi produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilakukan terhadap seluruh produk, baik hasil pengawasan informasi produk di sarana produksi, distribusi dan atau sampling khusus, maupun hasil pengawasan informasi

bulanan / rutin dari Balai Besar / Balai POM/Loka POM di seluruh Indonesia sebagaimana yang telah diatur dalam Pedoman Sampling Obat dan Makanan Tahun 2020

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.

- Pengawasan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
Selain melakukan pengawasan informasi, Badan POM juga melakukan pengawasan promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Sejalan dengan pengawasan informasi, pengawasan promosi juga dilakukan melalui pengawasan pre-market dan post-market.

Ketentuan mengenai promosi Obat Tradisional juga diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/MENKES/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman. Dalam melakukan promosi pelaku usaha harus dapat menjamin bahwa promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang dibuat memberikan informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan. Apalagi di masa pandemi COVID-19 ini Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan semakin tinggi permintaannya oleh masyarakat. Jika informasi yang disampaikan ke masyarakat tidak lengkap, tidak objektif dan menyesatkan maka dapat menyebabkan kesalahan dalam penggunaan yang pada akhirnya berdampak negatif bagi kesehatan.

Salah satu usaha dalam menjamin terpenuhinya promosi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan tersebut, Badan POM melakukan evaluasi terhadap promosi / iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dimana promosi / iklan sebelum

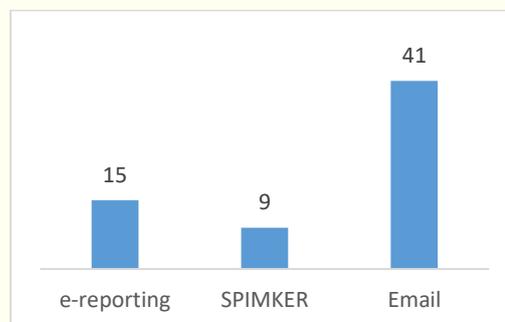
beredar di masyarakat harus mendapat persetujuan dari Badan POM. Namun demikian pengawasan post-market memiliki peranan yang tinggi karena pelaku usaha cenderung tidak patuh dan melakukan promosi/iklan tidak sesuai dengan persetujuan yang telah diberikan oleh Badan POM. Selain itu, di masa pandemic Covid 19 saat ini, beragam jenis produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan mudahnya diiklankan melalui berbagai media promosi dan menjadi viral di masyarakat. Kemudahan akses informasi juga dengan mudah didapatkan oleh masyarakat melalui media internet.

TAHUN	KATEGORI	TOTAL	MK	% MK	TMK	% TMK
2018	OT	5394	2212	41,01%	3182	58,99%
	SK	2761	1495	54,15%	1266	45,85%
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%

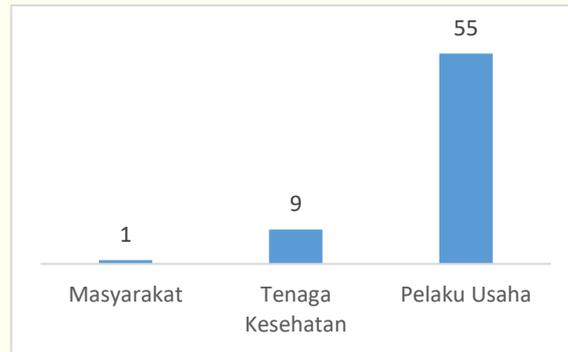
Table 5 Hasil pengawasan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan tahun 2018 – 2021

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

Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Sistem monitoring efek samping Obat Tradisional hingga tahun 2021 berupa pelaporan pasif dan sukarela yang diterima oleh Badan POM dari berbagai sumber (seperti rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha dan masyarakat). Pada tahun 2021 telah diterima laporan sejumlah 65 laporan efek samping obat tradisional yang diterima melalui sistem elektronik (e-reporting), Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (e-mail dan surat masuk).

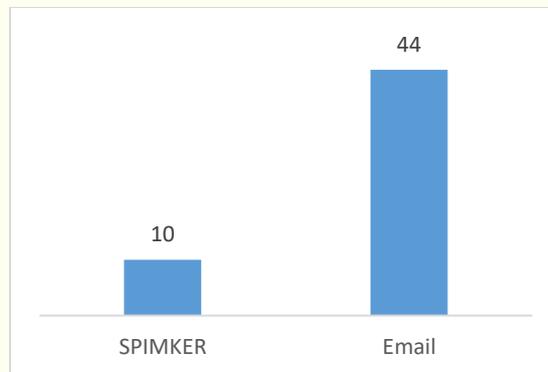


Grafik 8 Data Laporan Efek Samping Obat Tradisional Berdasarkan Sistem Pelaporan

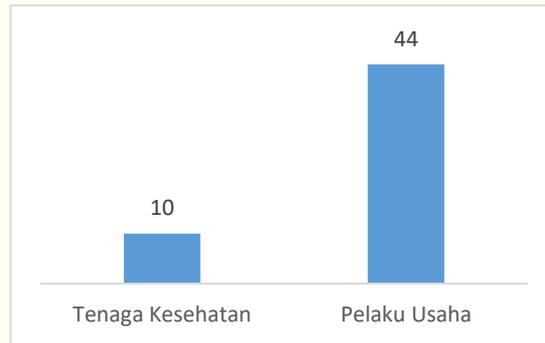


Grafik 9 Data Laporan Efek Saamping Obat Tradisional Berdasarkan Pelapor Tahun 2021

Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan (MESSK) penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Sistem monitoring efek samping Suplemen Kesehatan hingga tahun 2021 berupa pelaporan pasif dan sukarela yang diterima oleh Badan POM dari berbagai sumber (seperti rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha dan masyarakat). Pada tahun 2021 telah diterima laporan sejumlah 54 laporan efek samping suplemen kesehatan yang diterima melalui sistem elektronik (*e-reporting*), Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (*e-mail* dan surat masuk).



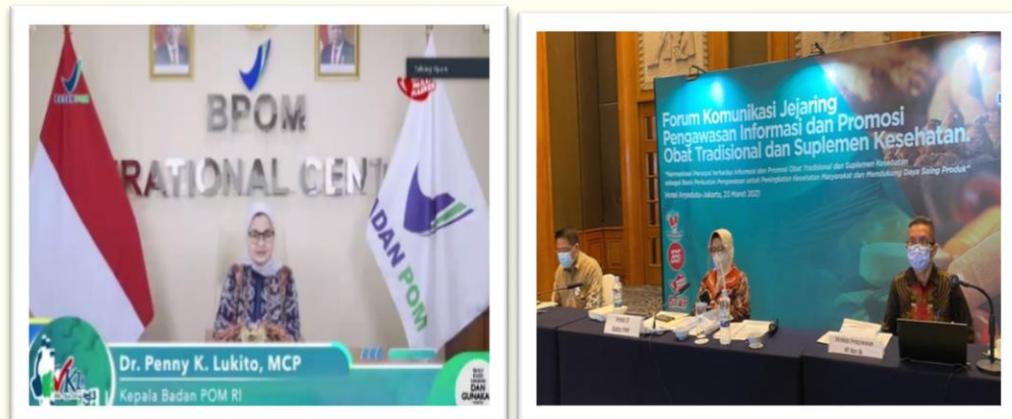
Grafik 10 Data Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan Berdasarkan Sistem Pelaporan tahun 2021



Grafik 11 Data Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan Berdasarkan Pelapor Tahun 2021

Berikut merupakan beberapa kegiatan yang dilakukan untuk mencapai sasaran tersebut:

- 1) Intensifikasi dan Tindak Lanjut Pengawasan Informasi dan Promosi OT dan SK
 - a. Forum Komunikasi Jejaring Pengawasan Informasi Dan Promosi Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan



Gambar 10 Forum Komunikasi Jejaringan pengawasan Informasi dan Promos

Pengawasan promosi dan informasi obat tradisional dan suplemen kesehatan merupakan salah satu upaya perlindungan terhadap kesehatan masyarakat. Promosi/ iklan dan informasi yang melekat pada produk dapat dijadikan referensi masyarakat dalam menentukan produk yang akan dikonsumsi. Promosi/ iklan perlu diatur ketentuannya karena jika memuat informasi yang tidak benar dikhawatirkan dapat meningkatkan risiko kesehatan masyarakat akibat penggunaan yang tidak sesuai.

Forum Komunikasi Jejaring Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan pada Selasa 23 Maret 2021 dengan mengangkat tema “Harmonisasi Persepsi Terhadap Informasi dan Promosi Obat

Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sebagai Basis Perkuatan Pengawasan Untuk Peningkatan Kesehatan Masyarakat dan Mendukung Daya Saing Produk”. Forum ini bertujuan untuk mengharmonisasikan persepsi pandangan semua pihak, yaitu pelaku usaha/pelaku iklan, pemerintah, academia, masyarakat, serta media dan mendapatkan strategi pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan yang lebih efektif dengan tetap memberikan perlindungan kesehatan masyarakat dan mendukung eksplorasi kreativitas pelaku usaha/pembuat iklan yang bertanggungjawab.

Kegiatan ini dihadiri oleh lintas sektor terkait seperti Badan perlindungan Konsumen Nasional, Gabungan Pengusaha Jamu dan Obat Tradisional, Asosiasi Perusahaan Suplemen Kesehatan Indonesia, Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia (P3I), Indonesian Digital Assosiation, Yayasan Lembaga Konsumen Nasional, dll.

b. Bincang- Bincang Seputar Penggunaan Obat Tradisional Aman Selama Masa Pandemi



Gambar 11 Bincang-bincang seputar penggunaan Obat Tradisional

Selama masa pandemi Covid 19, penggunaan obat tradisional untuk menjaga kesehatan dan daya tahan tubuh semakin meningkat. Beberapa obat tradisional yang dijual secara online banyak yang memberikan klaim dapat mengobati Covid-19, padahal belum ada pembuktian baik melalui uji praklinik maupun uji klinik terhadap klaim tersebut.

