



LAPORAN TAHUNAN

TAHUN 2020

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.



Tugas dan tantangan di bidang pengawasan obat tradisional, semakin luas dan kompleks. Keterbatasan sumber daya yang dimiliki oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mendorong kita untuk terus meningkatkan efisiensi dan efektifitas dalam kinerja.

Adanya keinginan sebagian masyarakat untuk mendapatkan efek yang instan mendorong munculnya beberapa pengusaha menambahkan bahan kimia obat pada Obat Tradisional untuk mempercepat efek yang diinginkan.

Dalam Laporan Tahunan 2020 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.

Layanan importasi dan eksportasi dilakukan secara cepat, transparan dan akurat melalui sistem elektronik National Single Window. Dalam upaya reformasi birokrasi di bidang layanan diharapkan implementasi "PRIMA" dapat terwujud.

Penanganan Obat Tradisional mengandung Bahan Kimia Obat dilakukan melalui pembinaan CPOTB, advokasi kepada lintas sektor dan Public Warning. Demikian halnya dengan pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilakukan melalui pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian untuk ditindaklanjuti sesuai dengan Prosedur Operasional Baku (POB) yang ditetapkan. Diperlukan perkuatan legislasi untuk mengantisipasi permasalahan-permasalahan yang terjadi di lapangan.

Demikian, diharapkan Laporan Tahunan 2020 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, 30 April 2021

Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan
Suplemen Kesehatan



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

HIGHLIGHT 2020

- Bursa Hilirisasi Herbal (19-20 Februari 2020)



Kegiatan Bursa Hilirisasi Inovasi Herbal Indonesia 2020 yang diselenggarakan selama 2 hari yaitu pada tanggal 19-20 Februari 2020 yang berlokasi di Balai Kartini Exhibition and Convention Center, Jakarta bertujuan untuk dapat mendorong para peneliti dari akademisi bersemangat dalam berkarya dan menggali sumber kekayaan alam Indonesia yang kaya akan tanaman obat sehingga obat herbal akan lebih berkembang.

- Stikerisasi Jamu Gendong di Yogyakarta (12 Agustus 2020)



Pada kegiatan ini diberikan apresiasi kepada pelaku usaha jamu gendong yang telah berpartisipasi aktif menjadi peserta bimtek dan FGD menggali pengetahuan tentang sanitasi, higiene dan dokumentasi sederhana. Bentuk apresiasi Badan POM tersebut adalah dengan memberikan stiker dan sertifikat kepada pelaku usaha jamu gendong dimana Yogyakarta menjadi daerah pertama pelaksanaan kegiatan stikerisasi dan penyerahan sertifikat ini.

- FGD dan Advokasi Lintas Sektor dalam Rangka Pembinaan UMKM terpadu di Bidang OT (Sipemandu) Medan, September 2020



Kegiatan FGD dan advokasi ini merupakan rangkaian program pembinaan secara terpadu (SIPEMANDU) UMKM Obat Tradisional. FGD dengan lintas sektor terkait dilakukan untuk membahas permasalahan yang dihadapi oleh UMKM Obat Tradisional, kemudian dilanjutkan dengan pemaparan materi dan pembekalan kepada pelaku usaha terkait program pembinaan UMKM OT dan Kosmetik, Prosedur dan Permasalahan Registrasi Obat Tradisional dan Notifikasi Kosmetik, Kebijakan Sertifikasi CPOTB Bertahap dan Pembinaan UMKM di Bidang OT melalui Sistem Pembinaan Terpadu, prosedur perizinan dan kebijakan sertifikasi bertahap bagi UMKM.

- Pelatihan Build Your Poitive Self Image (Bekasi 21-22 Desember 2020)



Kegiatan pelatihan Build Your Poitive Self Image dilakukan untuk meningkatkan kompetensi pegawai di Direktorat Pengawasan Oba Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan Pelayanan Publik di Lingkungan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang di diberikan kepada Stakeholder memenuhi indikator Pelayanan Prima

- Pencapaian WBK Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



Dalam mewujudkan penyelenggaraan negara untuk mewujudkan tata kelola pemerintah yang bersih, pelaynan 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).

