



Laporan Tahunan

2023

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

 ditwasotsk.pom.go.id



Daftar Isi

→ Sambutan Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	ii	→ Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dalam hal pemenuhan ketentuan sarana produksi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan	6	→ Terwujudnya tatakelola pemerintahan dilingkup Direktorat Pengawasan Obat obat tradisional dan suplemen kesehatan yang optimal	31
→ Pendahuluan	1	→ Kualitas pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan di UPT yang Optimal	13	→ Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang berkinerja optimal	32
→ Sumber Daya Manusia	4	→ Pelayanan publik dibidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan	14	→ Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan	32
→ Sarana Prasarana	5	→ Meningkatnya efektivitas pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan	15	→ Terkelolanya Keuangan Direktorat Pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan secara Akuntabel	32
→ Anggaran	5	→ Meningkatnya kualitas pembinaan dalam pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	25	→ Penutup	34
		→ Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan	26	→ Tim Kerja	35

Sambutan

Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



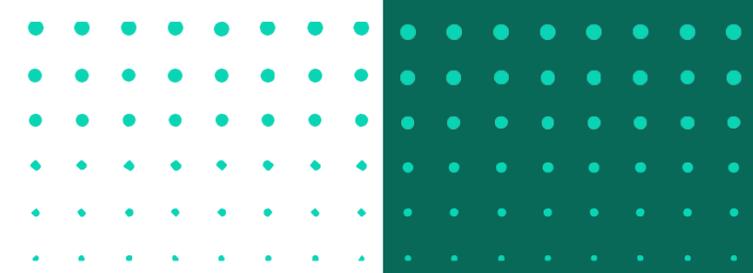
Dengan penuh rasa bangga, kami menyampaikan Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2023, yang mencerminkan pencapaian luar biasa kami. Refleksi tahun yang telah berlalu menunjukkan perkembangan dan adaptasi kami dalam pengawasan obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Didukung oleh komitmen terhadap pelayanan publik, inovasi, keberlanjutan, serta kerja sama yang kuat, merupakan upaya kami dalam membangun kepercayaan dan memenuhi harapan masyarakat serta pemangku kepentingan.

Dra. Rustyawati, Apt, M.Kes.Epid



BAB I

PENDAHULUAN



Gambaran Umum Institusi

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

Visi

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

Misi

1. Membangun SDM unggul terkait pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia

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

Budaya Organisasi

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

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

Struktur Organisasi dan Tupoksi

Tugas dan Fungsi

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta

pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

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

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

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



BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

A. Sumber Daya Manusia

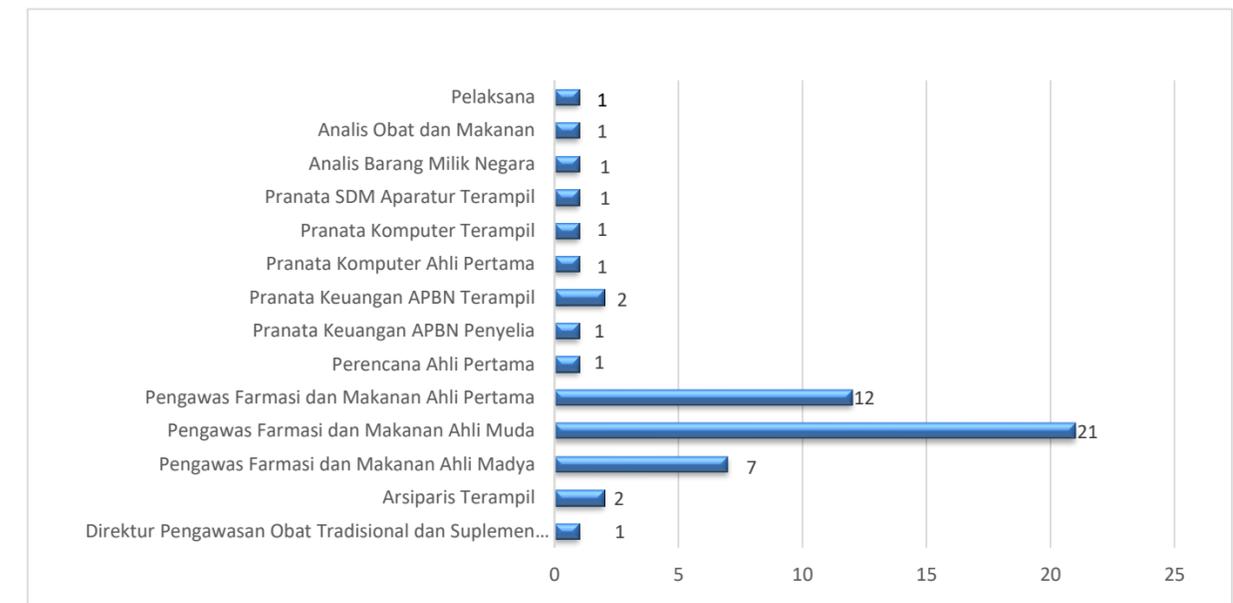
Untuk melakukan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang menjadi tugas pokok dan fungsi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, diperlukan SDM yang mencukupi dari segi kuantitas maupun kualitas/kompetensi sesuai kebutuhan. Jumlah SDM yang dimiliki Direktorat Pengawasan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

No.	Strata Pendidikan	Jumlah		
		PNS	PPPK	PPNPN
1.	S2	9	-	-
2.	Profesi	20	4	-
3.	S1	11	2	5
4.	D3	4	1	2
5.	SMP Sederajat	-	-	1
Total		44	7	8

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

Data Pegawai berdasarkan Jabatan

Pada tahun 2023, jumlah terbesar pegawai dengan jabatan fungsional tertentu dan pejabat struktural di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berdasarkan jabatan sebagaimana tercantum dalam grafik di bawah ini



Data Kebutuhan Pegawai

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

Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2023, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan jumlah ideal pegawai yaitu 98 (Sembilan puluh delapan) orang, kondisi saat ini jumlah pegawai 53 (lima puluh tiga) orang masih ada kekurangan SDM sejumlah 45 (empat puluh lima) orang.

Data Pegawai Non PNS

Pada tahun 2023 Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan memiliki tenaga non PNS (PPNPN) sejumlah 8 orang.

B. Sarana dan Prasarana

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

Dalam melaksanakan tugas telah didukung sarana dan prasarana antara lain:

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

C. Anggaran

1. Realisasi Anggaran

Total anggaran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tahun 2023 adalah Rp 12.417.422.000 (Dua Belas Miliar Empat Ratus Tujuh Belas Juta Empat Ratus Dua Puluh Dua Ribu Rupiah) dengan realisasi sebesar Rp 12.417.323.509 (Dua Belas Miliar Empat Ratus Tujuh Belas Juta Tiga Ratus Dua Puluh Tiga Ribu Lima Ratus Sembilan Rupiah) atau setara 99,99% dari pagu anggaran.

2. Penerimaan PNBPN

Penerimaan PNBPN tahun 2023 sebesar RP. 1.444.600.000 (Satu Miliar Empat Ratus Empat Puluh Empat Juta Enam Ratus Ribu Rupiah).

BAB III

HASIL KEGIATAN PENGAWASAN

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



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

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

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

- Pemeriksaan sarana produksi dan sarana distribusi obat bahan alam
- Dalam rangka pemastian mutu, keamanan dan khasiat obat bahan alam, pada tahun 2023 telah dilaksanakan pemeriksaan penerapan aspek cara pembuatan yang baik terhadap sarana produksi, yaitu:

1. Dari 133 sarana Industri Obat Tradisional (IOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 48 sarana IOT. Dari hasil

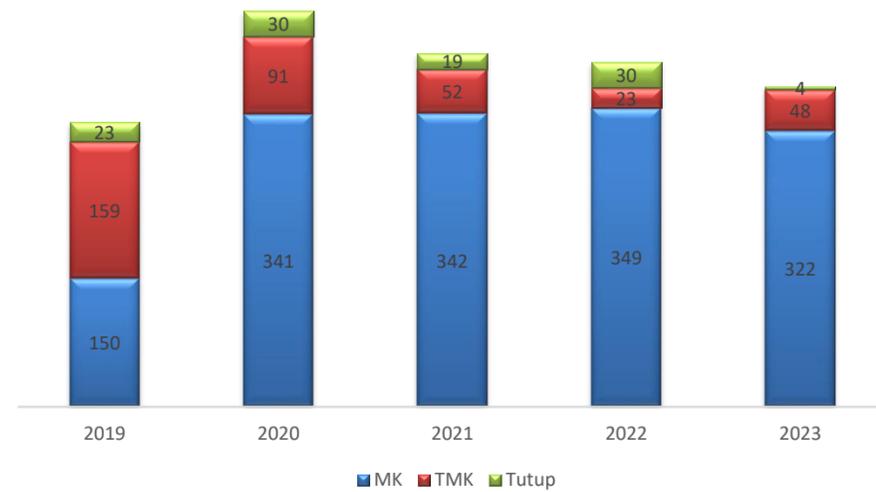
pemeriksaan sarana IOT, 41 (85,42%) memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik sedangkan 7 (14,58%) sarana tidak memenuhi ketentuan.

2. Dari 18 sarana Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan atas 4 sarana dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 4 (100%) industri memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik
3. Dari 636 sarana Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan atas 214 sarana dengan hasil inspeksi menunjukkan 181 (84,58%) sarana UKOT memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, 32 (14,95%) sarana UKOT tidak memenuhi ketentuan, dan 1 (0,47%) sarana UKOT lainnya tutup/tidak aktif
4. Dari 331 sarana Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) di Indonesia telah dilakukan pemeriksaan atas 108 sarana dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 96 (88,88%) sarana UMOT memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, 9 (8,33%) sarana UMOT tidak memenuhi ketentuan dan 3 (2,77%) sarana UMOT sudah tutup/tidak aktif.

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

Terhadap temuan produk tanpa izin edar, dilakukan pembinaan teknis untuk proses pendaftaran produk, dan jika produk yang sudah terdaftar belum diproduksi dalam waktu dua tahun diberikan pembinaan untuk

segera memproduksi atau membatalkan produk obat tradisional tersebut



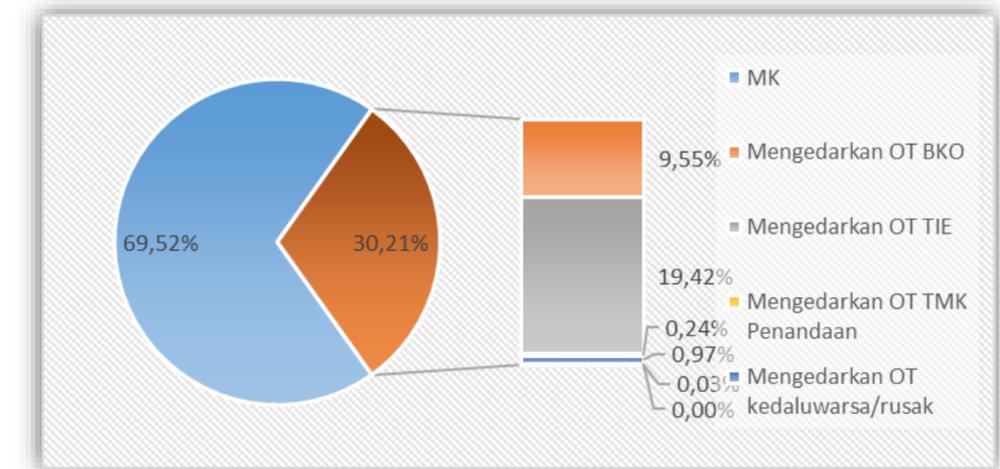
pemeriksaan sarana produksi obat bahan alam dan suplemen kesehatan tahun 2019-2023

Terdapat penurunan sarana produksi TMK pada tahun 2019-2022 namun kembali meningkat pada tahun 2023. Hal ini disebabkan UMKM obat bahan alam memerlukan waktu untuk penyesuaian kembali dalam hal penerapan CPOTB setelah beberapa waktu vakum akibat pandemi Covid-19.