Badan POM mengadakan KIE kepada masyarakat, tenaga kesehatan, pelaku usaha dan media periklanan melalui kegiatan Bincang-Bincang bertema “Bijak Menggunakan Obat Tradisional yang Diedarkan Secara Online Pada Masa Pandemi” pada tanggal 27 Mei 2021 secara hybrid (offline dan online) dengan

menghadirkan narasumber dari Badan POM dan eksternal yaitu Ketua Asosiasi e-commerce Indonesia (Idea), Pakar Kesehatan dan Influencer. Peserta terdiri dari Masyarakat umum, terutama ibu rumah tangga, Tenaga Kesehatan, Pelaku usaha distribusi Obat Tradisional terutama di e-commerce, Media massa dengan jumlah peserta yang hadir secara online sekitar 800-an orang. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kesadaran (awareness) masyarakat terhadap penggunaan produk obat tradisional yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat, dan mutu, mengingatkan pelaku usaha peredaran obat tradisional terutama secara online, agar tidak mendistribusikan obat tradisional TIE, termasuk donasi serta memberikan penjelasan yang lebih komprehensif terkait kebijakan terhadap obat tradisional donasi kepada media massa.

2) Forum Komunikasi Perkuatan Pengawasan Informasi Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan Pada Masa Pandemi



Gambar 12 Forum Komunikasi Perkuatan pengawasan Informasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Meningkatnya kebutuhan obat tradisional selama pandemi merubah cara berpromosi dan cara menjual produk. Tak jarang oknum penjual menjanjikan khasiat instan untuk menarik minat konsumennya. Menanggapi hal tersebut Badan POM menggelar Forum Komunikasi Perkuatan Pengawasan Informasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Pada Masa Pandemi dengan tema “Literasi Masyarakat & Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di Masa Pandemi”, Kamis (14/10).

Acara yang diselenggarakan secara hybrid tersebut bertujuan untuk meningkatkan literasi masyarakat sebagai upaya perlindungan masyarakat dari informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan yang

menyestakan. Beberapa narasumber yang hadir antara lain Komisi Penyiaran Indonesia (KPI), Mimah Susanti; Ketua Komisi Penyiaran Indonesia Daerah Provinsi Banten, Ade Bujhaerimi; perwakilan Persatuan Radio Siaran Swasta Nasional Indonesia (PRSSNI), Praditya Sutrisno; dan pegiat literasi, Ivan Lanin.

Badan POM sendiri telah melakukan berbagai langkah untuk meningkatkan literasi masyarakat. Berbagai edukasi masif digalakkan Badan POM melalui berbagai kegiatan dan saluran komunikasi, baik secara offline, online, maupun menggunakan media konvensional. Selain itu, Badan POM juga telah membuat Nota Kesepahaman/Memorandum of Understanding (MoU) dengan Komisi Penyiaran Indonesia (KPI) terkait kerja sama dalam mengawasi berbagai iklan obat dan makanan.

- 3) Bimbingan Teknis dalam Rangka percepatan tindak lanjut hasil pengawasan informasi dan promosi ot dan sk
Webinar Bimbingan Teknis dalam rangka Percepatan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
Tujuan dari kegiatan Kegiatan Bimbingan Teknis dalam rangka Percepatan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan adalah untuk memberikan pemahaman kepada pelaku usaha terkait ketentuan/ persyaratan iklan dan penandaan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan dengan metode webinar karena keadaan pandemik. Sepanjang tahun 2020 telah dilaksanakan sebanyak 4 kali webinar yaitu pada tanggal 13 Mei 2020, 19 Mei 2020, 17 Juni 2020 dan 17 Juli 2020. Kegiatan webinar ini diikuti oleh pelaku usaha dibidang obat tradisional (IOT, UKOT, UMOT), pelaku usaha bidang suplemen kesehatan, dan importir obat tradisional dan suplemen kesehatan. Materi yang disampaikan dalam kegiatan ini yaitu Pemaparan Regulasi, Kebijakan, Mekanisme Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan tips cara beriklan yang efektif dan memenuhi ketentuan.



Gambar 13 Webinar Bimbingan Teknis dalam rangka Percepatan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Informasi dan Promosi

- 4) Bimbingan teknis dalam rangka monitoring dan pelaporan efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan



Gambar 14 Bimbingan teknis dalam rangka monitoring dan pelaporan efek samping OT dan SK

Dalam rangka memberikan penjelasan teknis terkait penerapan monitoring efek samping kepada pemilik nomor izin edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengadakan kegiatan “Dialog Interaktif Peningkatan Kinerja Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Melalui Peningkatan Peran Aktif Pelaku Usaha”. Kegiatan yang dilaksanakan pada hari Jumat tanggal 7 Mei 2021 dilakukan secara Hybrid meeting, melalui pertemuan zoom ataupun peserta datang langsung ke lokasi kegiatan yang bertempat di The Margo Hotel Depok. Mengingat pentingnya materi yang disampaikan bagi Para Pemilik Izin Edar, maka pada kegiatan kali ini Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengundang Para Pemilik Izin Edar/ Pelaku Usaha sebagai

peserta Dialog Interaktif ini. Selain diikuti oleh para Pemilik Izin Edar, kegiatan Dialog Interaktif kali ini juga mengundang beberapa Asosiasi pelaku usaha (GP Jamu, APSKI, Gapota, GP Farmasi), Lintas Unit Internal Badan POM serta UPT Badan POM di Seluruh Indonesia.

Ibu Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si selaku Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan membuka kegiatan Dialog Interaktif, kemudian dilanjutkan pemaparan materi narasumber. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Bapak Irwan, S.Si, Spt, MKM membawakan materi pertama mengenai “Arti Penting Peran Aktif Pelaku Usaha dalam Monitoring Efek Samping OT dan SK”. Dalam materinya Pak Irwan memaparkan bahwa jika ditemukan keluhan terhadap penggunaan OT dan SK harap dapat segera melaporkan kepada Badan POM. Tak hanya itu beliau juga menyebutkan bahwa komitmen dan dukungan dari para Pelaku Usaha mempunyai arti penting bagi tercapainya kesehatan masyarakat dan perlindungan konsumen. Kemudian sebagai narasumber kedua ialah Prof. Purwastyastuti yang menyampaikan materi terkait “Kriteria dan Studi Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan”. Selain itu dilakukan pembahasan tentang konsep “Petunjuk Teknis Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bagi Pemegang Izin OT dan SK”

Sejalan dengan meningkatnya jenis, jumlah Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang beredar, baik lokal maupun asing, dimana terdapat produk-produk inovasi baru, Badan POM meningkatkan pengawasan terhadap produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang beredar di wilayah Indonesia.

Kegiatan pemantauan aspek keamanan terhadap produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan merupakan salah satu upaya Badan POM dalam rangka menjamin keamanan produk pasca pemasaran. Salah satu kegiatan yang dilakukan adalah monitoring efek samping.

Monitoring efek samping dibutuhkan untuk memperoleh profil keamanan produk sehingga dapat mencegah konsumen dari risiko kesehatan dan finansial karena efek samping/ kejadian yang tidak diinginkan.

Dalam rangka melakukan tindak lanjut hasil monitoring efek samping perlu dilakukan evaluasi. Untuk mendukung hal tersebut dibutuhkan sumber daya manusia (SDM) yang mempunyai kompetensi dalam melakukan kajian/ evaluasi terhadap data-data/ laporan efek samping. Untuk mencapai kompetensi

tersebut, diadakan kegiatan pelatihan “**Workshop Safety Monitoring of Herbal Medicines and Dietary Supplements in Pharmacovigilance Systems**”.

Kegiatan pelatihan ini dilaksanakan secara *online* selama tiga hari, yaitu pada Rabu, 7 Juli 2021 sampai dengan Jumat, 9 Juli 2021. Kegiatan ini diikuti oleh 19 (sembilan belas) orang peserta dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, serta Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Adapun narasumber pada kegiatan ini adalah tim pengajar di Departemen Farmakologi dan Terapi, Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat, dan Keperawatan, Universitas Gadjah Mada yaitu Prof. Dr. Erna Kristin, M.Si., Apt., Prof. Dr. Mae Sri Hartati Wahyuningsih, M.Si., Apt, dr. Jarir At Thobari, D.Pharm., Ph.D, Dr. dr. Rizaldy T. Pinzon, Sp.S., M.Kes, dr. Dwi Aris Agung N, M.Sc., PhD, Dr. dr. Ratih Puspita Febrinasari, M.Sc., dan dr. Alfi Yasmina, M.Kes., M.Pd.Ked., Ph.D.

5) Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
**Public Warning Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika
 Mengandung Bahan Kimia Obat/Bahan Dilarang Tahun 2021**



Badan POM masih menemukan peredaran produk obat tradisional dan suplemen kesehatan, mengandung Bahan Kimia Obat (BKO). Sehubungan dengan hal tersebut, dan

dengan mempertimbangan perlunya kewaspadaan masyarakat, Badan POM telah menerbitkan “Siaran Pers *Public Warning* Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Bahan Kimia Obat Tahun 2021 pada hari Rabu tanggal 13 Oktober 2021 yang dilakukan secara *hybrid*. Acara tersebut dibuka oleh Ibu Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si, mewakili Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Dr Penny K Lukito. Selain itu, siaran pers *public warning* ini juga dihadiri oleh pemangku kepentingan seperti asosiasi dan pihak media.