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
HIGHLIGHT 2020	iv
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GRAFIK	ix
DAFTAR GAMBAR	x
BAB 1 PENDAHULUAN	1
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA MANUSIA.....	11
BAB III HASIL KEGIATAN PENGAWASAN	15
BAB IV PENUTUP	69

DAFTAR TABEL

Table 1 Komposisi Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan	11
Table 2 Data Hasil Pengawasan Informasi OT dan SK tahun 2020.....	26
Table 3 Data Perbandingan Hasil Pengawasan Informasi Produk Lokal dan Impor tahun 2020	30
Table 4 Hasil pengawasan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan tahun 2018 – 2020	32
Table 5 Narasumber dan Materi pada kegiatan FGD.....	59
Table 6 Materi dan pemateri pada kegiatan BIMTEK Jamu Gendong	61
Table 7 Narasumber dan Materi Pada Kegiatan Ngovi	65

DAFTAR GRAFIK

Grafik 1 Profile ASN Berdasarkan Jabatan	12
Grafik 2 Sebaran Tenaga Non PNS (PPNPN).....	13
Grafik 3 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2020	24
Grafik 4 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Impor Tahun 2020.....	24
Grafik 5 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Lokal Tahun 2020	25
Grafik 6 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2020.....	26
Grafik 7 Hasil Pemeriksaan Informasi OT dan SK tahun 2020.....	27
Grafik 8 Rincian TMK Penandaan OT.....	29
Grafik 9 Rincian TMK Penandaan SK	29
Grafik 10 Hasil Pemeriksaan Iklan OT	32
Grafik 11 Hasil Pemeriksaan Iklan SK	32
Grafik 12 Rincian TMK Iklan OT.....	33
Grafik 13 Rincian TMK Iklan SK.....	34
Grafik 14 Tren Pelaporan Efek Samping OT	38
Grafik 15 Tren Pelaporan Efek samping SK	39
Grafik 16 Data safety report dari Negara lain (berdasarkan negara sumber laporan)	40
Grafik 17 Data safety report dari Negara lain (berdasarkan alasan penarikan)	40
Grafik 18 Data BKO pada produk yang ditarik Badan Pengawas di Negara lain	41

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.	7
Gambar 2 Paparan Ibu Deputi dalam kegiatan Forum Komunikasi Inpsetur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.....	21
Gambar 3 Kegiatan Forum Komunikasi Pelayanan Publik	23
Gambar 4 Penguatan Tindak Lanjut Pengawasan Iklan bersama media penyiaran Lokal dan KPID36	
Gambar 5 Webinar Bimbingan Teknis dalam rangka Percepatan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Informasi dan Promosi	37
Gambar 6 Kegiatan Pembahasan Keamanan dan Mutu	42
Gambar 7 Dokumentasi BIMTEK MESOTSK 22 Juli 2020	42
Gambar 8 Dokumentasi BIMTEK MESOTSK 10 Agustus 2020.....	43
Gambar 9 Dokumentasi BIMTEK MESOTSK 10 November 2020	43
Gambar 10 Bimtek CPOTB Lanjutan.....	49
Gambar 11 In House Training (12, 16, dan 18 Juni 2020)	51
Gambar 12 In House Training (12, 16, dan 18 Juni 2020)	52
Gambar 13 Pertemuan Basic Statistic for GMP	54
Gambar 14 Rapat Koordinasi Teknis Manajemen Sampling	55
Gambar 15 Ibu Deputi memberikan materi pada kegiatan Seminar Internasional Hasil Riset Obat Herbal.....	56
Gambar 16 Bimtek Jamu Gendong di Jakarta	61
Gambar 17 Bimtek Jamu Gendong di Sragen.....	61
Gambar 18 Bimtek Jamu Gendong DI Yogyakarta	62
Gambar 19 Bimtek Jamu Gendong di Tangerang.....	62
Gambar 20 Bimtek Jamu gendong di Palu	63
Gambar 21 Bimtek Jamu Gendong di Semarang	63
Gambar 22 Dokumentasi kegiatan Ngovi (Ngobrol Virtual) : Serba Serbi Herbal dan Suplemen Kesehatan.....	65