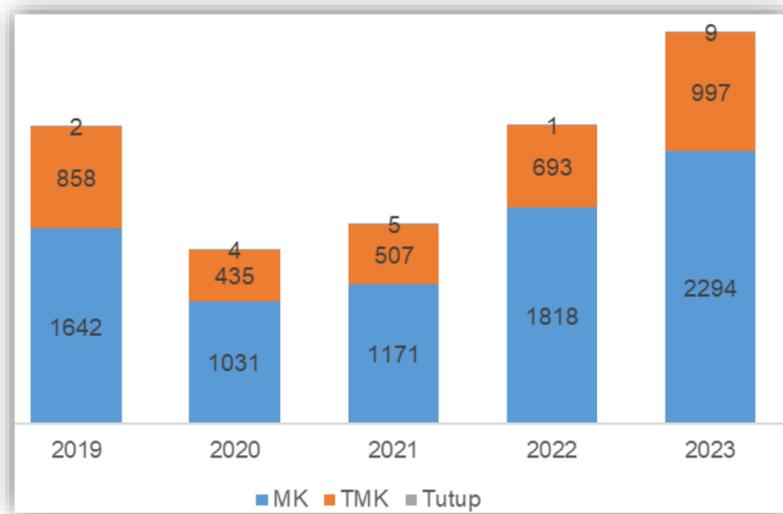
Salah satu tujuan pengawasan sarana produksi obat bahan alam adalah memastikan sarana produksi senantiasa menerapkan cara pembuatan yang baik (GMP) untuk menghasilkan produk memenuhi persyaratan mutu dan sesuai persetujuan izin edarnya. Tidak hanya terbatas pada pengawasan, tentunya Badan POM juga melakukan pembinaan dengan tujuan meningkatkan kapasitas sarana produksi dalam memenuhi ketentuan. Pembinaan yang dilakukan Badan POM antara lain bimbingan teknis, desk konsultasi penyelesaian CAPA, dan pendampingan langsung ke sarana oleh petugas. Tindak lanjut hasil pengawasan berupa pembinaan pada IOT, IEBA, IF dan Industri pangan yang memproduksi

suplemen kesehatan dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, sedangkan untuk UKOT dan UMOT dilakukan oleh UPT BPOM setempat.

Pengawasan terhadap fasilitas distribusi juga telah dilakukan selama tahun 2023. Sebanyak 3300 fasilitas distribusi obat bahan alam telah diperiksa dengan hasil 2294 sarana distribusi MK, 997 sarana distribusi TMK, dan 9 sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan pro justisia sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Temuan obat tradisional ilegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan selama tahun 2023 berjumlah 134.013 pieces dengan perkiraan nilai ekonomi sebesar Rp 7.325.592.421



Temuan Produk pada Sarana Distribusi Obat Bahan Alam Tahun 2023



Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2019-2023

Jumlah sarana distribusi TMK selama 5 tahun terakhir bersifat fluktuatif namun jika dihitung dalam persentase terdapat tren kenaikan TMK di tahun 2023, hal ini disebabkan adanya kegiatan Intensifikasi Pengawasan Depot Jamu yang dilaksanakan pada tahun 2023 dimana kegiatan tersebut telah dipersiapkan secara matang dengan target yang ditentukan dan disiapkan bersama-sama berkolaborasi antara pemeriksaan dan penindakan. Berdasarkan data pengawasan tahun 2022, terdapat temuan sarana distributor yang mengedarkan produk obat bahan alam TIE dan/atau mengandung BKO sebanyak 693 sarana dengan total nilai keekonomian sebesar Rp 724.911.150,-. Menariknya dari 693 sarana yang mengedarkan obat bahan alam TIE dan/atau mengandung BKO, sebanyak 280 sarana merupakan depot jamu (40,49%). Jumlah tersebut merupakan tertinggi jika dibandingkan sarana lainnya. Data tersebut menunjukkan bahwa banyak temuan obat bahan alam dan suplemen kesehatan ilegal dan/atau mengandung bahan kimia obat pada depot jamu.

B. Penguatan pengawalan pelaksanaan pengawasan umot yang dibiayai oleh dana alokasi khusus

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

Tahun 2023 terdapat penambahan target calon UMOT menjadi 350 sarana dengan rincian yaitu: 107 UMOT Berizin dan 243 calon UMOT. Alokasi anggaran yang diusulkan adalah Rp. 2.622.398.964 per Kabupaten/Kota dimana anggaran tersebut disesuaikan kembali berdasarkan kebutuhan masing-masing Kabupaten/Kota pada saat desk konsultasi anggaran.



Pelatihan Petugas Dinas Kesehatan Terkait Pelaksanaan DAK UMOT Tahun 2023



Peserta Pelatihan Petugas Dinas Kesehatan terkait Pelaksanaan DAK UMOT Tahun 2023 Wilayah Indonesia Timur.

Dalam rangka percepatan pelaksanaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik (DAK NF) UMOT, sepanjang tahun 2023 telah dilakukan monitoring, evaluasi, dan upaya percepatan, yaitu:

1. Pengiriman surat edaran ke UPT BPOM untuk melakukan monitoring dan supervisi percepatan pencapaian target DAK NF.
2. Penyusunan kembali plan of action pengawasan DAK UMOT.

3. Pembahasan kendala pengawasan UMOT dan solusi dalam mempercepat pengawasan DAK UMOT

Hasil Identifikasi Kendala dan Alternatif Solusi Percepatan Pelaksanaan Pengawasan DAK NF UMOT

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

4. Pengawasan ketat plan of action Dinas Kesehatan dalam melaksanakan pengawasan DAK NF UMOT oleh UPT BPOM.

Pada tahun 2023, realisasi pelaksanaan DAK NF UMOT yaitu pemeriksaan terhadap 297 sarana UMOT dari target 350 sarana (84,86%) dan realisasi anggaran yaitu Rp. 1.416.339.098 dari target Rp. 2.622.398.964 (54%).

Capaian DAK NF UMOT Tahun 2021-2023

Tahun	Target UMOT Diperiksa	Realisasi	Capaian
2021	193 sarana	168 sarana	87,05%
2022	333 sarana	308 sarana	92,49%
2023	350 sarana	297 sarana	84,86%

C. Dukungan pasokan bahan baku OBA yang bermutu sebagai basis mewujudkan kemandirian nasional bahan baku OBA

Sarana produksi obat bahan alam di Indonesia terus berkembang dengan didukung oleh kekayaan sumber daya. Pertumbuhan ini terlihat jelas pada meningkatnya jumlah industri serta usaha kecil dan mikro yang memproduksi obat bahan alam. Namun, salah satu tantangan utama yang dihadapi oleh industri dan usaha tersebut adalah terkait dengan kualitas, kuantitas, dan kontinuitas pasokan bahan baku, baik dalam bentuk simplisia maupun ekstrak. Ekstrak bahan alam semakin diminati sebagai bahan baku karena dapat distandardisasi, memiliki masa simpan yang lebih lama, serta kemasan yang lebih praktis dan tidak voluminous. Data importasi ekstrak bahan alam pada tahun 2022 menunjukkan peningkatan lebih dari 100% dibandingkan tahun sebelumnya, mengindikasikan bahwa pangsa pasar ekstrak semakin berkembang pesat. Meskipun saat ini sudah terdapat 18 Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) yang tersertifikasi CPOTB, kapasitas produksi mereka belum dimanfaatkan secara optimal. Padahal, ekstrak tidak hanya digunakan sebagai bahan baku obat bahan alam dan suplemen kesehatan, tetapi juga dalam industri kosmetik dan pangan olahan.

Mutu ekstrak tidak hanya ditentukan oleh sertifikasi industri yang memproduksinya, tetapi juga oleh ketertelusuran proses perolehan bahan baku untuk menjaga keaslian dan kandungan senyawa aktif, serta mencegah terjadinya pemalsuan atau penambahan bahan yang dilarang. Beberapa Industri Obat Tradisional (IOT) dan IEBA telah memulai upaya penjaminan mutu dari sisi hulu, termasuk melalui pembibitan, pembiakan, dan pembudidayaan. Oleh karena itu, diperlukan dukungan dari Badan POM agar program ini dapat berjalan dengan baik dan memberikan manfaat yang lebih luas.

Sehubungan dengan latar belakang tersebut, dilaksanakan kegiatan

Kemandirian Nasional dalam Penyediaan Bahan Baku Obat Bahan Alam sebagai upaya peningkatan mutu dan daya saing produk obat tradisional pada tanggal 27 Juli 2023. Tujuan kegiatan ini antara lain:

1. Teridentifikasinya obat bahan alam sebagai bagian dari kearifan lokal.
 2. Tersedianya standardisasi Bahan Baku Obat Bahan Alam (BBOBA) yang komprehensif, termasuk untuk ekstrak baru.
 3. Pemenuhan rantai supply-demand BBOBA untuk produksi dalam negeri yang aman, bermutu, dan tertelusur sejak hulu.
 4. Upaya penekanan angka kejadian Obat Bahan Alam (OBA) yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO).
 5. Menekan importasi serta mengoptimalkan kapasitas industri nasional.
- D. Intensifikasi pengawasan informasi dan promosi di media online
1. Forum komunikasi teknis penentuan prioritas pengawasan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan
Dalam menentukan prioritas pengawasan iklan secara post market, dilakukan Forum Komunikasi Teknis Penentuan Prioritas Pengawasan Iklan obat bahan alam dan suplemen kesehatan dengan tema “Keseimbangan Proporsi Berbasis Risiko untuk Ciptakan Akurasi Pengawasan” yang diadakan pada tanggal 30 Januari 2023 di Bekasi. Narasumber tersebut dihadiri oleh Ahli Komunikasi, Ahli Gisi, serta Asosiasi periklanan dan *eCommerce*.



2. Rapat revitalisasi materi edukasi dan perluasan program zona ramah promosi online usaha mikro kecil obat tradisional dan suplemen kesehatan
Berdasarkan hasil evaluasi pelaksanaan program ZRPO tahun 2022, diperlukan perbaikan materi edukasi sehingga dapat dibuat lebih sederhana, menarik, tema beragam dan menambah visualisasi agar mudah dipahami oleh para seller, sehingga diadakan kegiatan Rapat Revitalisasi Materi Edukasi dan Perluasan Program Zona Ramah Promosi Online pada tanggal 7 Maret 2023 di Jakarta. Kegiatan ini bertujuan Membahas penyegaran konten materi edukasi yang lebih menarik dan tepat sasaran serta melakukan perluasan program ZRPO di media sosial lain seperti Facebook, Instagram, Tiktok dan Youtube. Narasumber pada rapat ini dihadiri oleh Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Ahli Komunikasi, Social Media Strategist, Copywriter, Marketplace dan Media Sosial.



3. Forum komunikasi teknis iklan obat bahan alam dan suplemen kesehatan

Program Zona Ramah Promosi Online telah banyak diapresiasi seller online di marketplace, namun penjualan produk diduga palsu masih ditemukan di marketplace. Perluasan program ZRPO perlu dilakukan kepada media sosial, karena masih ditemukan pelanggaran melalui endorsement yang overclaim. Sehubungan hal tersebut maka dilakukan Forum Komunikasi Teknis Iklan Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 11 Agustus 2023 di Depok guna meningkatkan perlindungan terhadap masyarakat melalui kepastian legalitas produk yang dijual secara elektronik untuk mencegah risiko kesehatan serta melakukan perluasan cakupan program ZRPOM di media sosial. Kegiatan ini dihadiri oleh Asosiasi eCommerce, Asosiasi Konten Kreator, Asosiasi Influencer, Platform Marketplace dan Media Sosial, serta pemerhati media sosial.

E. Peningkatan kepatuhan UMKM dalam memenuhi ketentuan iklan dan penandaan secara konsisten

1. Forum komunikasi perkuatan pengawasan penandaan obat bahan alam dan suplemen kesehatan

Dalam rangka implementasi Peraturan Badan POM nomor 32 tahun 2022 dan Keputusan Kepala BPOM No.HK.02.01.1.2.06.21.233 tahun 2021 terkait pelaksanaan pelaporan produk dengan kemasan lama bagi pelaku usaha, maka diadakan Forum Komunikasi Perkuatan Pengawasan Penandaan obat bahan alam dan suplemen kesehatan dengan tema “Kemudahan pelaporan produk kemasan lama untuk pemenuhan kesesuaian penandaan di peredaran” yang dilaksanakan pada tanggal 25 Januari 2023 di Jakarta. Kegiatan ini dihadiri oleh 249 pelaku usaha baik secara luring maupun daring.



2. Supervisi teknis peningkatan kepatuhan regulasi iklan dan penandaan bagi UMKM dan distributornya
 Sehubungan terbitnya regulasi periklanan terbaru (Peraturan BPOM No. 34 tahun 2022) dan adanya updating terkait ketentuan penandaan, sehingga dilakukan kegiatan SUPERVISI TEKNIS Updating Regulasi Iklan dan Penandaan Obat Tradisional dengan tema “Mengenal Regulasi untuk Semarakkan Promosi” Bagi UMKM Obat Tradisional (OT) dan Distributor. Kegiatan supervisi ini dilakukan di Depok pada tanggal 10 April 2023



3. Talkshow literasi dalam bermedia dan beriklan yang positif dan berkualitas

Dalam rangka menindaklanjuti hasil sinergi dengan KPI/KPID seluruh Indonesia, telah dilaksanakan kegiatan peningkatan literasi dalam beriklan dan bermedia melalui kegiatan Talkshow Literasi Dalam Bermedia dan Beriklan yang Positif dan Berkualitas dengan tema “Jaring Iklannya, Saring Kontennya, Lindungi Konsumennya” yang dilaksanakan pada tanggal 26 Juni 2023 di Surabaya dan pada Tanggal 5 Oktober 2023 di Surakarta. Kegiatan ini dihadiri oleh 575 orang yang terdiri dari pelaku usaha dan distributor OBA OK SK, media penyiaran lokal seluruh Indonesia, KPID, UPT BPOM, Asosiasi media penyiaran, asosiasi pelaku usaha, serta Dinas terkait. Kegiatan ini bertujuan meningkatkan pemahaman petugas terhadap ketentuan periklanan OBA OK SK demi melindungi masyarakat dari informasi yang menyesatkan dalam iklan.