Berdasarkan hasil *sampling* dan pengujian yang dilakukan selama periode Juli 2020 hingga September 2021, Badan POM menemukan sebanyak 53 (lima puluh

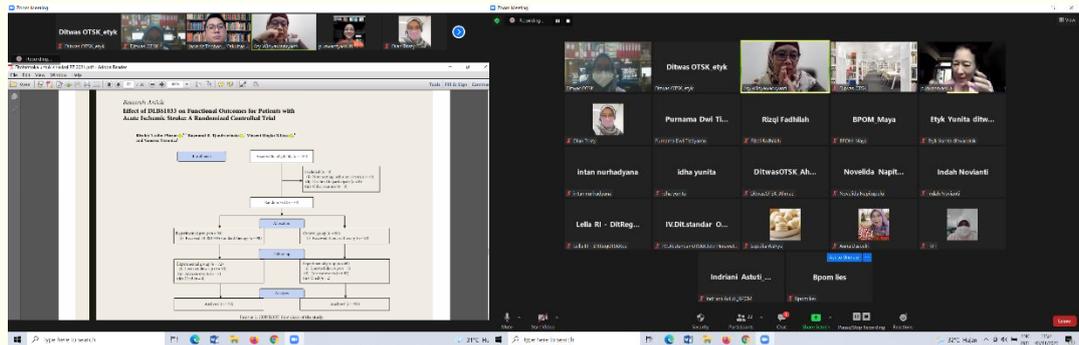
tiga) *item* produk obat tradisional, 1 (satu) *item* suplemen kesehatan mengandung BKO. Dari pengawasan selama masa pandemi tersebut, Badan POM menemukan kecenderungan baru temuan BKO pada produk obat tradisional. BKO tersebut adalah Efedrin dan Pseudoefedrin. Obat tradisional yang mengandung Efedrin dan Pseudoefedrin berisiko dapat menimbulkan gangguan kesehatan, yaitu pusing, sakit kepala, mual, gugup, tremor, kehilangan nafsu makan, iritasi lambung, reaksi alergi (ruam, gatal), kesulitan bernafas, sesak di dada, pembengkakan (mulut, bibir dan wajah), atau kesulitan buang air kecil. Modus penambahan BKO berupa Efedrin dan Pseudoefedrin ini dapat digunakan secara tidak tepat dalam penyembuhan COVID-19. Efedrin dan Pseudoefedrin selain berupa senyawa sintetis, juga terdapat secara alami pada tanaman, yaitu merupakan bahan aktif dari tanaman Ephedra sinica atau Ma Huang, yang lazim ditemukan pada Traditional Chinese Medicine (TCM), termasuk Lianhua Qingwen Capsules (LQC) Tanpa Izin Edar.

Penggunaan Ephedra sinica pada obat tradisional digunakan secara tidak tepat dalam pencegahan dan penyembuhan COVID-19. Ephedra sinica merupakan salah satu bahan dilarang dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, serta Peraturan Badan POM Nomor 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan. Berdasarkan hasil kajian yang melibatkan para ahli dan beberapa asosiasi profesi kesehatan, produk obat tradisional yang mengandung Ephedra sinica tersebut tidak menahan laju keparahan, tidak menurunkan angka kematian dan tidak mempercepat konversi swab test menjadi negatif. Penggunaan Efedra malah dapat membahayakan kesehatan, yaitu mempengaruhi sistem kardiovaskuler, bahkan dapat menyebabkan kematian.

Di samping kedua jenis BKO tersebut, juga ditemukan BKO seperti temuan di tahun-tahun sebelumnya, antara lain Sildenafil Sitrat dan turunannya, Tadalafil, Deksametason, Fenilbutason, Alopurinol, Prednison, Parasetamol, Asetosal, Natrium Diklofenak, Furosemid, Sibutramin HCl, Siproheptadin HCl, dan Tramadol. Badan POM juga menindaklanjuti temuan berdasarkan laporan beberapa otoritas pengawas obat dan makanan negara lain. Berdasarkan

laporan tersebut, diketahui sebanyak 202 (dua ratus dua) obat tradisional dan suplemen kesehatan mengandung BKO. Semua produk yang dilaporkan melalui mekanisme laporan dari otoritas pengawas obat dan makanan negara lain tersebut merupakan produk yang tidak terdaftar di Badan POM.

6) Rapat Pembahasan Laporan Keamanan dan Hasil Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



Gambar 15 Rapat pembahasan laoran keamanan dan hasil monitoring efek samping OT dan SK

Badan POM memiliki tanggung jawab dalam menjamin keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan beredar. Pada tahun 2021, telah dilakukan beberapa kali pembahasan dan pengkajian bersama tim ahli, yaitu pada tanggal 6 Mei 2020 dan 3 November 2021. Pembahasan ini dihadiri oleh tim ahli yang terdiri dari Prof. Dr. dr. Purwastyastuti, M.Sc., Sp.FK (Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia), dr. Jarir At Thobari, Ph.D (Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada) dan apt. Dr. Aty Widyawaruyanti, M.Si. (Fakultas Farmasi Universitas Airlangga).

Hasil pembahasan terhadap laporan keamanan dan hasil monitoring efek samping akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang beredar, serta untuk melakukan pengurangan risiko atau penyesuaian yang diperlukan.

7) KIE Penggunaan Obat Tradisional/ Traditional Chinese Medicine kepada Tenaga Kesehatan



Gambar 16 KIE Penggunaan OT

Selama pandemi COVID-19 terjadi peningkatan *demand* dari masyarakat dalam penggunaan obat tradisional baik obat tradisional asli Indonesia maupun obat tradisional Tiongkok atau yang dikenal dengan *Traditional Chinese Medicine* (TCM). Anggapan bahwa obat tradisional selalu aman belum tentu benar, faktanya bahwa obat tradisional juga berpotensi menyebabkan efek samping. Dari sisi kesehatan, kepanikan masyarakat dan ketidaktahuan akan penggunaan *Traditional Chinese Medicine* dapat menyebabkan terjadinya penggunaan yang salah, yang berisiko bagi kesehatan. Salah satu untuk mencegah timbulnya risiko kesehatan bagi masyarakat penggunaan TCM yang tidak tepat adalah dengan memberikan komunikasi informasi dan edukasi kepada tenaga kesehatan tentang segala sesuatu yang berkaitan dengan obat tradisional termasuk TCM, dan efek sampingnya.

Melalui kegiatan “**Webinar Cara Aman Menggunakan Obat Tradisional di Masa Pandemi**” diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan tentang segala sesuatu yang berkaitan dengan obat tradisional dari sisi manfaat maupun risiko kesehatan, terutama untuk TCM. Kegiatan dilaksanakan pada hari Selasa, 6 April 2021. Kegiatan berlangsung secara *hybrid*, yaitu kombinasi luring dan daring.

Kegiatan luring bertempat di JS. Luwansa Hotel and Conventional Center, Jakarta, sedangkan kegiatan daring melalui aplikasi Zoom Meeting dan streaming melalui kanal Youtube Badan POM RI dan Instagram Live di akun @jawara_bpom.

Kegiatan ini dihadiri sekitar 1.500 peserta yang terdiri atas Asosiasi Profesi seperti Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Ikatan Dokter Indonesia (IDI), Persatuan Perawat Nasional Indonesia (PPNI), Perhimpunan Dokter Umum Indonesia (PDUI), Perkumpulan Disiplin Herbal Medik Indonesia (PDHMI), tenaga kesehatan baik apoteker, dokter dan perawat dari berbagai fasilitas pelayanan kesehatan seperti Rumah Sakit, Klinik, Puskesmas dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya, serta akademisi dari berbagai universitas, dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia.

Kegiatan ini dibuka secara resmi oleh Ibu Kepala Badan POM, dan menghadirkan narasumber yaitu Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si., Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Prof. Dr.dr. Purwastyastuti, M.Sc.,Sp.FK., Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Prof. Dr. Keri Lestari, M.Si., Apt., Fakultas Farmasi Universitas Padjajaran, dr. Jarir At Thobari, Ph.D, Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada, dr. Fenny Yunita, M.Si., Ph.D, Perhimpunan Disiplin Herbal Medik Indonesia (PDHMI) dan Public figure dr. Reisa Broto Asmoro.

8) Optimalisasi Penanganan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Mengandung Bahan Kimia Obat

- Forum Komunikasi Optimalisasi Penanganan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Mengandung Bahan Kimia Obat Melalui Perkuatan Sinergitas Lintas Fungsi



Gambar 17 Forum Komunikasi Optimalisasi Penanganan OT mengandung BKO

Peredaran obat tradisional (OT) mengandung bahan kimia obat (BKO) masih ditemukan saat ini. Pengawasan terhadap kegiatan produksi dan peredaran Obat Tradisional mengandung Bahan Kimia Obat telah dilakukan, namun hasilnya belum signifikan karena adanya hubungan *supply* dan *demand*, adanya faktor kesengajaan dan adanya sarana atau wilayah yang penanganannya lebih kompleks dibandingkan dengan wilayah lain. Berdasarkan hasil pengawasan diketahui bahwa OT mengandung BKO yang diduga di produksi di wilayah Banyuwangi, masih ditemukan bahkan cenderung meningkat.

Berbagai upaya telah dilakukan untuk menekan produksi dan peredaran OT mengandung BKO yang diduga diproduksi oleh sarana di Banyuwangi. Namun sampai saat ini upaya tersebut belum memberikan hasil yang optimal. Terhadap hasil yang belum optimal tersebut harus dituntaskan, mengingat kegiatan yang melanggar perundang-undangan tersebut telah berlangsung sejak lama.

Banyuwangi merupakan salah satu sentra produksi (UMKM) obat tradisional yang diketahui memproduksi produk mengandung Bahan Kimia Obat yang dapat menyebabkan turunnya citra daerah. Penanganan terhadap obat tradisional mengandung bahan kimia obat di Banyuwangi telah dilakukan sejak lama antara lain berupa pembentukan kelompok kerja nasional penanggulangan obat tradisional mengandung bahan kimia obat, pendampingan dan pemberian bantuan alat kepada UMKM Obat Tradisional, dan intensifikasi pengawasan rutin. Namun demikian hasil upaya tersebut belum sesuai dengan harapan, malah kualitas dan kuantitas pelanggaran makin meningkat.

Berkenaan dengan hal tersebut dilaksanakan Forum Komunikasi Optimalisasi Penanganan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat Melalui Perkuatan Sinergitas Lintas Fungsi. Kegiatan yang dilaksanakan pada hari Kamis tanggal 10 Juni di Banyuwangi dihadiri oleh Pemerintah Daerah Kabupaten Banyuwangi, perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur, dan Polda Jawa Timur. Pada kegiatan forum komunikasi tersebut terdapat beberapa rekomendasi yang dihasilkan dalam penanganan OT mengandung BKO di Banyuwangi antara lain yaitu perlunya pendekatan baru yang dilakukan terhadap kegiatan produksi obat tradisional mengandung bahan kimia obat, meliputi :

- a. Pembinaan UMKM difokuskan pada hal yang berkaitan dengan perizinan dan penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
- b. Pemberian sanksi yang tegas terhadap kegiatan produksi obat tradisional mengandung bahan kimia obat termasuk sanksi pidana;
- c. Penelusuran sumber perolehan bahan baku obat dan produk ilegalnya;
- d. Pertemuan evaluasi antar pemangku kepentingan terhadap efektivitas sanksi yang diberikan.