BAB 1

PENDAHULUAN

A. GAMBARAN INSTITUSI

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan merupakan unit yang resmi beroperasi berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selanjutnya dalam rangka penyederhanaan birokrasi dan dalam rangka mewujudkan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan yang proposional, efektif dan efisien, Badan POM menerbitkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan TaMta Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, namun Struktur Organisasi dan Tata Kerja Badan POM sesuai peraturan ini, baru diimplementasikan tahun 2021. 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. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan.
2. Meningkatnya kapasitas SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 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 berkarya dan berprestasi. 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 26 Tahun 2017 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 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 sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, serta kriteria di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;

- Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- Pelaksanaan inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- Pengambilan contoh (sampling) di sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- Pelaksanaan pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- Pelaksanaan surveilan obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi, informasi, promosi, keamanan, dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan; dan
- Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan Pasal 211, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri dari 3 (tiga) Sub Direktorat yang terdiri dari 3 (tiga) Sub Direktorat yang terdiri dari :

1. Subdirektorat Pengawasan Sarana Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;

Subdirektorat Pengawasan Sarana Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud, Subdirektorat Pengawasan Sarana Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang inspeksi dan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan;

- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang inspeksidan penilaian sarana/fasilitasproduksi dan/atau distribusiobat tradisional dan suplemen kesehatan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang inspeksidan penilaian sarana/fasilitasproduksi dan/atau distribusiobat tradisional dan suplemen kesehatan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang inspeksidan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusiobat tradisional dan suplemen kesehatan; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksidan penilaian sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusiobat tradisional dan suplemen kesehatan.

2. Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;

Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervise, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud, Subdirektorat Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan informasi dan promosiobat tradisional dan suplemen kesehatan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan informasi dan promosiobat tradisional dan suplemen kesehatan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan informasi dan promosiobat tradisional dan suplemen kesehatan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan informasi dan promosiobat tradisional dan suplemen kesehatan; dan

- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan informasi dan promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan.
3. Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan;
- Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan.
- Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud Subdirektorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:
- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan dan mutuobat tradisional dan suplemen kesehatan;
 - b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan dan mutuobat tradisional dan suplemen kesehatan;
 - c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria dibidang pengawasan keamanan dan mutuobat tradisional dan suplemen kesehatan;
 - d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan dan mutuobat tradisional dan suplemen kesehatan;
 - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan dan mutuobat tradisional dan suplemen kesehatan; dan
 - f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

4. Kelompok Jabatan Fungsional.



Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

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. Terlebih lagi untuk mengantisipasi pasar bebas di era globalisasi, maka penerapan CPOTB merupakan nilai tambah bagi produk obat tradisional Indonesia. Besarnya potensi dan permasalahan yang dihadapi Indonesia, maka pemerintah harus selalu mendukung IOT dan UMKM Obat Tradisional dalam menghasilkan produk yang bermutu, aman dan berkhasiat agar dapat bersaing dengan produk sejenis dari negara lain di pasar dalam negeri maupun global.

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 perlu dilakukan review peraturan sehingga ditetapkan batas waktu pengurusan SKI untuk komoditi Post Border dan dilakukan penyusunan petunjuk teknis pengawasan Post Border untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Post Border.