Talkshow Literasi Dalam Bermedia dan Beriklan yang Positif dan Berkualitas di Surabaya



Dialog Interaktif Literasi Untuk Bermedia dan Beriklan yang Positif dan Berkualitas di Surakarta



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

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

A. Pembentukan inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan sesuai jenjang berdasarkan kebutuhan

Adanya calon inspektur baru yang berasal baik dari ASN baru maupun mutasi pegawai memerlukan pembekalan agar dapat menjadi inspektur yang dapat mengemban tanggung jawab dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Dalam rangka membentuk inspektur Junior obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tangguh dalam melakukan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan pada tanggal 27-30 Maret 2023 di Bekasi telah diselenggarakan kegiatan pembentukan inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan sesuai jenjang berdasarkan kebutuhan.

Pelatihan yang diikuti oleh PFM bidang pemeriksaan obat tradisional dan suplemen kesehatan di Pusat dan UPT seluruh Indonesia dilakukan selama 4 (empat) hari dengan rincian pelaksanaan 3 (tiga) hari materi dan 1 (satu) hari PKL ke Industri serta pemaparan materi hasil PKL.



Selama mengikuti pelatihan peserta diberikan materi yang disusun sesuai dengan kompetensi dasar yang harus dimiliki Inspektur Junior,

yaitu Regulasi Terkini dalam Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Teknis Pengawasan Sarana Produksi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Pemahaman Selaku Inspektur, Pemahaman Auditor dalam rangka Pelayanan Publik dan Sistem OSS RBA, Pedoman Tindak Lanjut, Pedoman CPOTB, Pemeriksaan sarana distribusi bukan pemilik izin edar, Pengawasan importasi dan eksportasi, Pelaksanaan Sampling, Monitoring Efek Samping Obat dan Makanan, dan Pengawasan Iklan dan Penandaan.

Kegiatan ini selain bertujuan untuk membentuk inspektur junior juga diharapkan dapat mengembangkan kemampuan inspeksi yang diperlukan untuk melakukan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan, menilai kepatuhan pelaku usaha dalam penerapan CPOTB, serta menghadapi isu terkini pengawasan.

B. Pengayaan kompetensi Inspektur berdasarkan trend dan analisis kebutuhan terkini

Dalam rangka memenuhi kebutuhan pengembangan kompetensi untuk menunjang efektifitas pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 28 - 29 November 2023 di Cibubur telah menyelenggarakan kegiatan Pengayaan Kompetensi Inspektur obat tradisional dan suplemen kesehatan Berdasarkan Trend Dan Analisis Kebutuhan Terkini.

Pengayaan Kompetensi Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Berdasarkan Trend Dan Analisis Kebutuhan Terkini merupakan kegiatan pelatihan yang ditujukan untuk Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang telah lulus dalam bimbingan teknis Inspektur Lanjutan dan Inspektur tersebut yang diwilyahnya terdapat sarana IOT/IEBA /UKOT yang menerapkan CPOTB full aspek. Tema dan topik pelatihan dipilih berdasarkan trend temuan dan

kebutuhan pendalaman terkait aspek khusus dalam penerapan Pedoman CPOTB 2021. Peserta kegiatan kali ini diikuti oleh Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang telah lulus dalam pelatihan inspektur CPOTB lanjutan baik dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan maupun UPT dari seluruh Indonesia.

Pada penyelenggaraan tahun ini format pengayaan dalam bentuk kombinasi antara pendalaman teori aspek CPOTB oleh Tim Ahli, dan dilanjutkan dengan sharing session dengan Industri yang dikenal memiliki sistem mutu yang baik perihal implementasi aspek CPOTB Tahun 2021 yang sedang dibahas.



Secara garis besar, topik yang akan dibahas dalam Kegiatan Pengayaan Kompetensi Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Berdasarkan Trend dan Analisis Kebutuhan Terkini, antara lain: Transfer Teknologi di Bidang OTSK dan Penarikan Produk dan Mock Up Recall.

Melalui kegiatan ini diharapkan dapat tercapai tujuan antara lain:

1. Memberikan pemahaman mendalam kepada Inspektur Obat

Tradisional dan Suplemen Kesehatan terhadap mekanisme penarikan produk, mock-up recall, dan transfer teknologi;

2. Inspektur CPOTB mampu melaksanakan pengawasan sarana produksi terutama pada aspek penarikan produk, mock-up recall, dan transfer teknologi;

3. Memberikan insight kepada Petugas Pembentuk Peraturan Perundang-undangan mengenai mekanisme penarikan produk sebagai pertimbangan dalam membuat peraturan teknis terkait.

4. Memberikan pemahaman kepada inspektur CPOTB dan evaluator registrasi terkait proses teknologi transfer dalam kaitannya pendaftaran produk lisensi dan produk kontrak produksi



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

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

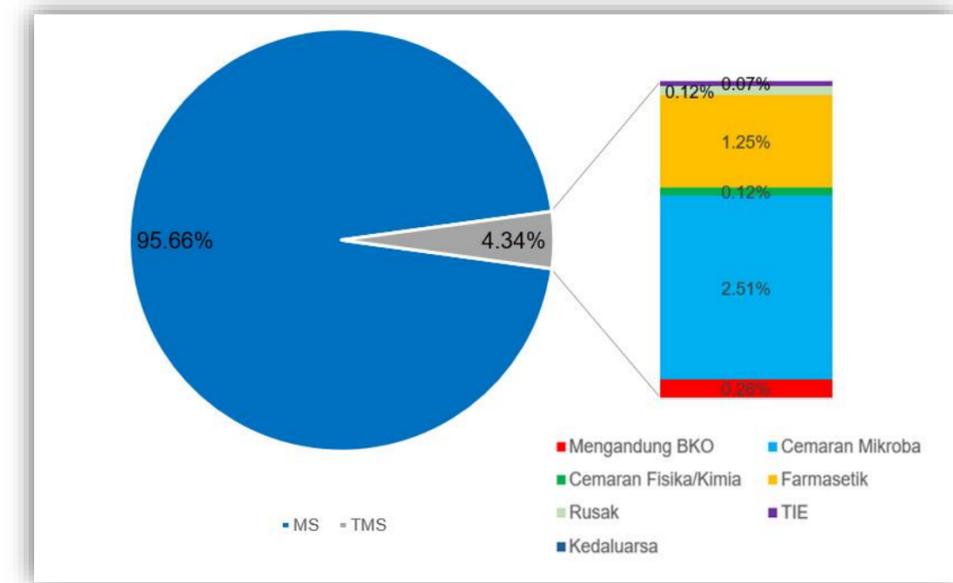
A. Peningkatan kapasitas petugas UPT dalam rangka layanan publik sertifikasi CPOTB bertahap

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

a. Meningkatkan kompetensi petugas pelayanan publik terutama terkait Sertifikasi CPOTB Bertahap khususnya Tahap II bagi UMKM Obat Tradisional serta Rekomendasi Importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

b. Meningkatkan pemahaman petugas terhadap prinsip denah bangunan di sarana UMKM OT yang sesuai dengan prinsip CPOTB

serta prinsip pemeriksaan sarana distribusi dalam rangka penerbitan rekomendasi importir.



Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Bahan Alam Tahun 2023

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

Pada tahun 2023, sampel random yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 3,86% sampel TMS. Sementara untuk sampel targeted, S yang telah selesai diperiksa dan diuji terdapat 5,42% sampel yang TMS.

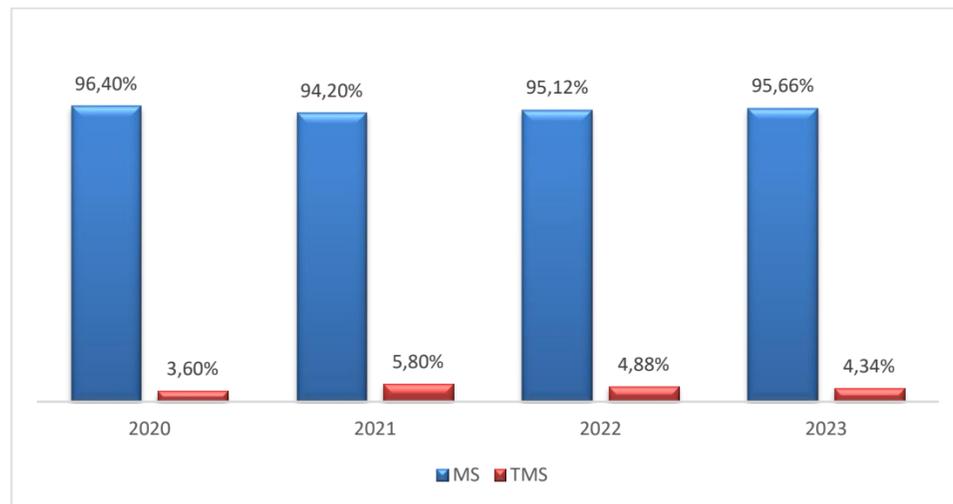


SK.4 Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

A. Sampling dan pengujian laboratorium obat bahan alam

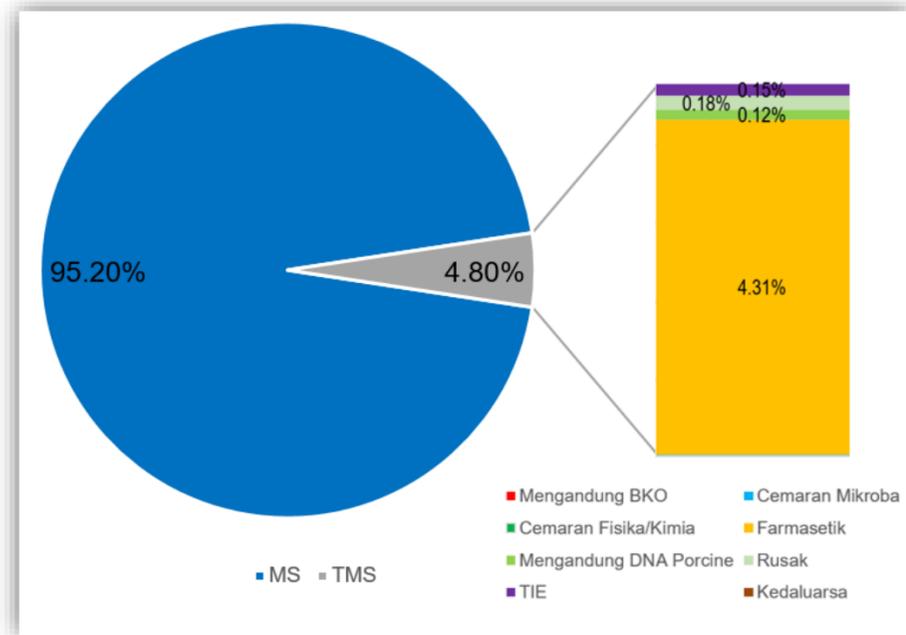
Kegiatan sampling dan pengujian obat bahan alam dilakukan dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat bahan alam yang beredar. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa sebesar 95,66% sampel MS dan 4,34% sampel TMS



Profil Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam Tahun 2020-2023

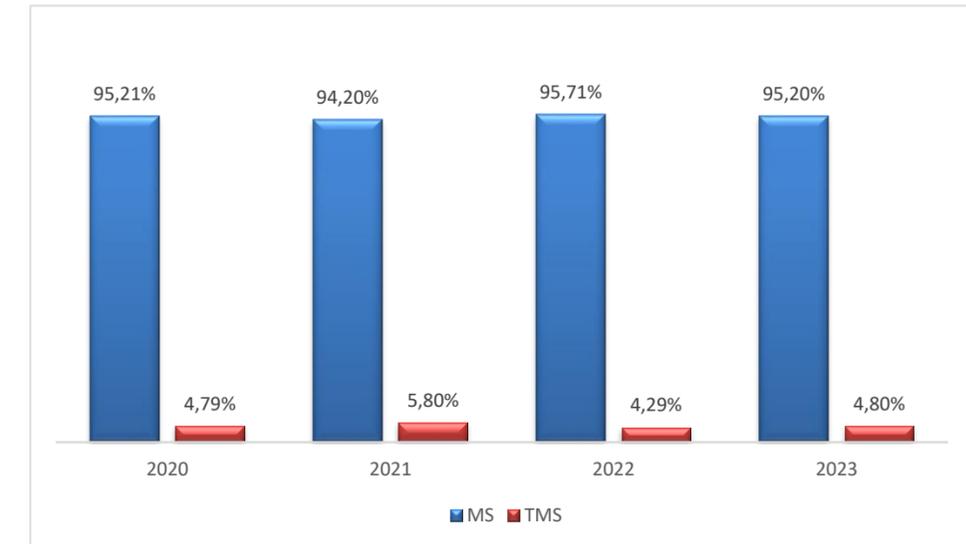
B. Sampling dan pengujian laboratorium suplemen kesehatan

Kegiatan sampling dan pengujian suplemen kesehatan dilakukan dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat bahan alam yang beredar. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 95,20% sampel MS dan 4,80% sampel TMS



Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2023

Pada tahun 2023, sampel random yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 4,95% sampel TMS. Sementara untuk sampel targeted, yang selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 4,46% sampel yang TMS.



Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan Tahun 2020-2023

Tren sampel TMS selama 4 tahun terakhir cenderung konstan. Hal ini disebabkan karena terdapat peningkatan jumlah target sampling pengawasan suplemen kesehatan serta efisiensi terhadap metode sampling yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi suplemen kesehatan yang beredar di masyarakat. Selain itu BPOM juga telah melakukan pembinaan kepada pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan produksi suplemen kesehatan supaya produk yang dihasilkan terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.

BPOM telah menyelenggarakan kegiatan focus group discussion (FGD) bersama produsen suplemen kesehatan dan tim pakar untuk mencari akar masalah terdapatnya sampel TMS suplemen kesehatan. Berdasarkan hasil FGD disimpulkan bahwa sifat produk suplemen kesehatan yang tidak stabil dan mudah terdegradasi terutama pada

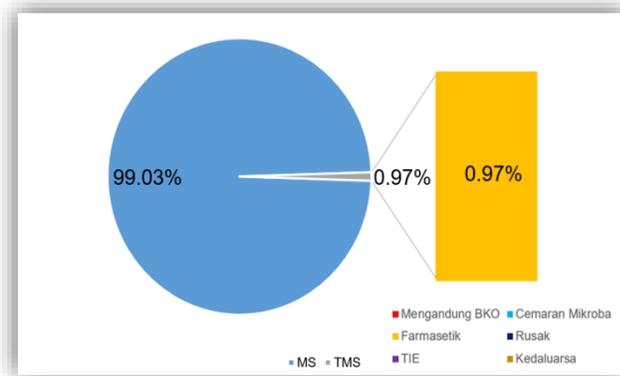
kondisi iklim Indonesia yang dengan suhu dan kelembaban tinggi menjadi penyebab utama sampel TMS suplemen kesehatan. Oleh karena itu, diperlukan peningkatan pengetahuan produsen terkait formulasi dan stabilitas produk suplemen kesehatan.

C. Sampling dan pengujian laboratorium obat kuasi

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

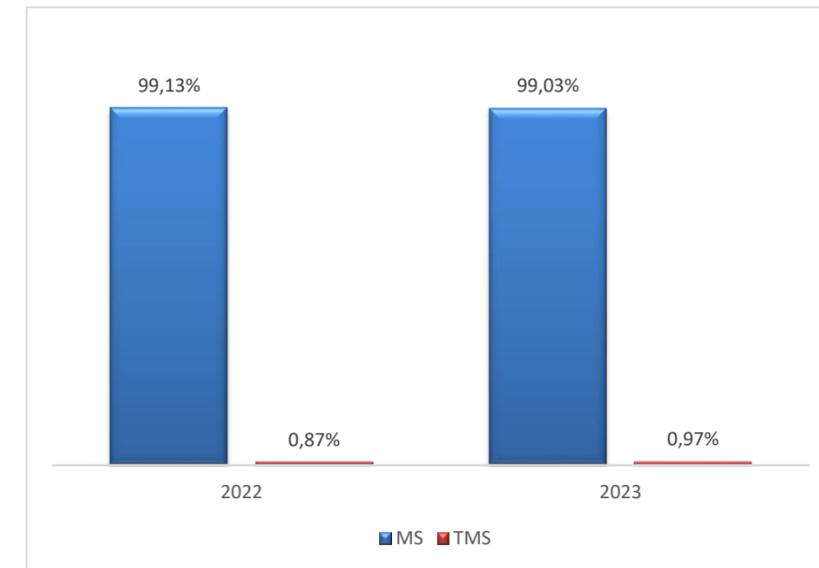
Pada bulan Maret tahun 2023, telah ditetapkan Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat Kuasi. Dengan ditetapkannya peraturan ini maka seluruh persyaratan keamanan dan mutu yang sebelumnya masih mengacu pada regulasi lain yang relevan, sejak bulan Maret 2023 harus mengacu pada peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2023.

Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 99,03% sampel MS dan 8 0,97% sampel TMS.



Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Kuasi Tahun 2023

Pada tahun 2023, sampel random yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 0,53% sampel TMS. Sementara untuk sampel targeted, sampel yang selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 1,98% sampel yang TMS.



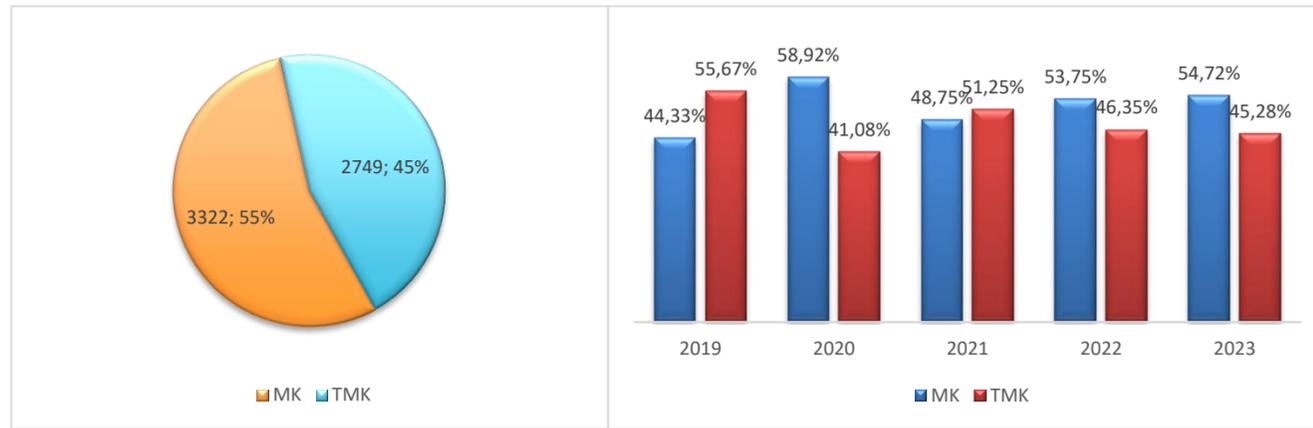
Profil Sampling dan Pengujian Obat Kuasi Tahun 2022-2023

Hal ini disebabkan karena terdapat peningkatan jumlah target sampling pengawasan obat kuasi serta efisiensi terhadap metode sampling yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi obat kuasi yang beredar di masyarakat.

D. Pengawasan iklan dan penandaan obat bahan alam

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

Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat bahan alam pada tahun 2023, dari 6071 iklan yang diawasi, sejumlah 3322 iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 2749 iklan obat bahan alam tidak memenuhi ketentuan (TMK).

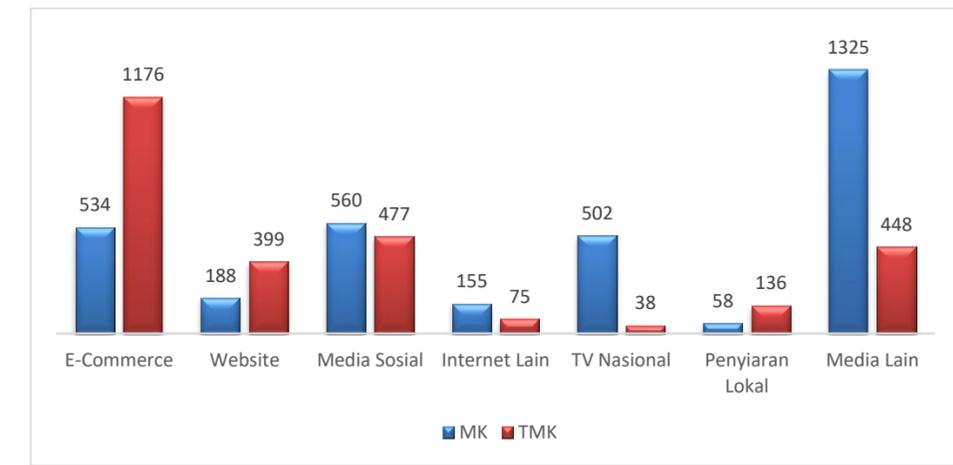


Hasil Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Tahun 2023

Tren Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Tahun 2019-2023

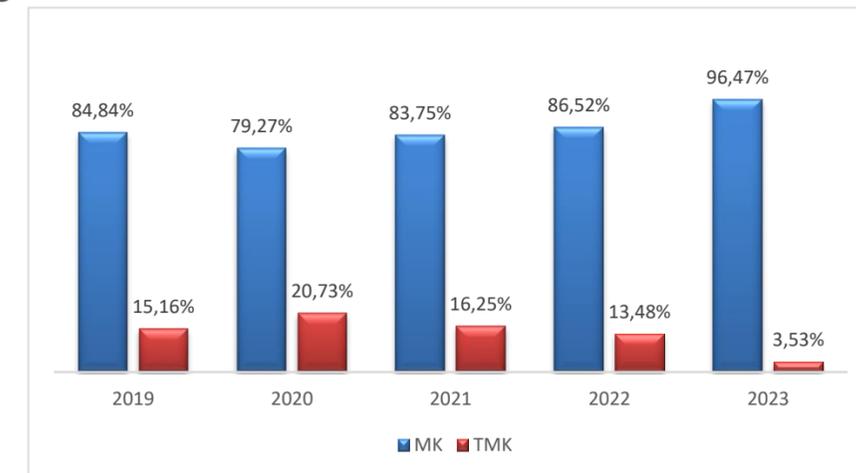
Terhadap iklan obat bahan alam yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan melakukan konfirmasi terhadap pembuat iklan. Selanjutnya, terhadap pemilik izin edar yang melakukan pelanggaran iklan akan diberikan sanksi administratif berupa perintah penghentian, penarikan, peringatan dan sampai yang paling berat yaitu pembatalan nomor izin edar.

Berdasarkan data rekapitulasi rincian ketidaksesuaian iklan terdapat kategori pelanggaran iklan yaitu produk tidak terdaftar, mencantumkan testimoni, memberi hadiah dan mencantumkan klaim berlebihan sebagai pelanggaran yang paling banyak ditemukan.



Hasil Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Berdasarkan Media Tahun 2023

Untuk pengawasan penandaan obat bahan alam, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT Badan POM tahun 2023, dari 12525 penandaan obat bahan alam sejumlah 12069 penandaan MK dan 456 penandaan TMK. Rincian pelanggaran yang paling banyak ditemukan antara lain tidak mencantumkan komposisi, tidak mencantumkan No. batch/kode produksi, klaim tidak sesuai, brosur tidak terdaftar, tidak mencantumkan peringatan, tidak mencantumkan cara penggunaan dan tidak menggunakan bahasa indonesia.



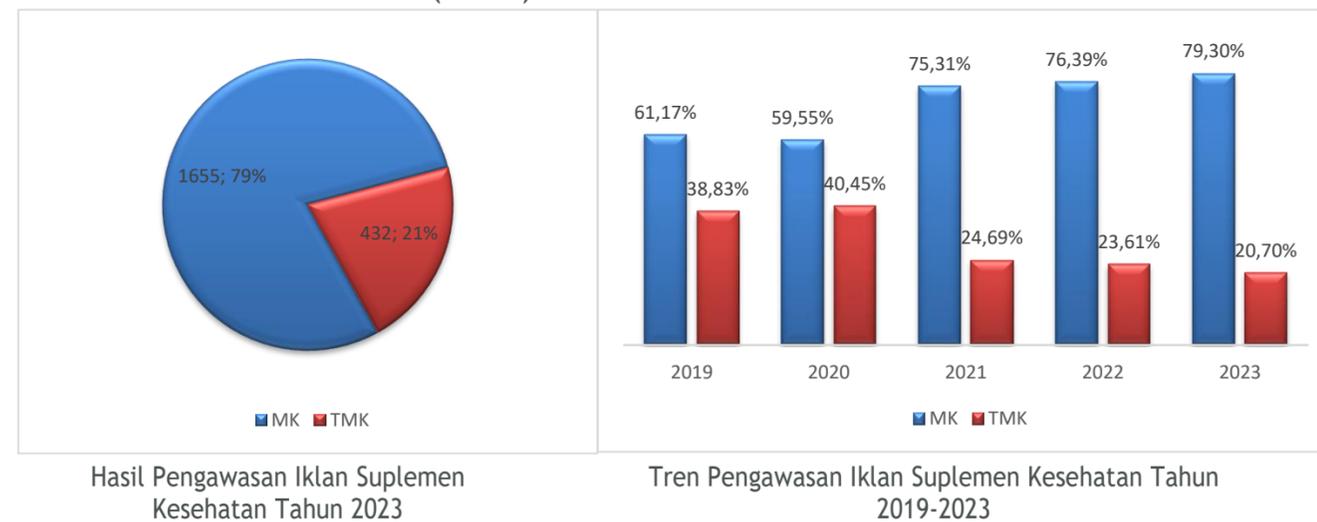
Hasil Pengawasan Penandaan Obat Bahan Alam Tahun 2019-2023

Berdasarkan data dari tahun 2019-2023 mengalami kenaikan data MK setiap tahunnya, hal ini didasarkan atas keberhasilan pendampingan kepada pelaku usaha agar produk yang beredar aman dan bermutu.