Hal lain yang tidak kalah penting adalah dukungan dari semua pemangku kepentingan yang terkait pendekatan baru yang akan dilakukan antara lain berupa tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan Badan POM oleh pemberi izin dan bantuan upaya paksa dari pihak kepolisian, terkait kegiatan penyidikan yang dilakukan oleh PPNS Badan POM. Selain itu juga pada kegiatan tersebut direkomendasikan kepada Pemerintah Provinsi Jawa Timur dan Kabupaten Banyuwangi membentuk satuan tugas untuk pemberantasan obat tradisional mengandung bahan kimia obat.

- Pertemuan Evaluasi Implementasi Sinergitas Lintas Fungsi Dalam Penanganan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat.



Gambar 18 Pertemuan Evaluasi Implementasi Sinergitas Lintas Fungsi

Pada tanggal 10 Juni 2021 telah dilaksanakan Kegiatan Forum Komunikasi Optimalisasi Penanganan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat Melalui Perkuatan Sinergitas Lintas Fungsi di Banyuwangi sebagai *pilot project*. Pada kegiatan tersebut telah dihasilkan beberapa kesimpulan dan rekomendasi sebagai langkah konkrit dan komitmen semua pemangku kepentingan untuk penuntasan kasus tersebut. Berkenaan dengan hal tersebut, untuk mengetahui perkembangan implementasi kesepakatan dan

perbaikan dari rekomendasi tersebut oleh pemangku kepentingan, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berencana melakukan Pertemuan Evaluasi Implementasi Sinergitas Lintas Fungsi dalam Penanganan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat dengan tema “*Pendekatan baru dalam upaya mempercepat penuntasan peredaran Obat Tradisional (OT) Mengandung Bahan Kimia Obat*”. Pertemuan tersebut dilaksanakan pada tanggal 30 November 2021 di Jakarta. Hadir sebagai nara sumber pada kegiatan tersebut yaitu Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Kepala Balai Besar POM di Surabaya, Kepala Dinas Tenaga Kerja dan Transmigrasi Kabupaten Banyuwangi, serta Perwakilan GP Jamu Jawa Timur. Kegiatan tersebut dilakukan secara *hybrid*. Hasil evaluasi terhadap kesimpulan dan rekomendasi hasil Forum Komunikasi Optimalisasi Penanganan Obat Tradisional mengandung Bahan Kimia Obat melalui sinergitas lintas fungsi di Banyuwangi tanggal 10 Juni 2021:

Hasil evaluasi terhadap Implementasi Sinergitas Lintas Fungsi Dalam Penanganan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat antara lain yaitu telah dilakukan beberapa upaya yang telah direkomendasikan, yaitu: Pembinaan UMKM/ UKOT di Banyuwangi untuk perizinan/sertifikasi CPOTB oleh Balai Besar POM di Surabaya dan Loka Jember, Pemberian sanksi yang tegas termasuk sanksi pidana, intensifikasi pengawasan dan audit komprehensif, *Public Warning* OT mengandung BKO pada bulan oktober 2021, perintah penarikan dan pemusnahan produk, pencabutan Nomor Izin Edar (NIE), pembekuan sertifikat dan pencabutan sertifikat CPOTB, Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dan proses pro justitia, serta bantuan upaya paksa dari pihak kepolisian, terkait kegiatan penyidikan yang dilakukan oleh PPNS Badan POM. Namun, terdapat rekomendasi yang sedang berproses yaitu pembentukan Satgas Pemberantasan OT mengandung BKO oleh pemerintah daerah Jawa Timur.

9) Monitoring Ketersediaan Vitamin Selama Masa Pandemi Covid-19



Gambar 19 Sosialisasi sistem pelaporan stock vitamin

Sejak Pandemi COVID-19 melanda Indonesia pertama kali di tahun 2020, sebagai upaya dalam penanggulangan, Badan POM telah berkoordinasi dengan pelaku usaha komoditi vitamin untuk melaporkan vitamin secara rutin.

Pada bulan Juli 2021 terjadi peningkatan kasus COVID-19 disebabkan oleh masuknya varian COVID-19 akibatnya terjadi *panic buying* dan kelangkaan stok vitamin di pasaran. Oleh karena itu Badan POM memandang perlu dilakukan koordinasi kembali dengan pelaku usaha komoditi vitamin.

Pada tanggal 20 Agustus 2021 telah diselenggarakan Sosialisasi Sistem Pelaporan Ketersediaan Stok Vitamin Selama Masa Pandemi COVID-19 dengan dihadiri oleh:

- a. Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan
- b. Seluruh UPT BPOM
- c. Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
- d. APSKI dan GP PBF
- e. Pelaku usaha komoditi Vitamin

dengan total 635 peserta

Rapat tersebut menghasilkan beberapa kesepakatan yaitu :

- a. Jenis-jenis Vitamin yang dilaporkan oleh Pelaku usaha sesuai dengan Pedoman Tatalaksana Covid-19 Edisi 3 yang disusun oleh gabungan perhimpunan dokter Indonesia yaitu Vitamin D < 1000 IU, Vitamin D 1000, Vitamin E, Vitamin C, Zn serta multivitamin.
- b. Pelaku usaha akan melaporkan stok vitamin tersebut hingga tiap-tiap provinsi yang ada di seluruh Indonesia.

- c. Pelaporan stok vitamin dilakukan seminggu sekali (paling lambat hari Kamis setiap minggunya) melalui link <https://bit.ly/LAPORVITAMINRUTIN>
- d. Pelaku usaha berkomitmen mendukung kegiatan pelaporan vitamin secara rutin

Mengingat pelaku usaha diminta melakukan update data stok Vitamin paling lambat hari Kamis setiap minggunya, maka penarikan dan pengolahan data laporan vitamin akan dilakukan setiap hari Jumat untuk kemudian dilaporkan ke Pusdatin untuk *update* data di BOC.

E. Sasaran 5 Meningkatnya kualitas pembinaan dalam pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

- 1) Rapat Koordinasi Pusat dan Balai dalam Manajemen Sampling (Kegiatan gabungan dengan Kedeputian I dan III)
 - Rapat Koordinasi Pusat dan Balai dalam Manajemen Sampling Tanggal 10 – 11 November 2021 di Bandung

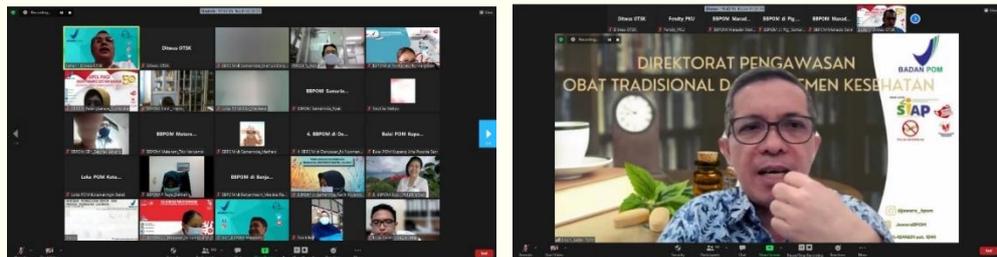


Gambar 20 Rapat Korrdinasi Pusat Balai dalam manajemen sampling

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. Mengingat keterbatasan kemampuan sumber daya yang ada seperti sarana dan prasarana laboratorium, baku pembanding, metoda analisa,

anggaran, Sumber Daya Manusia, dan lain-lain dibanding obat tradisional dan suplemen kesehatan yang beredar, maka untuk memantapkan sampling dan pengujian obat tradisional dan suplemen kesehatan sehingga berdaya guna dan berhasil guna perlu dilakukan kegiatan Rapat Koordinasi Pusat dan Balai Dalam Manajemen Sampling. Evaluasi sampling tahun 2021 dilakukan untuk melihat apakah sampling dan uji yang dilakukan telah sesuai dengan arah kebijakan pengawasan sedangkan rencana sampling tahun 2022 dibuat agar sampling yang dilaksanakan efektif, efisien dan tepat sasaran. Kegiatan ini telah dilakukan pada tanggal 10 – 11 November 2021 dengan partisipasi seluruh Balai Besar / Balai / Loka POM di seluruh wilayah Indonesia yang dilakukan secara daring melalui *video converence* dan secara luring.

- Rapat Persiapan Penyusunan Pedoman Sampling Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tanggal 29 November 2021 hingga 2 Desember 2021 di Jakarta



Gambar 21 Rapat Persiapan penyusunan pedoman sampling

Dalam rangka persiapan penyusunan pedoman sampling obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, diadakan pertemuan dengan seluruh Balai Besar / Balai / Loka POM di seluruh wilayah Indonesia pada tanggal 29 November 2021 hingga 2 Desember 2021 secara daring untuk membahas permasalahan terkait sampling dan pengujian obat tradisional, suplemen kesehatan dan Kosmetik. Pertemuan tersebut merupakan langkah awal untuk menyusun rencana sampling 2022.

2) Bimbingan Teknis Inspektur Di Bidang Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan Dasar



Gambar 22 Bimbingan teknis inspektur

Badan POM telah bergabung sebagai anggota Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s) ke - 41 sejak 1 Juli 2012. Menjadi anggota PIC/s berarti menyelaraskan kedudukan Badan POM dengan Food and Drugs Administration (FDA) negara maju lain anggota PIC/S seperti US-FDA (Amerika Serikat), MHRA (Inggris), TGA (Australia), AFSSAP (Prancis), ZLG (jerman), SwissMedic (Swiss). Dengan kedudukan yang sejajar tersebut artinya pedoman yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional di Indonesia harus sama dengan yang diterapkan di negara anggota PIC/s lainnya. Sehubungan dengan hal tersebut Badan POM telah melakukan pemutakhiran pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) agar selaras dengan PIC/s GMP Guidelines.