Maraknya pembelian secara online oleh masyarakat luas, disisi lain menyebabkan peningkatan pemasukan Obat Tradisional dan Suplemen

Kesehatan ilegal ke wilayah Indonesia melalui jasa pengiriman dan berdampak meningkatnya peredaran OT dan SK ilegal. Oleh karena hal itu perlu disusun batasan jumlah pemasukan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk keperluan pribadi yang dikirim melalu jasa pengiriman sebagai salah satu langkah pencegahan peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan impor ilegal.

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan melakukan evaluasi dan analisis manfaat-resiko dari laporan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diterima. Kondisi saat ini, pelaporan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan masih underreporting antara lain disebabkan karena pelaporan oleh pelaku usaha masih bersifat sukarela, 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.

D. PERMASALAHAN UTAMA (*STRATEGIC ISSUE*)

Permasalahan utama dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan pada periode tahun 2020 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. Pengawasan Post Border Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi terkait batas waktu pengurusan SKI

6. Belum ditetapkan batasan jumlah pemasukan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk keperluan pribadi yang dikirim melalui jasa pengiriman
7. Jumlah pelaporan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan masih underreporting
8. Pada awal tahun 2020 terjadinya pandemic covid-19 sehingga banyaknya klaim hoax terhadap Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang dapat menyembuhkan Covid-19

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	6	-	-
2.	Profesi	21	-	3
3.	S1	7	1	6
4.	D3	2	2	3
5.	SMU Sederajat	1	-	-
6.	SMP Sederajat	-	-	1
Total		37	3	13

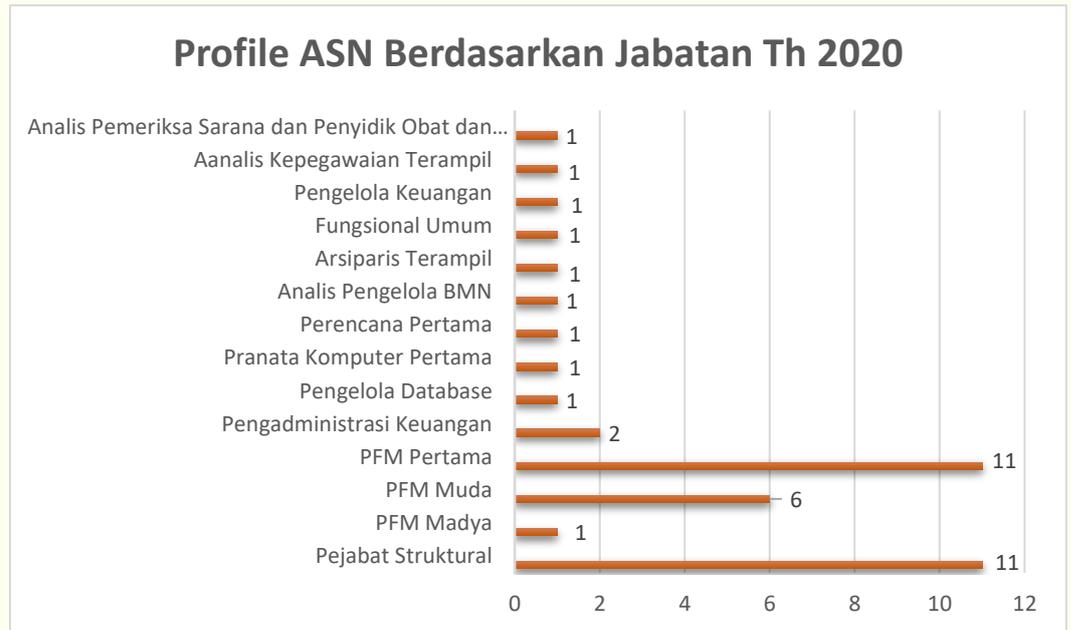
Table 1 Komposisi Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan

Pada tahun 2020, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan memperoleh tambahan SDM sejumlah 3 orang CASN dengan latar belakang pendidikan Sarjana sejumlah 1 (satu) orang dan Diploma 3 sejumlah 2 (dua) orang. Variasi keilmuan dari SDM yang baru bergabung ini diharapkan dapat menambah kekuatan dan dari sumber daya yang ada.