E. Pengawasan iklan dan penandaan suplemen kesehatan

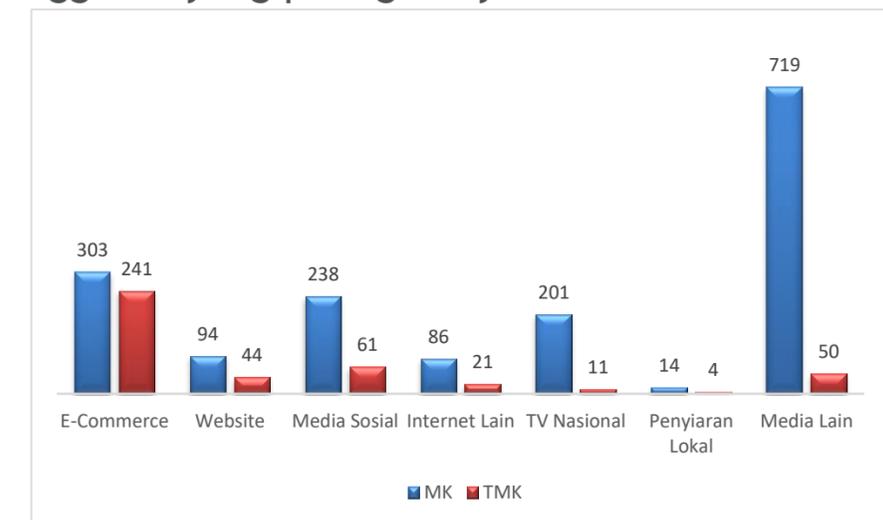
Pengawasan terhadap iklan dan penandaan dilakukan untuk memastikan bahwa informasi dan promosi pada produk yang beredar sudah sesuai dengan peraturan yang berlaku. Secara umum, skema pengawasan iklan dan penandaan suplemen kesehatan adalah sama, yakni dilakukan oleh UPT Badan POM di seluruh Indonesia dan dilaporkan melalui SIPT. Hasil pengawasan ini kemudian direkapitulasi dan dianalisis oleh Badan POM Pusat.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan suplemen kesehatan pada tahun 2023, dari 2087 iklan yang diawasi, sejumlah 1655 iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 432 iklan suplemen kesehatan tidak memenuhi ketentuan (TMK).



Terhadap iklan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan melakukan konfirmasi terhadap pembuat iklan. Selanjutnya, terhadap pemilik izin edar yang melakukan pelanggaran iklan akan diberikan sanksi administratif berupa perintah penghentian, penarikan, peringatan dan sampai yang paling berat yaitu pembatalan nomor izin edar.

Berdasarkan data rekapitulasi rincian ketidaksesuaian iklan terdapat kategori pelanggaran iklan yaitu produk tidak terdaftar, mencantumkan testimoni, memberi hadiah dan mencantumkan klaim berlebihan sebagai pelanggaran yang paling banyak ditemukan.

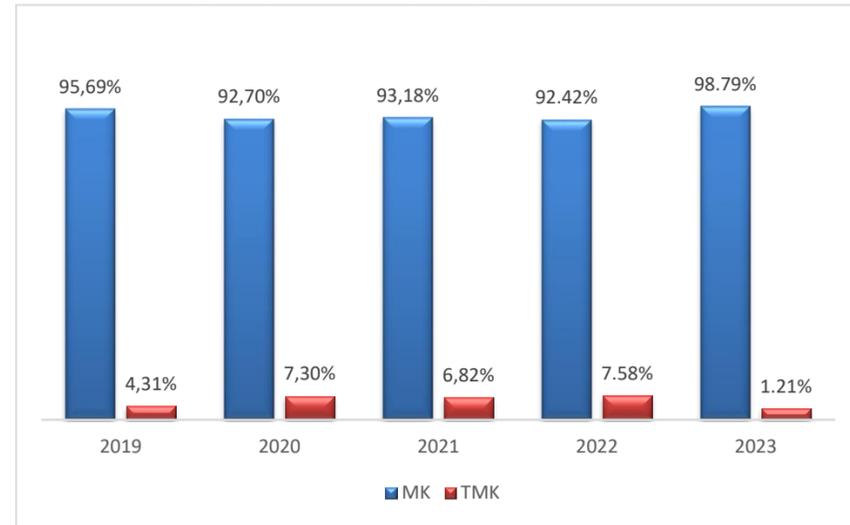


Hasil Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan Berdasarkan Media Tahun 2023

Untuk pengawasan penandaan suplemen kesehatan, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT Badan POM tahun 2023, dari 3382 penandaan suplemen kesehatan sejumlah 3341 penandaan MK dan 41 penandaan TMK. Rincian pelanggaran yang paling banyak ditemukan antara lain tidak mencantumkan komposisi, tidak mencantumkan No. batch/kode prod, klaim tidak sesuai, brosur tidak terdaftar, tidak mencantumkan peringatan, tidak mencantumkan cara penggunaan dan tidak menggunakan bahasa Indonesia.

Berdasarkan data dari tahun 2019-2023 mengalami kenaikan data MK

setiap tahunnya, hal ini didasarkan atas keberhasilan pendampingan kepada pelaku usaha agar produk yang beredar aman dan bermutu.



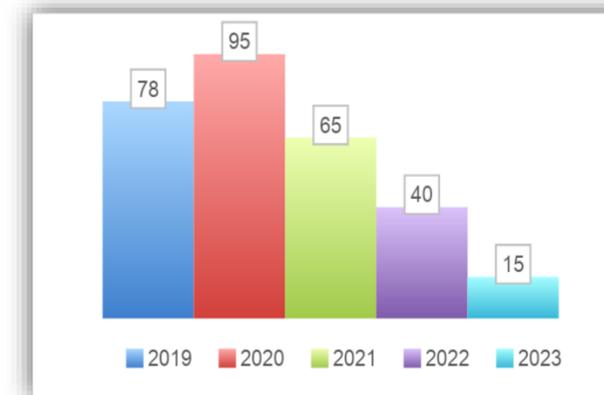
Hasil Pengawasan Penandaan Suplemen Kesehatan Tahun 2019-2023

F. Monitoring efek samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan
 Monitoring efek samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Sistem monitoring dan pelaporan efek samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan dapat berasal dari berbagai sumber seperti rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha, masyarakat, maupun informasi dari pemegang izin edar negara lain serta badan otoritas pengawas obat dan makanan negara lain.

Pemantauan aspek keamanan melalui monitoring efek samping/kejadian tidak diinginkan dari penggunaan obat bahan alam dan suplemen kesehatan merupakan kegiatan post market yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang dikonsumsi oleh masyarakat. Selain BPOM, pelaku usaha juga mempunyai peran dan tanggung jawab untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat obat bahan alam yang diedarkan. Oleh sebab itu, pelaku usaha diwajibkan melakukan monitoring efek samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan untuk dapat mendeteksi secara dini masalah keamanan suatu

produk. Saat ini telah terdapat Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan Petunjuk Teknis Penerapan Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bagi Pemegang Izin Edar. Pada peraturan ini telah mewajibkan pemegang izin edar untuk melakukan monitoring dan pelaporan efek samping obat bahan alam.

Pelaporan efek samping/kejadian tidak diinginkan yang diterima oleh BPOM saat ini masih tergolong underreporting. Pada tahun 2023 telah diterima sebanyak 15 laporan efek samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan yang diterima melalui sistem elektronik (e-reporting) melalui aplikasi mobile e-MESOT maupun website e-mesot.pom.go.id, Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (e-mail dan surat masuk).



Profil Laporan Efek Samping Obat Bahan Alam yang Diterima oleh BPOM Tahun 2019-2023



Profil Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan yang Diterima oleh BPOM Tahun 2019-2023

Berdasarkan data tersebut terlihat bahwa jumlah laporan efek samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan tahun 2019-2023 fluktuatif dan masih cenderung rendah dibandingkan jumlah dan jenis produk Obat Bahan Alam yang terdaftar dan beredar. Hal ini menunjukkan masih rendahnya kesadaran dari pelaku usaha dan tenaga kesehatan dalam melakukan pelaporan efek samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan.

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

1. Pemberian bimbingan teknis kepada pelaku usaha dan tenaga kesehatan.
2. Pengayaan kompetensi petugas Pusat dan UPT BPOM.
3. Komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) kepada masyarakat.
4. Pembuatan materi edukasi di media sosial.
5. Pendampingan penerapan monitoring efek samping kepada UMK.
6. Inspeksi penerapan farmakovigilans/monitoring efek samping.
7. Pembuatan Petunjuk Teknis Penerapan Sistem Monitoring Efek Samping bagi Pelaku Usaha.
8. Pedoman Monitoring Efek Samping/Kejadian Tidak Diinginkan bagi Tenaga Kesehatan

H. Percepatan Maturitas IOT untuk Peningkatan Keamanan dan Mutu Produk Melalui Implementasi CPOTB

Pada tanggal 13 Juni 2023 telah dilakukan desk verifikasi tingkat maturitas IOT di Jawa Tengah sebagai pilot project penilaian tingkat maturitas Industri Obat Tradisional. Kegiatan ini dilakukan dalam upaya peningkatan efektivitas pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan, yang mana sebelumnya sudah dilakukan tahapan kegiatan sebagai berikut :

1. Pada awal Maret 2023, telah dikembangkan tools penilaian maturitas menggunakan 2 aspek penilaian utama, yaitu
 - a. Aspek Pemenuhan CPOTB, yang terdiri atas komponen:

- Klaster Industri berdasarkan hasil mapping CPOTB
- Track Record Pemeriksaan CPOTB
- Gap Analysis CPOTB 2021

b. Aspek Kepatuhan terhadap Regulasi di Bidang OTSK

- Track Record Pelanggaran Keamanan
- Track Record Pelanggaran Mutu
- Track Record Pelanggaran Penandaan

2. Tools penilaian tersebut telah dibahas dan disempurnakan bersama tim ahli statistik dan seluruh unit teknis terkait pada 15 Maret 2023.
3. Untuk menguji reliabilitas dari tools perhitungan, dilakukan pilot project penilaian maturitas IOT di Jawa Tengah yang diawali dengan desk verifikasi.
4. Desk verifikasi bertujuan untuk membuktikan kebenaran pengisian kuesioner mapping CPOTB dengan implementasi sesungguhnya, sehingga menjamin validitas tingkat maturitas IOT.
5. Menindaklanjuti hasil rapat tanggal 15 Maret 2023, dilakukan penyempurnaan pada tools perhitungan dan menerapkan metode normalisasi data pada perhitungan tingkat maturitas untuk meminimalisasi over atau under-estimated data, dengan formula:

$$A_{qc}^t = \frac{x_{qc}^t - \min_c(x_q^t)}{\max_c(x_q^t) - \min_c(x_q^t)}$$

di mana $[\min]_c(x_q^t)$ dan $[\max]_c(x_q^t)$ adalah nilai minimum dan maksimum dari semua parameter penilaian (x_{qc}^t) di semua IOT (c) pada waktu tertentu (t). Dengan cara ini, indikator yang dinormalisasi I_{qc}^t memiliki nilai antara 0 dan 1. Nilai itu dijadikan koefisien pengali untuk setiap parameter penilaian.

Berkaitan dengan Desk Maturitas IOT, desk verifikasi dilaksanakan

secara hybrid di Gumaya Tower Hotel - Kota Semarang (Luring) dan Zoom Cloud Meeting (Daring). Desk verifikasi ditujukan untuk mengoreksi hasil isian formulir mapping IOT tahun 2021. Pertanyaan pada desk verifikasi dirancang secara spesifik untuk masing-masing IOT, dengan cara membandingkan isian formulir mapping tahun 2021 dengan laporan hasil inspeksi terakhir. Jika terdapat gap diantara keduanya, verifikator menanyakan implementasi sesungguhnya di IOT, memeriksa bukti data terkait, selanjutnya mengoreksi hasil isian mapping sesuai jawaban IOT tersebut. Desk verifikasi juga ditujukan untuk menilai kesiapan penerapan farmakovigilans OT, OK dan SK melalui 6 pertanyaan terbuka, yang didasarkan pada PerBPOM Nomor 4 Tahun 2021. Berdasarkan hasil desk verifikasi, hampir seluruh IOT melakukan overestimated dalam pengisian formulir mapping, sehingga terjadi banyak koreksi nilai TCR pada hampir semua peserta mapping.

I. Perkuatan peran aktif pelaku usaha dalam mengantisipasi dan menangani pelanggaran terkait kontrak produksi OT

Berdasarkan data pengawasan masih ditemukannya pelanggaran yang berkaitan dengan kontrak produksi dan distribusi obat tradisional, antara lain :

1. Beberapa pemberi dan penerima kontrak produksi sepakat untuk melakukan kegiatan kontrak produksi tidak resmi (kontrak produksi di bawah tangan)
2. Fenomena praktek kontrak produksi di bawah tangan mempunyai kecenderungan terjadinya pelanggaran seperti : pemalsuan produk dan produk mengandung bahan kimia obat (BKO).