Dengan diperbaharuinya pedoman CPOTB tersebut, maka diperlukan adanya kegiatan bimbingan teknis atau pelatihan terhadap Inspektur CPOTB agar lebih memahami pedoman CPOTB terbaru serta lebih optimal dalam melakukan proses pengawasan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang beredar. Pada tanggal 24-26 Februari 2021 telah dilakukan bimbingan teknis kepada inspektur OT dan SK di seluruh Indonesia dengan tema kegiatan *Upgrading Inspektur* untuk

Menjawab Tantangan Daya Saing Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Global.

Pada kegiatan tersebut disampaikan materi terkait aspek-aspek CPOTB sesuai dengan pedoman CPOTB 2021. Materi-materi yang disampaikan adalah *gap* CPOTB 2011 dengan 2021, antara lain Sistem Mutu Obat Tradisional, personalia, cara penyimpanan dan pengiriman yang baik, penanganan keluhan dan penarikan produk, bangunan fasilitas, peralatan, produksi, dokumentasi, inspeksi diri, audit mutu, audit persetujuan pemasok, kegiatan alih daya, kualifikasi dan validasi, pengawasan mutu, cara pembuatan bahan aktif obat tradisional yang baik, sistem komputerisasi, sampel pembandingan dan sampel pertinggal, dan manajemen risiko mutu.

Tujuan pelaksanaan kegiatan tersebut antara lain meningkatnya kemampuan, pemahaman, dan keseragaman pelaksanaan pengawasan oleh Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di Balai Besar/Balai/Loka POM sehingga pengawasan dapat lebih efektif serta meningkatkan efektivitas pengawasan dan pendampingan terhadap sarana produksi untuk menjawab tantangan daya saing obat tradisional dan suplemen kesehatan secara global.

F. Sasaran 6 Meningkatnya Efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

➤ Sertifikasi Obat Tradisional

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2021 Badan POM telah mengeluarkan 71 surat rekomendasi RIP/STU/Denah untuk 58 sarana produksi obat tradisional. Jumlah ini terdiri dari 17 rekomendasi RIP Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), 10 rekomendasi Sistem Tata Udara untuk IOT dan IEBA serta 44 rekomendasi denah untuk Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT). Pada tahun 2021, Badan POM juga telah mengeluarkan 140 sertifikat CPOTB untuk 47 sarana produksi obat tradisional yang terdiri dari 120 sertifikat untuk IOT, 11 sertifikat untuk IEBA dan 9 sertifikat untuk UKOT yang tersebar di 8 Provinsi di Indonesia. Hingga tahun 2021, jumlah sarana produksi Obat Tradisional yang telah memiliki Sertifikat CPOTB mencapai 159 sarana yang terdiri dari 141 sarana IOT dan IEBA dan 18 sarana UKOT. Selain itu, Badan POM juga telah menerbitkan 462 Sertifikat CPOTB Bertahap untuk 240 sarana UKOT dan UMOT sepanjang tahun 2021.

- Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional

Selama tahun 2021, Badan POM telah menerbitkan SKI 884 Obat Tradisional, 1.470 SKI Bahan Obat Tradisional, dan 5.231 SKI Bahan Kimia HS Code OT dan SK.

Sedangkan dalam upaya mendorong ekspor Obat Tradisional, telah diterbitkan 176 SKE Obat Tradisional dan Bahan Obat Tradisional, meliputi 94 *Certificate of Free Sales* (CFS), 16 *Health Certificate* (HC) OT, 29 *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) dan 25 Surat Keterangan GMP, dan 12 dokumen *To Whom It May Concern*.

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

- Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Kuasi

Dalam rangka mendorong ekspor obat kuasi, selama tahun 2021 Badan POM telah mengeluarkan 114 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 42 *Certificate of Free Sale*, 63 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 2 *Health Certificate* dan 7 Surat Keterangan GMP.

Terhadap obat kuasi impor, Badan POM telah mengeluarkan 90 SKI Obat Kuasi Surat Keterangan Impor (SKI) melalui e-bpom.pom.go.id yang telah terintegrasi dengan INSW.

- Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Suplemen Kesehatan

Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2021 Badan POM telah mengeluarkan 499 SKE produk Suplemen Kesehatan meliputi 186 SKE *Certificate of Free Sale*, 87 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, 156 SKE

Health Certificate, 15 SKE To Whom It May Concern dan 55 SKE Surat Keterangan GMP produk SK.

Terhadap suplemen kesehatan impor, Badan POM telah mengeluarkan 1.346 Surat Keterangan Impor (SKI) produk dan 3.063 SKI bahan baku.

➤ Surat Keterangan *Special Access Scheme* (SAS)

Disamping SKI dan SKE, Badan POM juga mengeluarkan Surat Keterangan untuk tujuan tertentu atau *Special Access Scheme* (SAS). Badan POM telah menerbitkan 137 Surat Keterangan SAS yang terdiri dari 12 SAS Obat Tradisional, 27 SAS produk Suplemen Kesehatan, 18 SAS Bahan Obat Tradisional, 65 SAS Bahan Suplemen Kesehatan, 3 SAS produk Obat Kuasi dan 12 SAS Bahan Kimia HS Code OT dan SK).

1) Pelaksanaan Penilaian/Mapping Sarana Produksi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Industri dan UMKM Obat Tradisional di Indonesia memiliki keberagaman terhadap kemampuan dalam penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) atau *Good Manufacturing Practices* (GMP), terdapat industri atau UMKM yang telah menerapkan dengan baik namun terdapat juga yang masih minimalis dalam menerapkan, hal ini membuat tidak semua industri dapat mengikuti perubahan pada sistem GMP, berkaitan dengan hal tersebut dibutuhkan *mapping* untuk membuat clusterisasi untuk mengetahui level dari industri dan UMKM Obat Tradisional dan menetapkan metode pengawasan dan pembinaan yang lebih efektif.

Berdasarkan hal tersebut, perlu dibuat *mapping* atau penilaian terhadap sarana produksi tersebut Obat Tradisional di seluruh provinsi Indonesia dengan Roadmap Pelaksanaan selama 3 (Tiga) Tahun dari tahun 2021-2023. Pada tahun 2021, yang menjadi sasaran mapping adalah UKOT dan UMOT di 8 Provinsi (Jakarta, Jawa Barat, Banten, Sumatera Selatan, Kalimantan Selatan, Bali, Riau dan Maluku).

Tujuan dari dilaksanakan *Mapping* Sarana Produksi Obat Tradisional ini adalah untuk mendapatkan Profil Sarana Produksi Obat Tradisional yang ada di Indonesia, meningkatkan efektifitas pengawasan terhadap Sarana Produksi Obat Tradisional berdasarkan risiko hasil *Mapping* atau penilaian dan melakukan Intervensi terhadap hasil Mapping atau Penilaian Sarana untuk mengembangkan kemampuan terhadap Sarana Produksi Obat Tradisional yang ada di Indonesia.

Mapping/penilaian Sarana Produksi Obat Tradisional akan dimulai dari tahap penyusunan tools penilaian sarana produksi yang mencakup kepatuhan sarana produksi terhadap pedoman CPOTB/CPOTB Bertahap / Implementasi terhadap penerapan aspek CPOTB/CPOTB Bertahap untuk mendapatkan *Profiling* Sarana (baik dari lokasi produksi, pemilik sarana, track record, sampai dengan profil produk yang dimiliki).

Hasil pelaksanaan tersebut dapat digunakan sebagai data acuan petugas Badan POM maupun Balai Besar/Balai/Loka POM dalam melakukan pengawasan sarana produksi Obat Tradisional yang berbasis risiko dan mendapatkan *profiling* terhadap Sarana Produksi Obat Tradisional, sehingga diharapkan meningkatkan kualitas hasil pemeriksaan, serta dapat meminimalkan ketidaksesuaian sehingga Obat Tradisional yang beredar memiliki mutu dan manfaat yang optimal.

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan telah pada tahun 2021 melakukan *kick-off* / permulaan kegiatan *mapping*, sebagai bentuk media sosialisasi kepada semua pihak yang berkepentingan termasuk pihak sarana produksi obat tradisional, UPT Badan POM dan lintas sektor terkait.

Kegiatan *kick-off mapping* sarana produksi obat tradisional ini dilaksanakan dengan pemaparan Penyampaian dukungan dari Lintas Sektor (Kementerian Perindustrian) dan Paparan singkat dari Tim Ahli CPOTB dan Tim Ahli Statistik. Melibatkan Lintas Sektor yaitu Kementerian Perindustrian, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Koperasi dan UKM dan perwakilan GP Jamu Pusat dan cabang-cabangnya di seluruh Indonesia.

- 2) Bimbingan Teknis Denah UMKM OT dan CPOTB Bertahap bagi Petugas Balai
Sesuai dengan Peraturan Badan POM No.14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi CPOTB, bagi UMKM OT yang belum dapat menerapkan CPOTB secara penuh, dapat menerapkan prinsip CPOTB secara Bertahap. Layanan Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap merupakan pelayanan publik yang diselenggarakan oleh seluruh UPT Badan POM. Penilaian penerapan Aspek CPOTB secara Bertahap juga tidak terlepas dari kesesuaian tata letak dan desain ruangan produksi yang kerap menjadi keterbatasan bagi UMKM. Oleh karena itu, diperlukan pendampingan dari Badan POM dalam penyusunan denah UMKM Obat Tradisional agar CPOTB dapat tetap diterapkan dalam keterbatasan yang ada. Saat ini, UMKM Obat Tradisional tersebar di seluruh penjuru Indonesia sehingga untuk melakukan pembinaan penerapan CPOTB

termasuk penyusunan denah tidak dapat hanya dilakukan oleh petugas pusat saja namun juga diperlukan peran serta petugas Balai Besar/Balai/Loka POM.