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 2020, 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

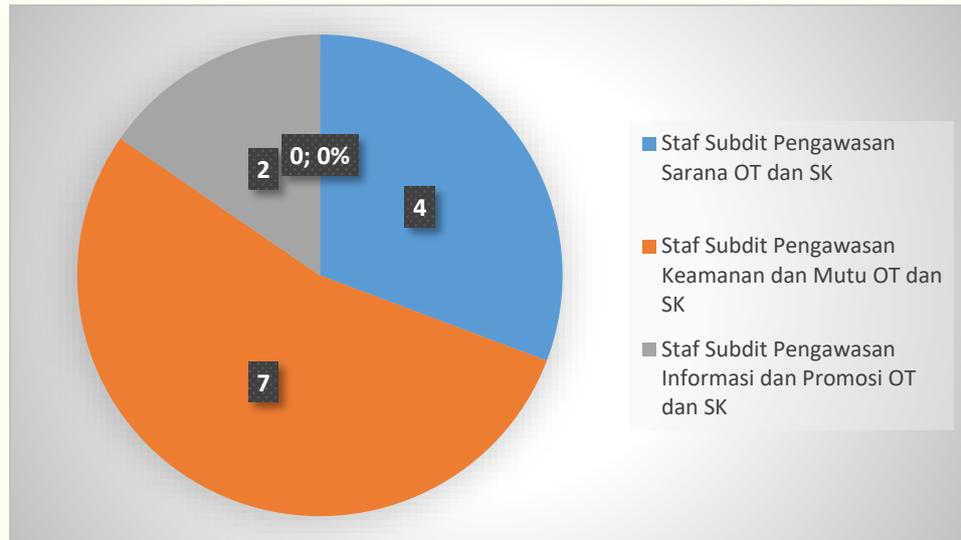
Data Kebutuhan Pegawai

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 2020, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan jumlah ideal pegawai dengan Jabatan PFM 73 (tujuh puluh tiga) orang, kondisi saat ini jumlah pegawai 25 (dua puluh lima) orang masih ada kekurangan SDM sejumlah 48 (empat puluh delapan) orang. Sedangkan Jabatan Pendukung jumlah ideal pegawai 19 (sembilan belas) orang, kondisi saat ini jumlah pegawai 6 (enam) orang masih ada kekurangan SDM sejumlah 13 (tiga belas) orang.

Data Pegawai Non PNS

Pada tahun 2020 Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan memiliki tenaga non PNS (PPNPN) sejumlah 13 orang, dengan sebaran sebagai berikut:



Grafik 2 Sebaran Tenaga Non PNS (PPNPN)

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 Kasubdit 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 2020 adalah Rp 10.967.292.000,- (Sepuluh Milyar Sembilan Ratus Enam Puluh Tujuh Juta Dua Ratus Sembilan Puluh Dua Ribu Rupiah) namun dikarenakan pandemi maka dilakukan Refocussing sehingga anggaran menjadi Rp 8.936.277.000 (Delapan Milyar Sembilan Ratus Tiga Puluh ENam Juta Dua Ratus Tujuh Puluh Tujuh Ribu Rupiah) dengan realisasi sebesar Rp 8.935.007.634,- (Delapan Milyar Sembilan Ratus Tiga Puluh Lima Juta Tujuh Ribu Enam Ratus Tiga Puluh Empat Rupiah) atau 99,98%.