Dilatarbelakangi hal tersebut, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 16 Februari 2023 di Bekasi telah melaksanakan kegiatan Perkuatan Peran Aktif Pelaku Usaha dalam mengantisipasi dan menangani Pelanggaran Kontrak Produksi Obat

Tradisional.



Kegiatan tersebut selain dihadiri oleh unit kerja di lingkungan Badan POM turut pula hadir asosiasi GP Jamu Pusat dan perwakilan pelaku Usaha Obat Tradisional. Output dari kegiatan ini yaitu penjangkaran informasi dalam mengantisipasi dan menangani pelanggaran terkait kontrak produksi obat tradisional dari unit teknis di Badan POM serta draft Modul Cara Kerja Sama Kontrak Produksi Obat Tradisional. Dalam pembahasan draft modul tersebut melibatkan tim ahli CPOTB untuk menilai dari segi teknis produksi dan tim ahli akademisi dan praktisi hukum untuk memberikan sudut pandang hukum terhadap draft modul kontrak. Narasumber tim ahli yang hadir yaitu Dra. Widiastuti Adiputra, Apt. dan Dra. Sri Sayekti S., Apt. (tim ahli CPOTB) sedangkan tim ahli hukum yaitu Dr. Henny Marlyna, S.H., M.H., MLI. (Akademisi, dosen Fakultas Hukum UI) dan Zulfiqri L. Kamal, S.H., M.H. (Praktisi Hukum).

J. Optimalisasi hasil pelaksanaan sampling obat bahan alam dan suplemen kesehatan melalui perkuatan perencanaan, pengawalan dan koordinasinya di tingkat pusat dan daerah

Tren obat dan Makanan yang sangat dinamis, khususnya komoditi obat

bahan alam dan suplemen kesehatan, mengakibatkan tantangan pengawasan yang semakin beragam. Adanya perubahan pola konsumsi dan peredaran produk, seperti peningkatan penjualan online, promosi produk viral oleh influencer, serta maraknya kosmetik kontrak di bawah tangan merupakan dinamika baru yang dihadapi Badan POM dalam menjalankan tugas dan fungsi pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan

Untuk menjawab tantangan tersebut, perlu dilakukan evaluasi terhadap tren pengawasan tahun berjalan serta perencanaan pengawasan tahun selanjutnya berdasarkan analisis pola konsumsi dan peredaran produk. Selain itu, diperlukan juga pembahasan mengenai metode sampling produk yang efektif, tepat sasaran, dan menggambarkan kondisi di peredaran, serta perkuatan pengawasan terhadap potensi cemaran dalam produk obat bahan alam dan suplemen kesehatan. Oleh karena itu, Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menyelenggarakan Forum Koordinasi Pusat dan Balai dalam Manajemen Sampling Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada 21 s.d. 22 November 2023.

Kegiatan ini menghadirkan narasumber dari Biro Perencanaan dan Keuangan, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, Direktorat Siber Obat dan Makanan, dan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Selain itu, turut hadir narasumber dari compass.co.id untuk memaparkan metode menganalisis trend produk beredar sebagai upaya penajaman teknik sampling yang tepat sasaran.

Melalui forum ini diperoleh beberapa rekomendasi untuk mengatasi kendala sampling pada tahun 2023 serta perbaikannya agar sampling yang dilakukan pada tahun 2024 dapat berjalan lebih optimal dan tepat sasaran. Selain itu diperlukan dukungan dan komitmen Pusat dan seluruh UPT secara konsisten dalam pelaporan hasil sampling dan pengujian.

K. Peningkatan kompetensi petugas badan pom dan upt badan pom dalam pendampingan monitoring efek samping ot dan sk serta peningkatan peran tenaga medis, pelaku usaha dan masyarakat di daerah

Dalam melakukan kegiatan monitoring efek samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan, Badan POM melalui UPT BPOM di seluruh Indonesia perlu berjejaring dengan lintas sektor yang ada ditingkat pusat maupun daerah. Dalam rangka peningkatan efektivitas kegiatan monitoring efek samping maka diperlukan peningkatan Kompetensi Petugas Badan POM dan UPT Badan POM Dalam Pendampingan Monitoring Efek Samping obat bahan alam dan suplemen kesehatan serta Peningkatan Peran Tenaga Medis, Pelaku Usaha dan Masyarakat di Daerah untuk meningkatkan pemahaman para petugas Badan POM dan UPT Badan POM dalam pendampingan monitoring efek samping serta peningkatan peran tenaga kesehatan, pelaku usaha dan masyarakat di wilayah pengawasan UPT di seluruh Indonesia. Pada tahun 2023 telah dilakukan kegiatan peningkatan kompetensi petugas antara lain dengan mengikuti *Annual Meeting International Society of Pharmacovigilance (ISoP)* di Denpasar yang diselenggarakan oleh *International Society of Pharmacovigilance (ISoP)* pada tanggal 6-8 November 2023. Selain itu dilakukan juga peningkatan kompetensi petugas UPT BPOM yang diselenggarakan bersamaan dengan pembinaan UPT BPOM antara lain di Semarang dan Denpasar.

Peningkatan kompetensi tenaga kesehatan tentang monitoring efek samping obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan merupakan langkah dasar dalam upaya peningkatan pelaporan efek samping tenaga kesehatan. Peningkatan kompetensi dilakukan melalui edukasi tenaga kesehatan agar memiliki kompetensi dan pemahaman

bahwa penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan memiliki probabilitas menimbulkan KTD. Peningkatan peran Tenaga Kesehatan antara lain juga dilakukan dengan melakukan rapat pembahasan Optimalisasi Peran Tenaga Kesehatan dalam Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang diselenggarakan pada 20 Februari 2023 dengan perwakilan dari asosiasi profesi kesehatan Ikatan Apoteker Indonesia, Ikatan Dokter Indonesia, dan Persatuan Perawat Nasional Indonesia. Pada tanggal 6 Oktober 2023 juga telah dilakukan Optimalisasi Monitoring Efek Samping melalui peran tenaga kesehatan di Yogyakarta, Pada tahun 2023 telah disusun Modul Pelaporan Monitoring Efek Samping / Kejadian Tidak Diinginkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan bagi tenaga kesehatan.



L. Peningkatan kewaspadaan masyarakat melalui intensifikasi informasi hasil pengawasan keamanan dan mutu obat bahan alam dan suplemen kesehatan

Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi

masyarakat dituangkan dalam sistem pengawasan *full spectrum* mulai dari *pre-market* hingga *post-market control* yang disertai dengan upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat (community empowerment). Dari temuan di lapangan, diketahui bahwa peredaran OBA mengandung bahan kimia obat masih tinggi di masyarakat. Kondisi ini memerlukan suatu upaya penanggulangan dalam rangka meminimalisir konsumsi produk tersebut oleh masyarakat.

Melalui kegiatan peningkatan kewaspadaan masyarakat ini hasil pengawasan produk berupa OBA BKO akan diumumkan kepada masyarakat dalam bentuk penyelenggaraan Penjelasan Publik / Public Warning obat bahan alam dan suplemen kesehatan Pada tahun 2023 pelaksanaan Penjelasan Publik/Public Warning Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam Rangka Peningkatan Kewaspadaan Masyarakat terhadap Legalitas dan Keamanan Produk telah dilaksanakan pada hari Jumat tanggal 8 Desember 2023 di Aula Bhineka Tunggal Ika Badan POM. Selama periode September 2022 hingga Oktober 2023, masih ditemukan 50 item obat bahan alam mengandung BKO. Total temuan pengawasan dan penindakan obat bahan alam dan SK ilegal dan/atau mengandung BKO selama periode tersebut sebanyak lebih dari satu juta pieces dengan nilai keekonomiannya mencapai lebih dari Rp39 miliar. Temuan produk ini tersebar di seluruh Indonesia, terutama di daerah Jawa Tengah, Jawa Timur, Riau, Sumatra Utara, Sumatra Selatan, Kalimantan Timur, Bali dan Sulawesi Selatan. Selain itu, BPOM juga menindaklanjuti temuan berdasarkan laporan beberapa otoritas pengawas obat dan makanan di ASEAN melalui Post Market Alert System/PMAS Brunei Darusalam, Malaysia, Myanmar, Thailand, dan Singapura, serta informasi yang dipublikasikan oleh otoritas pengawas obat dan makanan di Amerika Serikat, Kanada, dan Hong Kong. Dari laporan tersebut, diketahui sebanyak 143 item obat bahan alam 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 Indonesia.

Dengan kegiatan ini diharapkan masyarakat mengetahui daftar produk yang berbahaya dan akan meningkatkan kepedulian masyarakat terhadap bahaya penggunaan obat bahan alam dan suplemen kesehatan yang mengandung bahan kimia. Diharapkan juga pemilik sarana distribusi memiliki kesadaran untuk tidak menjual produk yang mengandung bahan kimia obat. Penjelasan Publik OBA dan SK akan ditayangkan ke masyarakat luas melalui website BPOM, website dan aplikasi mobile android dan iOS e-penjelasanpublikotsk.pom.go.id serta media massa. Intensifikasi informasi hasil pengawasan keamanan dan mutu obat bahan alam dan suplemen kesehatan ini melalui berbagai kanal sehingga memudahkan masyarakat untuk mengetahui obat bahan alam dan suplemen kesehatan yang mengandung BKO.



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

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

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

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

1. Mengoptimalkan kinerja BBPOM/BPOM/LOKA POM dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan
2. Sarana pertukaran informasi antar BBPOM/BPOM/LOKA POM serta antara Pusat dan Balai) mengenai kendala dan pemecahan masalah di lapangan terkait sarana distribusi dan produksi, pengawasan keamanan dan mutu produk maupun ekspor impor serta pengawasan iklan dan penandaan.
3. Penyusunan Rencana Inspeksi sarana produksi terutama IOT/IEBA/Pangan Produksi Suplemen tahun 2024



Tahun ini kegiatan diselenggarakan di Bandung pada tanggal 2-3 Oktober 2023 yang dihadiri oleh Unit Kerja di Kedepuitan II, Unit Kerja di Kedepuitan IV, dan UPT seluruh Badan POM baik secara luring maupun daring. Konsep acara dibuat berbeda dimana dikemas dalam bentuk dialog interaktif dengan penyajian materi persegmen yang pada tiap segmennya terdapat narasumber Pusat dan UPT. Pada pelaksanaan kali

ini akan disiapkan pula penanggung dari UPT dan peran moderator akan dimaksimalkan untuk melibatkan peserta secara aktif dalam diskusi.

Materi diskusi interaktif yang disampaikan mencakup updating regulasi, informasi dan penyelesaian permasalahan pengawasan serta peningkatan kemandirian UPT. Tak lupa diangkat pula isu-isu terkini yang tidak hanya terkait trend pelanggaran namun juga bisnis proses terbaru terkait pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan. Pertemuan tersebut berhasil merumuskan hal-hal yang perlu dilakukan untuk meningkatkan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan antara lain:

1. Peningkatan kompetensi secara terus-menerus melalui pelatihan yang berkelanjutan
2. Perkuatan sistem manajemen mutu inspektur melalui pemanfaatan teknologi informasi
3. Forum Koordinasi Inspektur secara rutin untuk persamaan persepsi terhadap temuan hasil pengawasan, updating regulasi dan isu pengawasan terkini, sharing informasi hasil pengawasan termasuk modus pelanggaran terbaru, dan penyusunan rencana inspeksi.
4. Intervensi untuk meningkatkan kepatuhan Pelaku Usaha dalam pelaporan efek samping obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan
5. Pemanfaatan aplikasi sistem manajemen mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan merupakan terobosan baru dalam perencanaan inspeksi berbasis risiko.

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

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

A. Penerbitan sertifikasi CPOTB

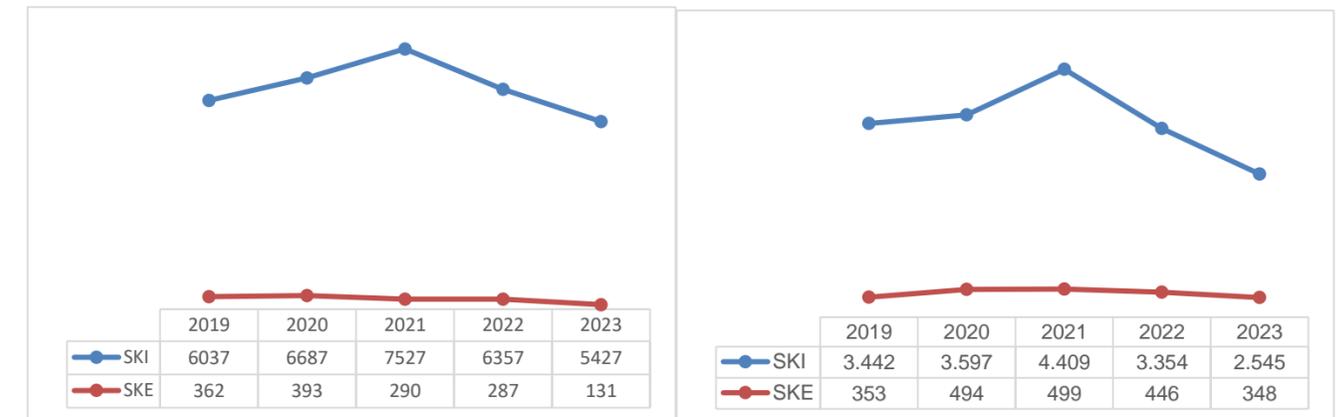
Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2023 BPOM telah mengeluarkan sertifikat CPOTB terdiri dari 121 sertifikat untuk IOT, 6 sertifikat untuk IEBA dan 10 sertifikat untuk UKOT. BPOM juga telah menerbitkan 433 sertifikat pemenuhan aspek CPOTB Bertahap untuk 223 sarana UKOT dan UMOT sepanjang tahun 2023.