Dalam rangka peningkatan efektivitas pelayanan publik sertifikasi CPOTB Bertahap bagi UMKM Obat Tradisional oleh UPT Badan POM dan peningkatan kapasitasnya serta kemandirian evaluasi denah bangunan fasilitas produksi UMKM Obat Tradisional, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional memandang perlu adanya kegiatan Peningkatan Kapasitas UPT dalam rangka Layanan Publik Sertifikasi CPOTB Bertahap dan Workshop Terpadu Evaluasi Denah UMKM Obat Tradisional dalam upaya Kemandirian Balai/ Loka.

Kegiatan peningkatan kapasitas petugas dan workshop denah mencakup materi terkait Kebijakan CPOTB Bertahap bagi UMKM Obat Tradisional, Implementasi dan Tindak Lanjut Hasil Mapping Sarana Produksi Obat Tradisional Tahun 2021, Teknik Komunikasi Persuasif oleh motivator dari Synergy Consulting, Implementasi OSS – RBA pada Layanan Publik Sertifikasi CPOTB Bertahap Overview Aspek CPOTB Bertahap Tahap I, Pemaparan Aspek CPOTB Bertahap Tahap II, Konsep Denah Bangunan UMKM yang sesuai dengan prinsip CPOTB dan Workshop Evaluasi Denah Bangunan UMKM OT.

Tujuan dari kegiatan ini adalah meningkatkan kompetensi petugas pelayanan publik sertifikasi terutama terkait Sertifikasi CPOTB Bertahap khususnya Tahap II bagi UMKM Obat Tradisional dan meningkatkan pemahaman petugas terhadap prinsip denah bangunan di sarana UMKM OT yang sesuai dengan prinsip CPOTB.

3) Desk CAPA sertifikasi/ inspeksi CPOTB dan layanan denah on site

Dalam rangka peningkatan pelayanan publik di bidang sertifikasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di masa pandemi Covid-19, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan akan menyelenggarakan kegiatan Desk Capa Sertifikasi/Inspeksi CPOTB dan Layanan Denah Onsite kepada pelaku usaha yang sedang dalam proses penyelesaian CAPA dalam rangka sertifikasi CPOTB atau inspeksi rutin dan pelayanan publik lainnya. Tujuan kegiatan ini secara umum adalah :

- a. Memberikan pelayanan prima kepada pelaku usaha dalam rangka sertifikasi CPOTB maupun Inspeksi CPOTB
- b. Percepatan timeline evaluasi CAPA dalam rangka sertifikasi CPOTB maupun Inspeksi CPOTB
- c. Peningkatan pemahaman aspek-aspek CPOTB bagi pelaku usaha

- d. Peningkatan kompetensi SDM Industri dalam rangka menjamin mutu dan konsistensi produk obat tradisional, kuasi dan suplemen kesehatan.
- e. Melaksanakan arahan Presiden untuk memberikan dukungan kepada pelaku usaha dalam hal perizinan dan pelayanan publik.

Sebagaimana diketahui, layanan konsultasi publik terutama sertifikasi di masa pandemi Covid-19 tidak dapat dilakukan melalui mekanisme konsultasi tatap muka antara evaluator dengan pelaku usaha, disisi lain ada kebutuhan peningkatan pemahaman pelaku usaha terkait CAPA dan persamaan persepsi antara evaluator dengan pelaku usaha yang berdampak pada percepatan penyelesaian CAPA oleh pelaku usaha.

Pada tahun 2021, kegiatan Desk CAPA dilakukan sebanyak 2 kali yaitu pada April dan September 2021 dengan mengundang Pelaku usaha yang telah mengirimkan tindak lanjut perbaikan terhadap hasil inspeksi dalam rangka sertifikasi dan inspeksi, serta perusahaan yang sedang mengajukan permohonan rekomendasi denah bangunan / Rencana Induk Pembangunan (RIP) / Rancangan Sistem Tata Udara (STU).

Badan POM selalu melakukan kemudahan dan percepatan kepada pelaku usaha dalam proses perizinan dengan salah satunya adalah kegiatan Desk Capa ini, dengan kegiatan Desk Capa ini semua permasalahan dalam penyelesaian CAPA dapat diselesaikan, pelaku usaha mengerti apa yang harus dilakukan serta persamaan persepsi dalam penyelesaian permasalahan.

4) Pembekalan bagi Industri di Bidang OT dalam rangka Percepatan Penerapan Sertifikasi CPOTB

Sebagai komitmen dari keanggotaan Indonesia dalam Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), Badan POM telah melakukan pemutakhiran dan pembaharuan terhadap Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Agar implementasi CPOTB terkini dapat berlangsung optimal, di samping dibutuhkan peningkatan kompetensi petugas, dibutuhkan juga kesiapan industri dalam melakukan pembuatan obat tradisional, sesuai dengan pedoman terkini, baik Industri Obat Tradisional maupun Industri Ekstrak Bahan Alam.

Oleh karena itu, Badan POM melalui Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan Pembekalan Bagi IOT dan IEBA dalam rangka

Percepatan Penerapan CPOTB Terkini pada tahun 2021 bertema “*Percepatan Peningkatan Daya Saing Obat Tradisional yang Sesuai Standar Persyaratan Global melalui Pembekalan Penerapan CPOTB Terkini.*” Pada tahun 2021 diselenggarakan pada tiga tempat sebaran IOT dan IEBA yaitu Depok-Jawa Barat, Semarang-Jawa Tengah dan Bekasi-Jawa Barat.

Materi yang disampaikan pada kegiatan tersebut antara lain mencakup Sosialisasi Peraturan Badan POM No.14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi CPOTB, Pengenalan Sistem Mutu Industri Obat Tradisional (SMIOT) berdasarkan Pedoman CPOTB Terkini, Sistem Pemantauan Kinerja Proses dan Mutu Produk berdasarkan CPOTB Terkini, Pengendalian Perubahan terhadap Sistem Mutu Industri Obat Tradisional berdasarkan Pedoman CPOTB Terkini, Kajian Kinerja Industri Obat Tradisional oleh Manajemen Puncak sesuai Pedoman CPOTB Terkini, Prinsip – prinsip Manajemen Risiko Mutu Obat Tradisional dalam lingkup Pedoman CPOTB Terkini dan Penyusunan CAPA yang efektif dalam rangka percepatan penerapan Pedoman CPOTB Terkini. Selain itu juga diselenggarakan workshop/ praktik penyusunan *GAP Analysis* untuk melihat tingkat pemahaman peserta atas materi yang disampaikan.

Dengan kegiatan Pembekalan ini harapannya, maturitas dan pemahaman IOT dan IEBA terhadap implementasi CPOTB 2021 semakin meningkat seiring dengan telah diundangkannya Pedoman CPOTB 2021 melalui Peraturan Badan POM No. 25 Tahun 2021.

5) Penguatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Pengawasan dan Pelayanan Ekspor Impor OT dan SK

- Pengawasan Distribusi Produk Donasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 11,16 dan 18 Februari 2021

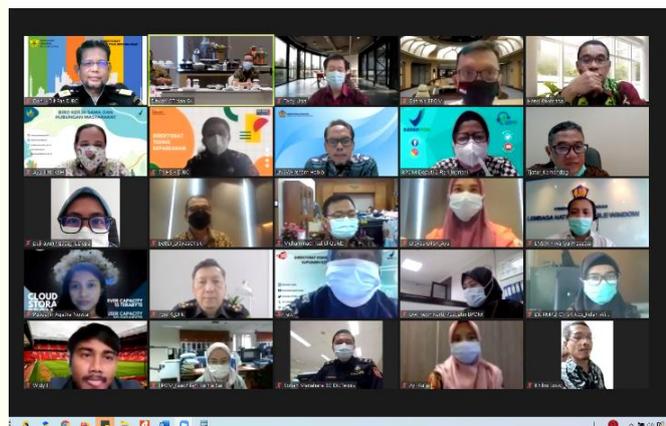
Pada masa pandemi Covid-19, terdapat pemasukan OT dan SK Donasi yang diperuntukkan penanganan Covid- 19 melalui layanan Perizinan Tanggap Darurat -INSW dengan persetujuan pemasukan diterbitkan oleh BNPB. Berdasarkan hasil pengawasan diketahui terdapat produk OT donasi yang pendistribusiannya tidak dapat dikontrol oleh pihak pendonasi dan produknya tidak diberikan penandaan yang jelas. Hal ini berpotensi diversi produk sehingga dipergunakan tidak sesuai dengan peruntukan dan tidak dibawah pengawasan

dokter. Disamping itu berpotensi kesalahan penggunaan karena penandaan tidak dipahami oleh kalangan medis dan masyarakat sehingga menyebabkan permasalahan kesehatan serius.

Pertemuan teknis ini bertujuan membahas permasalahan kebijakan pengawasan OT SK yang diperuntukkan donasi untuk penanganan Covid-19

Kegiatan ini dihadiri oleh:

- Kementerian/Lembaga: Badan Nasional Penanggulangan Bencana, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Lembaga Nasional Single Window
- Asosiasi: Perhimpunan Dokter Herbal Medik Indonesia (PDHMI) dan Persatuan Dokter Pengembang Obat Tradisional dan Jamu Indonesia (PDPOTJI).
- Importir OT Donasi antara lain PT Lintas Laut Sentosa, PT China Jinyuan Baishitai dan Yayasan Buddha Tzu Chi, Yayasan Adharta, Yayasan Artha Graha



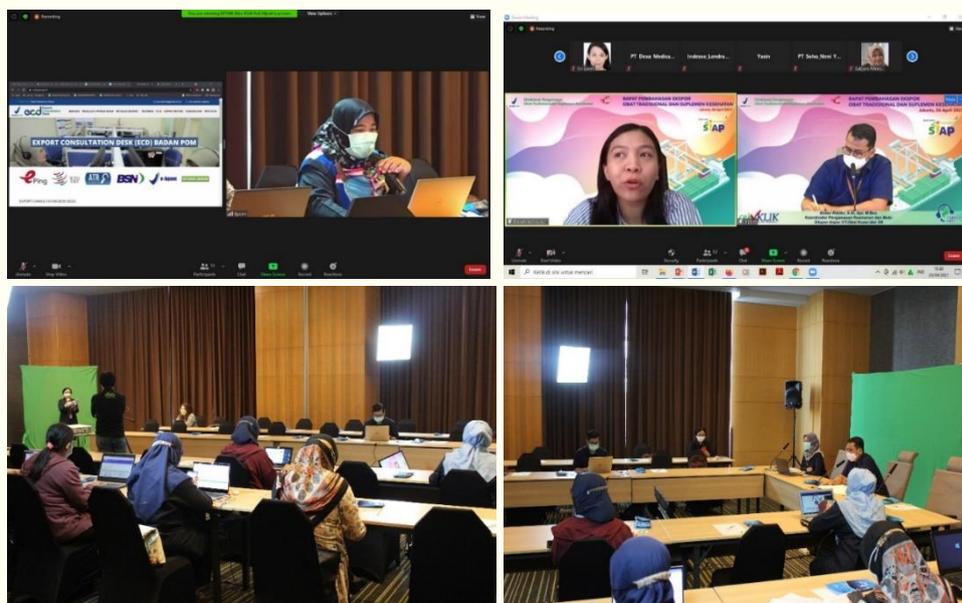
Gambar 23 Pengawasan Distribusi Produk Donasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

- Rapat Identifikasi Hambatan dan Permasalahan Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 26 April 2021

Tren penggunaan bahan alam yang terjadi secara global, khususnya obat tradisional modern di masa pandemi Covid-19, merupakan momentum bagi pelaku usaha obat tradisional dan suplemen kesehatan untuk meningkatkan ekspor obat tradisional dan suplemen Kesehatan.