2. Penerimaan PNB

Penerimaan PNB tahun 2020 sebesar RP. 3.133.350.001 (Tiga Miliar Seratus Tiga Puluh Tiga Juta Tiga Ratus Lima Puluh Ribu Satu 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

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

Sesuai Permenkes No. 006 tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional Pasal 2, disebutkan bahwa obat tradisional hanya dapat dibuat oleh industri dan usaha di bidang obat tradisional. Industri dan usaha di bidang obat tradisional tersebut adalah Industri Obat Tradisional (IOT) yang memproduksi semua bentuk sediaan produk jadi obat tradisional, Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) yang menghasilkan ekstrak sebagai produk akhir, Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) yang dapat memproduksi semua bentuk sediaan obat tradisional kecuali tablet, suppositoria dan kapsul lunak, Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) hanya dapat membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk parem, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan. Khusus untuk usaha jamu racikan dan jamu gendong, tidak perlu mendaftarkan produk obat tradisional ke Badan POM.

Sesuai Peraturan Badan POM No.26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik sektor Obat dan Makanan Pasal 7 disebutkan bahwa Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) harus menerapkan CPOTB dalam pembuatan obat tradisional, sedangkan UMKM OT (UKOT dan UMOT) harus menerapkan CPOTB; atau apabila UMKM tersebut belum dapat menerapkan CPOTB secara keseluruhan, dapat menerapkannya secara bertahap. Pedoman yang digunakan dalam rangka pengawasan sarana produksi obat tradisional adalah Pedoman CPOTB 2011 untuk Industri Obat Tradisional/ Petunjuk Penerapan CPOTB Bertahap Bagi UMKM OT. Pada tahap 1 penerapan CPOTB Bertahap, UMKM OT diharuskan

memenuhi aspek hygiene & sanitasi dan dokumentasi dalam pembuatan obat tradisional.

Dasar hukum pengawasan sarana produksi suplemen kesehatan adalah Peraturan Badan POM NO.11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, sesuai Pasal 24 regulasi tersebut suplemen kesehatan dapat dibuat oleh Industri Farmasi yang memiliki Sertifikat CPOB, Industri Obat Tradisional yang memiliki Sertifikat CPOTB dan Industri Pangan yang memiliki Sertifikat CPPOB dan rekomendasi CPOTB. Industri pangan yang memproduksi suplemen kesehatan hanya dapat memproduksi bentuk sediaan cair, serbuk yang disajikan dalam bentuk cair dan gummy. Berdasarkan regulasi tersebut, maka pemeriksaan sarana produksi suplemen kesehatan menggunakan pedoman CPOTB untuk industri pangan dan IOT; serta CPOB untuk industri farmasi.

Dalam rangka pemeriksaan terhadap pemenuhan penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), pada tahun 2020 telah dilakukan inspeksi terhadap 435 sarana yang terdiri dari industri obat tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Usaha Mikro Obat Tradisional, dan Industri yang memproduksi suplemen kesehatan. Hasil inspeksi menunjukkan bahwa 314 (72,18%) memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 91 (20,92%) sarana TMK dan 30 (6,9%) sarana tutup. Terhadap semua pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut, antara lain pembinaan, peringatan, pemusnahan terhadap produk mengandung BKO, pengamanan produk yang belum terdaftar dan disarankan untuk segera mendaftarkan produk tersebut, serta penghentian sementara kegiatan. Inspeksi sarana produksi suplemen kesehatan tahun 2020 dilakukan pada 3 (tiga) sarana dengan hasil memenuhi ketentuan (100%).

- Inspeksi Sarana Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
Pemeriksaan sarana distribusi mengacu pada Keputusan Kepala Badan POM No.HK.02.02.1.4.12.20.1141 Tahun 2020 tentang Petunjuk

Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi OT dan SK yang di dalamnya juga mengatur standar peredaran sebagai berikut :