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, BPOM juga menerbitkan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) melalui Online Single Submission Risk Based Approach (OSS-RBA). Sepanjang tahun 2023, BPOM menerbitkan :

1. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi dan/atau pengujian obat bahan alam bersama dengan kosmetik dan pangan olahan sebanyak 15 persetujuan.
2. Rekomendasi importir obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sebanyak 36 rekomendasi.
3. Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan sebanyak 2 persetujuan.

tradisional, 12 Certificate of Pharmaceutical Product, 24 Surat Keterangan GMP, dan 2 dokumen To Whom It May Concern.

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, BPOM tidak menerbitkan surat persetujuan pemasukan bahan baku yang memiliki HS Code yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh BPOM dengan tujuan penggunaan bukan untuk Obat dan Makanan.

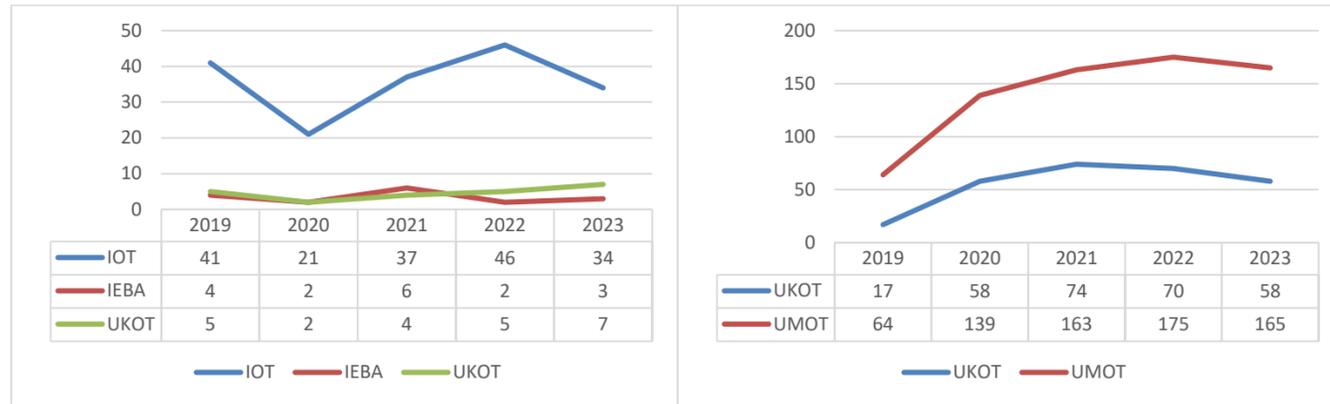


Profil SKI dan SKE Obat Tradisional yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2019-2023

Profil SKI dan SKE Suplemen Kesehatan yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2019-2023

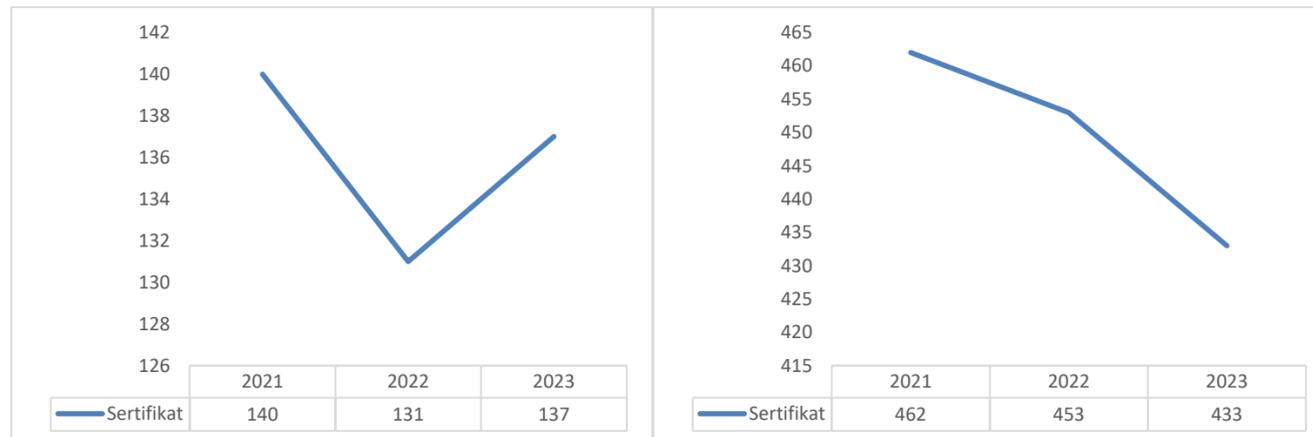
Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2023 BPOM telah mengeluarkan 348 SKE produk yang terdiri dari 89 Certificate of Free Sale, 61 Certificate of Pharmaceutical Product, 163 Health Certificate, 1 To Whom It May Concern dan 34 Surat Keterangan GMP produk suplemen kesehatan.

Terhadap suplemen kesehatan impor, BPOM telah mengeluarkan 846 SKI produk dan 1.699 SKI bahan baku.



Jumlah Sarana yang Memperoleh Sertifikat CPOTB

Jumlah UMK OT yang Memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap

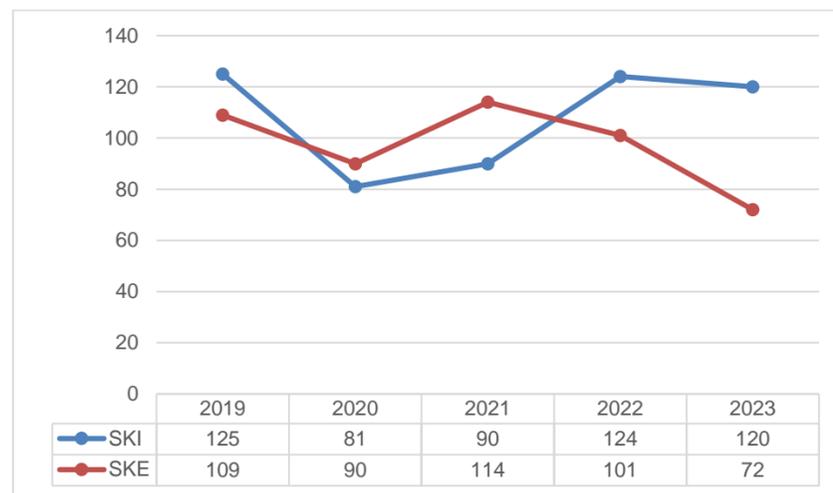


Jumlah Penerbitan Sertifikat CPOTB Full Aspect

Jumlah Penerbitan Sertifikat CPOTB Bertahap

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

Selama tahun 2023, BPOM telah menerbitkan 562 surat keterangan impor (SKI) obat bahan alam, 783 SKI bahan obat bahan alam, dan 4.082 SKI bahan kimia HS Code obat bahan alam dan suplemen kesehatan. Dalam upaya mendorong ekspor obat bahan alam, telah diterbitkan 131 surat keterangan ekspor (SKE) obat bahan alam dan bahan obat bahan alam, meliputi 76 Certificate of Free Sales, 17 Health Certificate obat



Profil SKI dan SKE Obat Kuasi yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2019-2023

Penurunan jumlah penerbitan SKI dan SKE selama 5 tahun terakhir. Hal ini diperkirakan disebabkan antara lain:

1. Walaupun pandemi Covid-19 mulai berakhir dan dinyatakan sebagai endemi pada Juni 2023, namun pecahnya konflik Rusia dan Ukraina yang berlangsung sejak Februari 2022 menjadi pemicu memburuknya perekonomian global. Konflik Rusia dan Ukraina disinyalir menyebabkan perlambatan pemulihan ekonomi baik secara global dan regional. Dampak utama dari adanya konflik tersebut adalah terhambatnya rantai pasokan global sehingga mengganggu pemulihan ekonomi global.
2. Pada akhir tahun 2022, muncul kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak yang diperkirakan akibat adanya cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada pelarut propilen glikol (PG), polietilen glikol (PEG), gliserin dan sorbitol, sehingga menyebabkan pengetatan arus impor barang masuk ke Indonesia. Hal ini dilakukan sebagai salah satu mitigasi risiko adanya cemaran EG dan DEG dalam bahan baku dan produk jadi obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan seperti

tertuang pada Keputusan Kepala BPOM Nomor 122 Tahun 2023 tentang Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran EG dan DEG dalam Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

Peningkatan pelayanan publik di bidang ekspor impor antara lain:

1. Integrasi aplikasi E-BPOM dengan aplikasi INSW untuk mempercepat pelayanan publik dan memberikan kemudahan bagi pelaku usaha.
2. Percepatan SLA penerbitan SKI menjadi 6 jam dan SKE menjadi 2 hari kerja sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.
3. Penerapan tanda tangan elektronik pada penerbitan SKE sehingga diharapkan mempercepat layanan serta meningkatkan integritas SKE yang diterbitkan oleh BPOM.
4. Layanan SKI prioritas, di mana dilakukan evaluasi terhadap importir bahan baku obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang memiliki track record baik untuk mendapat fasilitas layanan penerbitan SKI tanpa melalui evaluasi oleh evaluator dan langsung secara otomatis diterbitkan oleh aplikasi E-BPOM.

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

Dalam rangka mempercepat maturasi Industri Obat Bahan Alam, telah dilakukan berbagai upaya termasuk revisi Pedoman CPOTB sesuai dengan standar PIC/S. Saat ini revisi pedoman tersebut telah diberlakukan dalam bentuk Peraturan Badan POM No.25 Tahun 2021 tentang Penerapan Sertifikasi CPOTB yang terbit sejak tanggal 13 Oktober 2021. Dengan diberlakukannya pedoman CPOTB terkini, tentunya penerapan aspek CPOTB pada industri obat tradisional (IOT) dan industri ekstrak bahan alam (IEBA) harus mengikuti pedoman tersebut. Namun pada implementasinya, masih ada industri yang

mengalami kesulitan dalam penerapan pedoman CPOTB tahun 2021.

Tujuan kegiatan ini dilakukan untuk menjembatani kebutuhan industri dalam menerapkan pedoman CPOTB tahun 2021, diperlukan juga pemahaman yang baik dari IOT dan IEBA terhadap pedoman CPOTB tahun 2021. Sebagai salah satu bentuk upaya meningkatkan pemahaman IOT dan IEBA terhadap pedoman CPOTB tahun 2021. Kegiatan dilakukan dengan thema “Pelatihan Peningkatan Kemampuan Industri di Bidang Obat Tradisional dalam rangka Persiapan Maturasi Sertifikasi CPOTB” dengan topik utama Audit dan Evaluasi Pemasok, serta Pengawasan Mutu Bahan Baku (Bahan aktif dan Bahan tambahan) dalam obat tradisional dan suplemen Kesehatan, yang dilaksanakan Zecara Hybrid di Semarang pada tanggal 29 sampai 30 Mei 2023.



D. Akselerasi penerapan CPOTB bagi UMKM melalui pemutakhiran database dan implementasi hasil mapping dan clustering

Sebagai kelanjutan dari kegiatan Mapping Sarana Produksi Obat Tradisional yang telah terlaksana di tahun 2021 dan 2022, untuk menetapkan upaya dalam percepatan “naik tingkat” CPOTB bertahap bagi UMKM Obat Tradisional melalui pemanfaatan hasil mapping dan

clustering. Untuk mendukung akan hal tersebut, dilakukan beberapa kegiatan :

1. Tanggal 7 Februari 2023 pelaksanaan di Cibubur, kegiatan Penerapan CPOTB bagi UMKM berdasarkan hasil mappinh dan clustering .
2. Tanggal 10 Juli 2023, pelaksanaan di Ubud Denpasar , kegiatan Percepatan UMKM Obat Tradisional naik Tahapan CPOTB. Wilayah yang akan dijadikan “Pilot Projek “percepatan adalah Propinsi Bali.
3. Tanggal 10 November 2023, di Purwokerto, Jawa Tengah , Kegiatan Pendampingan desk dengan pelaku usaha UMOT dan UKOT di wilayah kabupaten Banyumas dengan tema “ Percepatan UMKM dengan Naik kelas melalui akserelasi pertahapan CPOTB”



E. Bimbingan teknis pelayanan publik SKI/SKE/SAS Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Perkembangan teknologi dan peningkatan perdagangan global yang disertai perubahan mekanisme pengawasan dan pelayanan publik ekspor impor yang sangat dinamis seringkali diikuti dengan perubahan regulasi dan pedoman pelaksanaannya. Perkembangan ini kadang tidak dibarengi dengan peningkatan pemahaman petugas evaluator eksportasi dan importasi. Oleh karena itu, peningkatan kompetensi evaluator eksportasi dan importasi perlu secara konsisten ditingkatkan untuk mengantisipasi perkembangan pengawasan pemasukan obat bahan

alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan impor. Perkembangan ini akan lebih mudah diantisipasi melalui koordinasi pengawasan pemasukan obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan antara petugas pusat dan daerah dengan lintas sektor terkait.