Badan POM selalu berkomitmen untuk turut aktif mendukung peningkatan ekspor produk obat dan makanan terutama yang diproduksi UMKM obat dan makanan. Oleh karena itu, Badan POM merasa perlu melakukan identifikasi permasalahan dan hambatan ekspor yang dihadapi pelaku usaha obat tradisional dan suplemen Kesehatan sebagai dasar perumusan kebijakan ekspor obat dan makanan. Berkenaan dengan hal tersebut, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan telah melakukan pertemuan dengan para eksportir dan calon eksportir obat tradisional dan suplemen Kesehatan untuk mengidentifikasi hambatan dan permasalahan ekspor pada 26 April 2021 di Jakarta.

Kegiatan ini dihadiri oleh Biro Kerja Sama selaku pengelola aplikasi Export Consultation Desk (ECD-BPOM) dan eksportir produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.



Gambar 24Rapat Identifikasi Hambatan dan Permasalahan Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

- Forum Komunikasi Pemangku Kepentingan Untuk Percepatan Ekspor Jamu Tanggal 31 Agustus 2021

Sesuai dengan tupoksinya, Badan POM telah melakukan upaya untuk mendorong percepatan ekspor jamu, antara lain melalui percepatan perizinan dan dukungan dukungan mutu produk. Namun demikian upaya percepatan mencakup banyak aspek, baik yang bersifat internal maupun eksternal.

Aspek bersifat internal merupakan upaya agar produk yang akan diekspor mempunyai daya saing. Sedangkan aspek eksternal merupakan upaya agar produk dapat diterima oleh negara pengimpor. Semua aspek ini harus dikomunikasikan agar percepatan ekspor jamu dapat berlangsung dengan optimal. Semua aspek ini memerlukan penanganan dari semua pemangku kepentingan terkait. Berkenaan dengan hal tersebut maka untuk memetakan tantangan percepatan ekspor obat tradisional, serta solusi yang dapat dilakukan secara mandiri dan berkolaborasi, telah dilaksanakan kegiatan *“Forum Komunikasi Pemangku Kepentingan untuk Percepatan Ekspor Jamu”*.

Kegiatan ini bertujuan diketahuinya profil tantangan dan peluang percepatan ekspor jamu dan diketahuinya solusi yang dapat dilakukan secara mandiri atau berkolaborasi untuk percepatan ekspor jamu.

Kegiatan ini dihadiri oleh:

- | | |
|---|--|
| - Lintas Sektor. | - Pelaku usaha. |
| a. Kementerian Koperasi dan UKM. | a. Gabungan Pengusaha Jamu (GP. Jamu). |
| b. Kementerian Perindustrian. | b. Industri Obat Tradisional. |
| c. Kementerian Perdagangan. | c. UMKM obat tradisional. |
| d. Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif. | - Akademisi. |
| e. Kementerian Luar Negeri. | - Tokoh masyarakat. |
| f. Kementerian Dalam Negeri. | |
| g. Kementaran Pertanian. | |
| h. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan. | |
| i. Pemerintah Daerah setempat | |



Gambar 25 Forum Komunikasi Pemangku Kepentingan Untuk Percepatan Ekspor Jamu

6) Verifikasi Teknis SKI ke Sarana Importir dalam rangka Penerbitan SKI Prioritas Bahan OT dan SK Tahun 2021

Penerbitan SKI *Border* untuk bahan OT atau SKI *Post Border* untuk k OK dan SK dapat diberikan Pelayanan Prioritas. Pelayanan Prioritas hanya diberikan kepada Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* yang memenuhi kriteria sebagai berikut: memiliki rekam jejak yang baik, yaitu mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan selama minimal 6 (enam) bulan terakhir; dan telah melakukan importasi selama 6 (enam) bulan terakhir dengan frekuensi dan volume tertentu serta berdasarkan hasil kajian risiko dengan mempertimbangkan antara lain tingkat risiko yang bukan merupakan kategori *high risk*.

Pemohon SKI *Border* atau Pemohon SKI *Post Border* yang masuk dalam daftar Pelayanan Prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Deputi dan dievaluasi secara berkala.

Dalam rangka penerbitan SKI Prioritas Bahan OT dan SK tahun 2021, telah dilaksanakan verifikasi teknis ke sarana importir yang dipilih berdasarkan analisis

risiko: pengajuan SKI minimal 3 (tiga) kali pemasukan untuk bahan yang sama dan importir bukan merupakan API-P (bahan baku tidak digunakan sendiri) untuk memverifikasi tujuan penggunaan dan pendistribusian), verifikasi teknis dilakukan ke sarana importir di Jakarta, Tangerang, Bekasi dan Bandung.



Gambar 26 Verifikasi Teknis SKI ke Sarana Importir dalam rangka Penerbitan SKI Prioritas Bahan OT dan SK Tahun 2021

G. Sasaran 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 25 Agustus 2021 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, pelayan 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).

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

1. 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.

I. Sasaran 9 Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan OT dan SK

Pada tahun 2021 kurangnya pemanfaatan pengelolaan data dan informasi pada Direktorat pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Terkait hal ini maka pada tahun 2022 kami akan memanfaatkan pengelolaan data dan informasi dengan aktif menggunakan email corporate dan pemutakhiran data hasil pengawasan pada Dashboard BPOM Operational Center (BOC).

J. Sasaran 10 Terkelolanya Keuangan Direktorat Pengawasan OT 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, Honorarium pengelolaan keuangan diberikan setiap bulan, dan sudah terealisasi selama 12 bulan

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

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

BAB IV PENUTUP

Kesimpulan

Laporan akhir tahun ini adalah dokumen monitoring dan evaluasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tahun anggaran 2021. Laporan ini memuat tujuan, sasaran, dan pelaksanaan berbagai program. Laporan tahunan ini juga merupakan laporan perkembangan dan pencapaian yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam kurun waktu satu tahun. Laporan akhir tahun ini mencakup laporan kegiatan dan capaian terhadap kinerja kegiatan. Untuk menghasilkan upaya yang sinergis dalam rangka evaluasi kegiatan/program Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tahun 2021 dan menjadi tolak ukur dalam melaksanakan kegiatan di tahun berikutnya secara terpadu melalui penerapan anggaran berbasis kinerja dan koordinasi dari berbagai pihak/pemangku kepentingan seperti instansi pemerintah di tingkat pusat, pemerintah daerah, Pelaku usaha, dan masyarakat

Saran

Dengan tantangan yang dihadapi selama tahun anggaran 2021, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berkomitmen untuk memperkuat Sistem Pengawasan baik dalam pelaksanaan program pengembangan internal maupun eksternal pada tahun selanjutnya, terutama perencanaan dan monitoring program kegiatan dan pelaksanaan anggaran.

Laporan Tahunan

LAMPIRAN 1

Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran Per Strategis

Sasaran	Indikator	Kegiatan	Pagu Anggaran		TW IV	
					Realisasi	
Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan				7.955.749.000		7.955.609.470
Meningkatnya Kepatuhan pelaku usaha dalam hal pemenuhan ketentuan sarana produksi dan promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				1.872.903.000		1.872.885.022
	Persentase sarana Produksi Obat Tradisional yang memenuhi persyaratan CPOTB	Pemeriksaan sarana dalam rangka perizinan dan sertifikasi CPOTB pada sarana produksi OT	353.869.000	1.397.334.000	353.861.553	1.397.317.022
		Pelaksanaan Penilaian/Mapping Sarana Produksi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	316.568.000		316.565.831	
		Perkuatan Pengawasan UMOT oleh Petugas Pemerintah Daerah Melalui DAK Tahun 2021	394.796.000		394.795.013	
		Peningkatan Pemahaman CPOTB 2020 bagi Sarana Produksi OT dalam Rangka Persiapan Reassessment PIC/s	219.333.000		219.332.505	
		Focus Group Discussion (FGD) Pengawasan Sarana dalam	112.768.000		112.762.120	

Laporan Tahunan

		Rangka Peningkatan Iklim Usaha yang Kondusif mendukung				
	Persentase iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan	Bimbingan teknis dalam rangka percepatan tindak lanjut hasil pengawasan informasi dan promosi	475.569.000	475.569.000	475.568.000	475.568.000
Kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di UPT yang Optimal				708.785.000		708.778.592
	Persentase pemenuhan pedoman pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan oleh UPT	Bimbingan teknis dalam rangka monitoring dan pelaporan efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan	166.184.000	708.785.000	166.183.240	708.778.592
		Rapat Koordinasi Pusat dan Balai dalam Manajemen Sampling (Kegiatan gabungan dengan Kedeputusan I dan III)	187.230.000		187.224.792	
		Penguatan Kemampuan Inspektur OT dan SK untuk meningkatkan Kepatuhan Pelaku Usaha	159.537.000		159.536.740	
		Bimbingan Teknis Inspektur di Bidang OT dan SK (Dasar dan Lanjutan)	195.834.000		195.833.820	
Pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang prima				965.435.000		965.433.002
	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Napak Tilas Jejak Empiris Obat Tradisional Berbahan Alam di Indonesia	5.000.000	965.435.000	5.000.000	965.433.002

Laporan Tahunan

		KIE di Bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 1	904.140.000		904.138.362	
		Bimbingan teknis pelayanan publik SKI/SKE/SAS OT dan SK	56.295.000		56.294.640	
Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				1.787.496.000		1.787.464.643
	Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	Peningkatan Kompetensi Petugas tentang Evaluasi Pelaporan Efek Samping OT dan SK	51.527.000	666.443.000	51.520.404	666.433.724
		Intensifikasi dan Tindak Lanjut Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	614.916.000		614.913.320	
	Persentase hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti	Inspeksi Komprehensif dalam rangka tindak lanjut OT dan SK	499.694.000	628.986.000	499.691.537	628.980.495
		Monitoring dan Koordinasi Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta Peningkatan Kerjasama Lintas Sektor	129.292.000		129.288.958	
	Persentase laporan keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu	<i>Optimalisasi Penanganan OT dan SK Mengandung Bahan Kimia Obat</i>	259.371.000	492.067.000	259.369.724	492.050.424
		<i>Pembahasan Laporan Keamanan/Efek Samping</i>	48.186.000		48.185.500	
		<i>Pengawasan Keamanan dan Mutu OT dan SK</i>	184.510.000		184.495.200	

Laporan Tahunan

Meningkatnya kualitas pembinaan dalam pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				190.385.000		190.383.766
	Persentase UPT yang dilakukan supervisi dalam rangka peningkatan kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Bimbingan Teknis Denah UMKM OT dan CPOTB Bertahap bagi Petugas Balai	118.221.000	190.385.000	118.220.480	190.383.766
		Pelatihan Fasilitator Ekspor OT dan SK	72.164.000		72.163.286	
Meningkatnya Efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				1.472.716.000		1.472.706.840
	Persentase permohonan penilaian sarana dan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	Desk CAPA sertifikasi/ inspeksi CPOTB dan layanan denah on site	197.630.000	601.748.000	197.626.163	601.743.169
		Penguatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Pengawasan dan Pelayanan Ekspor Impor OT dan SK	350.618.000		350.617.006	
		Mengikuti Meeting/Workshop/ Pelatihan/ Inspeksi/Forum Internasional di Bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	53.500.000		53.500.000	
	Indeks pelayanan publik di bidang pengawasan OT dan SK	Pembekalan bagi Industri di Bidang OT dalam rangka Percepatan Penerapan Sertifikasi CPOTB	497.821.000	870.968.000	497.819.071	870.963.671

Laporan Tahunan

		KIE Penggunaan Obat Tradisional/ Traditional Chinese Medicine kepada Tenaga Kesehatan	347.992.000		347.989.600	
		Komunikasi Implementasi Kebijakan SKI Post Border Suplemen Kesehatan dengan Pelaku Usaha	25.155.000		25.155.000	
Terwujudnya tatakelola pemerintahan dilingkup Direktorat Pengawasan Obat OT dan SK yang optimal				378.422.000		378.418.950
	Indeks RB Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Pemeliharaan kendaraan operasional Direktorat Pengawasan OT dan SK	14.952.000	378.422.000	14.952.000	378.418.950
		Penanganan Pandemi COVID-19 di Direktorat Pengawasan OT dan SK	155.467.000		155.466.750	
		Evaluasi Kinerja Kedeputian II	65.809.000		65.808.720	
		Evaluasi Kinerja Dit was OT SK	109.194.000		109.191.480	
		Operasional pengelolaan kegiatan pada satker kedeputian 2	33.000.000		33.000.000	
Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang berkinerja optimal				161.392.000		161.332.000
	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan OT dan SK	161.392.000	161.392.000	161.332.000	161.332.000

Laporan Tahunan

Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan OT dan SK				406.155.000		406.146.655
	Indeks pengelolaan data dan informasi Unit Kerja Direktorat Pengawasan OT dan SK yang optimal	Layanan Perkantoran Direktorat Pengawasan OT dan SK	406.155.000	406.155.000	406.146.655	406.146.655
Terkelolanya Keuangan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Akuntabel				12.060.000		12.060.000
	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Honor Pengelola Keuangan Dit Pengawasan OT dan SK dan Satker Deputi II	12.060.000	12.060.000	12.060.000	12.060.000

Laporan Tahunan

LAMPIRAN 2

Tingkat Efektifitas Penggunaan Anggaran Tahun 2021

No	Indikator	Output			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian TE
		T	R	%	T	R	%			
1	Persentase sarana Produksi Obat Tradisional yang memenuhi persyaratan CPOTB	80	82,8	103,50	1.397.334.000	1.397.317.022	100,00	1,04	0,04	100 %
2	Persentase iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan	75	77,8	103,73	475.569.000	475.568.000	100,00	1,04	0,04	100 %
3	Persentase pemenuhan pedoman pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan oleh UPT	82	100	121,95	708.785.000	708.778.592	100,00	1,22	0,22	95 %
4	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	87	88,24	101,43	965.435.000	965.433.002	100,00	1,01	0,01	100 %
9	Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	76	78,8	103,68	666.443.000	666.433.724	100,00	1,04	0,04	100 %
10	Persentase hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti	74	81,01	109,47	628.986.000	628.980.495	100,00	1,09	0,09	100 %
11	Persentase laporan keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu	93	96,01	103,24	492.067.000	492.050.424	100,00	1,03	0,03	100 %
12	Persentase UPT yang dilakukan supervisi dalam rangka peningkatan kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	61	71,42	117,08	190.385.000	190.383.766	100,00	1,17	0,17	100 %
13	Persentase permohonan penilaian sarana dan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	89	91,32	102,61	601.748.000	601.743.169	100,00	1,03	0,03	100 %
14	Indeks pelayanan publik di bidang pengawasan OT dan SK	4,35	4,14	95,17	870.968.000	870.963.671	100,00	0,95	-0,05	75 %
15	Indeks RB Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	83	82,95	99,94	378.422.000	378.418.950	100,00	1,00	0,00	75 %
16	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	82,5	86,43	104,76	161.392.000	161.332.000	99,96	1,05	0,05	100 %

Laporan Tahunan

17	Indeks pengelolaan data dan informasi Unit Kerja Direktorat Pengawasan OT dan SK yang optimal	2	1	50,00	406.155.000	406.146.655	100,00	0,50	-0,50	75 %
18	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	99	100	101,01	12.060.000	12.060.000	100,00	1,01	0,01	100 %
TOTAL				101,26	7.955.749.000	7.955.609.470	99,9982	1,01	0,01	100 %

ANALISIS BEBAN KERJA JABATAN PENDUKUNG
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2021

NO	NAMA SATUAN ORGANISASI/ JABATAN	Jumlah ABK (orang)	Eksisting per Desember 2021 (orang)	Rincian Pendidikan	GAP/ Kebutuhan (orang)	Usulan Pendidikan	Keterangan
1	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan						
	Fungsi Tata Usaha						
	1) Pengelola Kepegawaian						
	Analisis Kepegawaian Madya						
	Analisis Kepegawaian Muda						
	Analisis Kepegawaian Pertama	1	1	S1 Hukum	0	S1 Pemerintahan / S1 Ekonomi / S1 Administrasi	Selesai tugas belajar bln September 2021
	Analisis Kepegawaian Penyelia						
	Analisis Kepegawaian Mahir						
	Analisis Kepegawaian Terampil	1	1	D3 Manajemen	0	D3 pemerintahan / D3 ekonomi / D3 Administrasi	
	2) Pengelola Keuangan						
	Analisis Pengelola Keuangan APBN Madya						
	Analisis Pengelola Keuangan APBN Muda						
	Analisis Pengelola Keuangan APBN Pertama	1	0	-	0	S1-Akuntansi / S1-Ekonomi / S1-Manajemen	
	Pranata Keuangan APBN Penyelia	1	1	S1 Ilmu Komputer	0		
	Pranata Keuangan APBN Mahir	1	0	-	1	D3 Komputer	
	Pranata Keuangan APBN Terampil	2	2	D3 Akuntansi, dan D3 Informatika	0		1 orang BPP dg jabatan Pengelola Keuangan
	Analisis Anggaran Madya						
	Analisis Anggaran Muda						
	Analisis Anggaran Pertama						
	3) Pengelolaan Pengadaan Barang dan Jasa						
	Pengelola Barang dan Jasa Madya						
	Pengelola Barang dan Jasa Muda						
	Pengelola Barang dan Jasa Pertama						
	Pranata Barang dan Jasa						
	4) Pengelolaan Kearsipan						
	Arsiparis Madya						
	Arsiparis Muda						
	Arsiparis Pertama						
	Arsiparis Penyelia						
	Arsiparis Mahir	6	1	D3 Arsip	5	D3 arsip / D3 administrasi / D3 keuangan	
	Arsiparis Terampil	2	0		2	D3 arsip / D3 administrasi / D3 keuangan	
	5) Pengelolaan Data dan Informasi						
	Pranata komputer Madya						
	Pranata komputer Muda						
	Pranata komputer Pertama	1	1	S1 Informatika	0		
	Pranata komputer Penyelia						
	Pranata komputer Mahir						
	Pranata komputer Terampil						
	Analisis Data dan Informasi						
	Statistisi Madya						
	Statistisi Muda						
	Statistisi Pertama						
	6) Pengelola Barang Milik Negara						
	Penata Laksana Barang Penyelia						
	Penata Laksana Barang Mahir						
	Penata Laksana Barang Terampil						
	Analisis Barang Milik Negara	1	1	S1 Akuntansi	0		Skrng jabatan nya pengelola BMN
	7) Pengelolaan Program dan Evaluasi						
	Perencanaan Madya						
	Perencanaan Muda						
	Perencanaan Pertama	1	1	S1 Akuntansi	0		