Dalam upaya peningkatan pelayanan publik, pada tahun 2021 sampai dengan 2023, kinerja layanan publik di Badan POM telah diperiksa oleh Badan Pemeriksa Keuangan (BPK). Berdasarkan laporan hasil pemeriksaan terhadap data realisasi impor ditemukan pemasukan bahan atau produk obat bahan alam dan suplemen kesehatan pada tahun 2021 sampai dengan 2023 terindikasi belum memiliki SKI atau telah memiliki SKI namun perusahaan belum melakukan self-assesment (notifikasi merah pada aplikasi e-bpom.pom.go.id). Temuan tersebut perlu untuk segera ditindaklanjuti karena berpotensi mengurangi pemasukan PNBP. Berkaitan dengan hal tersebut, pendampingan tindak lanjut hasil pengawasan pemasukan obat kuasi dan suplemen kesehatan secara Post Border bagi importir bahan atau produk obat kuasi dan suplemen kesehatan juga perlu dilaksanakan untuk meningkatkan kepatuhan importir dalam mengajukan SKI segera setelah barang keluar dari pelabuhan (mekanisme Post Border) dan melakukan self-assesment pada aplikasi e-bpom.

Selain itu, dalam rangka dukungan terhadap peningkatan ekspor produk obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan lokal, telah difasilitasi percepatan penerbitan SKE melalui penerapan TTE di e-bpom. Hal ini diharapkan dapat mempercepat pelayanan publik dalam penerbitan SKE serta meningkatkan kepercayaan negara tujuan ekspor terhadap SKE yang diterbitkan oleh Badan POM. Berkenaan dengan hal tersebut perlu dilakukan kegiatan Bimbingan Teknis Petugas dalam rangka Perkuatan Pengawasan dan Pelayanan Publik Eksportasi dan Importasi obat bahan alam dan suplemen kesehatan.

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 22 Desember 2023 secara hybrid di

Hotel Aviary, Tangerang Selatan. Adapun narasumber dalam kegiatan tersebut berasal dari internal Direktorat Pengawasan obat bahan alam dan suplemen kesehatan serta dari Kantor Pelayanan Utama Bea dan Cukai (KPUBC) Soekarno Hatta. Peserta kegiatan ini berasal dari beberapa unit Pusat yang hadir secara luring, yaitu

1. Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika,
 2. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika
 3. Direktorat Pengawasan Kosmetik
 4. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
 5. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
 6. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
 7. Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
 8. Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat
 9. Biro Hukum dan Organisasi
- dan UPT di seluruh Indonesia yang hadir secara daring.



F. percepatan pelayanan publik melalui desk capa sertifikasi CPOTB Kegiatan Desk CAPA dilakukan dalam rangka percepatan pelayanan publik sertifikasi, serta dalam rangka penyelesaian dokumen CAPA pada

akhir tahun kami bermaksud menyelenggarakan kegiatan desk CAPA sertifikasi, layanan denah onsite serta layanan publik lainnya. Pada kegiatan tersebut, akan diselenggarakan desk CAPA inspeksi sebagai bentuk percepatan tindak lanjut pengawasan sarana produksi obat tradisional dan suplemen kesehatan, terutama evaluasi CAPA dari IOT/IEBA/Industri Pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan Desk Capa Sertifikasi dan Inspeksi CPOTB.



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

1. Pemenuhan keperluan perkantoran

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

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

Dalam rangka mendukung kinerja Badan POM dalam program reformasi

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

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

1. Mengevaluasi kecukupan persyaratan mutu yang telah dikembangkan
2. Menentukan kesesuaian penerapan sistem mutu dengan kriteria sistem informasi yang diterapkan
3. Melihat apakah sistem telah diterapkan dan dipelihara secara efektif
4. Mengevaluasi pemenuhan persyaratan mutu
5. Mengevaluasi kinerja penerapan sistem mutu dan melihat peluang perbaikan untuk kesempurnaan system mutu.

Audit eksternal diselenggarakan pada tanggal 21-22 September 2023 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. Penataan Arsip

Kegiatan penataan arsip merupakan langkah strategis yang sangat penting dalam mewujudkan pengelolaan kearsipan yang efektif dan efisien. Penataan arsip yang baik memastikan bahwa setiap dokumen dan informasi yang dihasilkan oleh instansi dapat dikelola dengan sistematis, sehingga memudahkan proses pencarian dan penggunaan kembali data saat diperlukan. Selain itu, pengelolaan arsip yang tepat juga berperan penting dalam memenuhi persyaratan akuntabilitas dan transparansi, karena memungkinkan setiap aktivitas dan keputusan yang

telah diambil terdokumentasi dengan baik dan dapat dipertanggungjawabkan. Dengan demikian, upaya penataan arsip ini tidak hanya berkontribusi terhadap efisiensi operasional instansi, tetapi juga mendukung terciptanya tata kelola yang lebih baik dan lebih terpercaya di mata publik.

Telah dilaksanakan 4 kali kegiatan pentaan arsip yaitu: 31 Maret 2024, 21 Juni 2023, 29 September 2023, 29 Desember 2023.

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

Profesionalitas ASN suatu instrumen yang digunakan untuk mengukur secara kuantitatif tingkat profesionalitas pegawai ASN yang hasilnya digunakan untuk penilaian dan evaluasi guna kepentingan pengembangan profesionalitas profesi ASN. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terus mendukung pegawai dalam peningkatan jenjang pendidikan sehingga pada tahun 2023 terdapat 3 pegawai tugas belajar dan 1 izin belajar. Seluruh pegawai Mengikuti Pengembangan kompetensi minimal 20 Jam Pelajaran (JP). Setiap pegawai di Badan POM khususnya di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan diwajibkan untuk mengikuti pelatihan setahun minimal 20 JP.

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

Untuk meningkatkan penggunaan sistem informasi, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan melaksanakan

program MERAMU (Manfaatkan E-mail Corporate-Mu). Setiap bulan, pegawai diwajibkan menggunakan email korporat BPOM dan mengirimkan bukti penggunaannya. Program ini berhasil mencapai nilai indeks pemanfaatan sebesar 3. Selain itu, pemanfaatan sistem informasi juga dilakukan melalui dashboard BOC. Direktorat telah mencapai target bulanan dengan 40% login dan 60% akses, yang juga menghasilkan nilai indeks sebesar 3. Pemutakhiran data di BOC pun telah mencapai target 100% setiap bulan, dengan nilai indeks 3.

SK.10 Terkelolanya Keuangan Direktorat Pengawasan OT dan SK secara Akuntabel

1. Honorarium Pengelola Sistim Akuntansi Instansi 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 PNBPNP Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

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

BAB IV

Penutup

→ Kesimpulan

Laporan tahunan ini menyoroti pentingnya peran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam memastikan keamanan, mutu, dan manfaat produk yang beredar di Indonesia. Selama tahun 2023, Direktorat ini telah fokus pada penguatan institusi, pelaksanaan reformasi birokrasi, dan peningkatan sumber daya manusia yang profesional. Program pengawasan yang mencakup penilaian sarana produksi dan distribusi, evaluasi promosi, serta pengawasan keamanan produk, merupakan langkah strategis dalam mendukung kesehatan masyarakat. Laporan ini juga mencerminkan komitmen berkelanjutan untuk memperbaiki kinerja dan meningkatkan kualitas tata kelola di tahun-tahun mendatang.

→ Saran

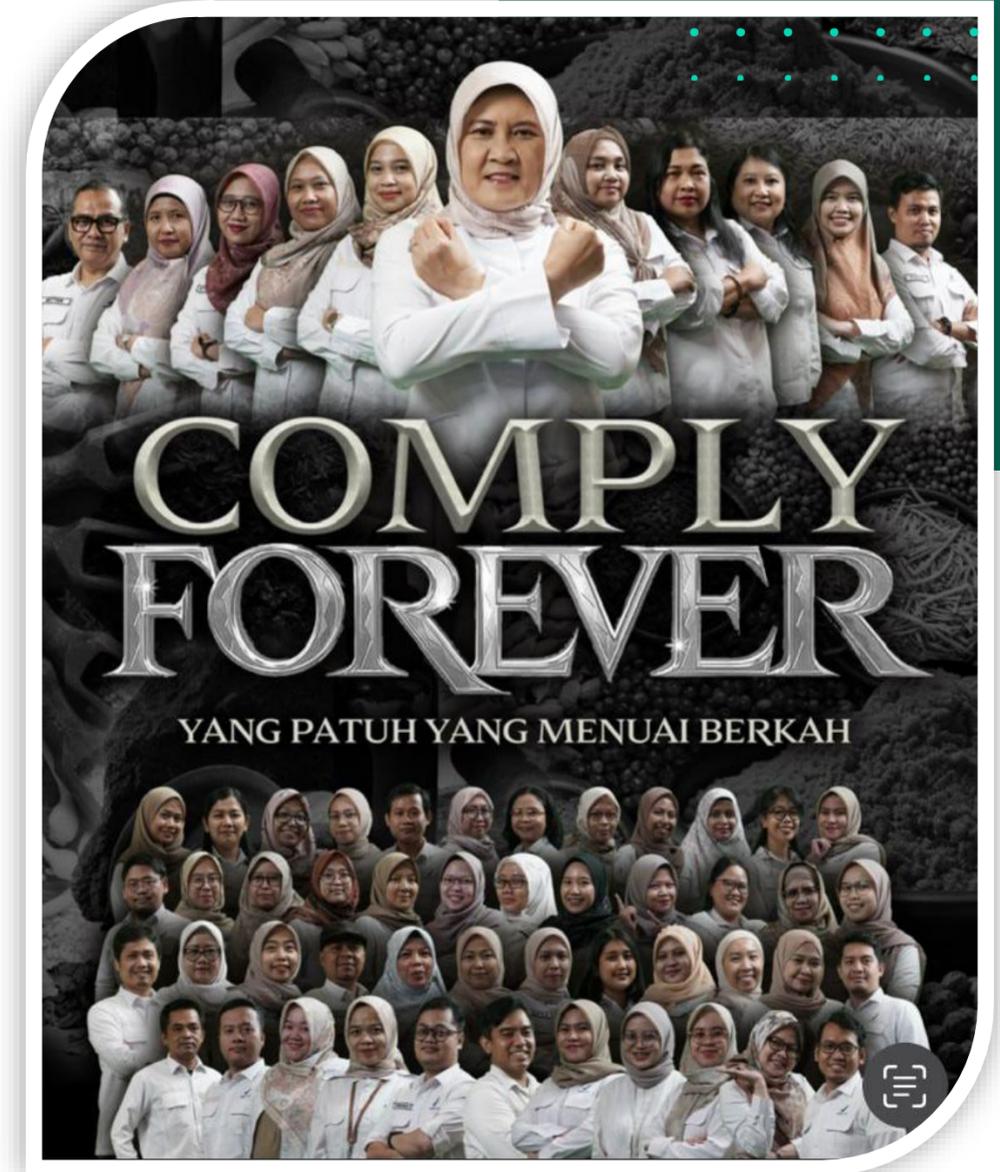
Laporan tahunan ini menekankan perlunya peningkatan kinerja dalam menghadapi tantangan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan di Indonesia. Untuk melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi standar keamanan, manfaat, dan mutu, serta meningkatkan daya saing produk di pasar lokal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

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

Tim Kerja



Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terus berkembang berkat dedikasi tim profesional kami dalam mencapai sasaran kegiatan. Dengan jumlah karyawan sebanyak 53 orang yang terdiri dari berbagai keahlian fungsional dan administratif, kami mengusung budaya kerja "SIAP" (Sigap, Inovatif, Akurat, Peduli) dan berkomitmen untuk terus meningkatkan kinerja serta kontribusi kami untuk memastikan obat bahan alam, suplemen kesehatan dan obat kuasi yang beredar dimasyarakat aman dan bermutu.



Kontak Kami



Subsite

ditwasotsk.pom.go.id



Telepon

(021) 4244691 ex 1044



Gedung Bhineka Tunggal Ika

Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat 10560
Indonesia



E-mail

ditwas.otsk@pom.go.id



Media Sosial



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



[@wasotsk.bpom](https://www.tiktok.com/@wasotsk.bpom)



[Direktorat Pengawasan OTSK BPOM](https://www.youtube.com/DirektoratPengawasanOTSKBPOM)