- i. Untuk Sarana Distribusi Importir dan PBF
 - a) Dokumen administratif
 - Legalitas perusahaan (NIB, izin operasional, izin komersial)
 - Bukti kepemilikan/ status bangunan (kantor dan gudang)
 - Surat Keterangan Impor khusus bagi importir
 - Surat Pernyataan Penanggung Jawab Sarana Distribusi
 - b) Kondisi fisik sarana
 - Kapasitas gudang yang memadai untuk menyimpan produk dan tidak ada risiko campur baur (mix-up)
 - Fasilitas penyimpanan produk obat tradisional (area penerimaan dan pengecekan produk yang baru datang, ruang penyimpanan produk telah dilengkapi rak, palet, AC, thermohyrometer, lemari rejected, dll)
 - Catatan pemantauan suhu dan kelembaban gudang sesuai dengan spesifikasi penyimpanan produk
 - Pest control dan pemantauannya
 - c) Dokumen terkait pengadaan dan pendistribusian produk, antara lain :
 - SOP Penerimaan, Penyimpanan dan Pengeluaran Barang dengan menerapkan sistem FIFO atau FEFO
 - Kartu stok
 - Faktur pembelian/penjualan obat tradisional
 - d) SOP dan catatan pembersihan gudang
 - e) SOP dan catatan penarikan produk dari peredaran
 - f) Pengecekan produk :

- Legalitas produk dan kesesuaian penandaan dengan persetujuan Badan POM
 - Media periklanan (brodur, leaflet, dll)
- ii. Sarana Distribusi Pengecer, Retail, dll
- a) Kondisi fisik sarana
 - Kapasitas memadai untuk menyimpan produk dan tidak ada risiko campur baur (mix-up)
 - Tersedia rak/lemari/palet untuk menyimpan produk
 - b) Faktur pembelian dan penjualan, serta kartu stok (bila ada)
 - c) Pengecekan produk :
 - Legalitas produk dan kesesuaian penandaan dengan persetujuan Badan POM
 - Media periklanan (brodur, leaflet, dll)

Pada tahun 2020 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1.470 sarana distribusi obat tradisional berdasarkan analisis risiko karena situasi pandemic COVID-19. Hasil pemeriksaan menunjukkan 1.031 (70,14%) sarana MK dan 435 (29,59%) sarana TMK dan 4 (0,27%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan pro-justisia. Temuan obat tradisional illegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sejumlah 50.762 pcs dengan perkiraan nilai total Rp 669.952.297,-

Pada Tahun 2020 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 402 sarana distribusi suplemen kesehatan berdasarkan analisis risiko karena situasi pandemic COVID-19, dan menunjukkan 371 (92,29%) sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan 31 (7,71) (TMK) dan 0 (0%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan pro-justisia.

Temuan suplemen kesehatan illegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sejumlah 1.752 dengan perkiraan nilai total Rp 42.703.000,-

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

1) Forum Komunikasi Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Dalam rangka melakukan continuous improvement pada sistem pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan, sejak Tahun 2019, setiap tahun Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengadakan kegiatan Forum Komunikasi Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Pada Tahun 2020, Kegiatan Forum Komunikasi Inspektur diadakan pada tanggal 23-24 Juli 2020 di Jakarta secara daring dan luring dalam rangka pencegahan penularan COVID-19. Forum Komunikasi Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan diikuti oleh inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan pejabat struktural dari seluruh UPT BPOM dan Direktorat Teknis di Kedeputian II yang meliputi : Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dan Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Forum Komunikasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2020 berfokus pada:

1. Evaluasi hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Semester I Tahun 2020, dimana selama masa pandemic terjadi perubahan dalam melakukan pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dari yang sebelumnya seluruhnya dilaksanakan secara luring menjadi pengawasan berbasis risiko secara daring dan desktop inspection.

Berdasarkan evaluasi pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Semester I tersebut, dibicarakan strategi dan mekanisme pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan untuk semester 2, sehingga meskipun dengan keterbatasan situasi pandemic, pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dapat tetap dilaksanakan secara efektif dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan manfaat Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

2. Perbedaan tindak lanjut hasil pengawasan yang dilakukan Pusat dan UPT BPOM. Kedeputian II telah memiliki Pedoman Tindak Lanjut dalam melakukan pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen

Kesehatan, namun disadari beberapa kasus yang dihadapi daerah sering sangat spesifik yang membutuhkan “policy/kebijakan” dalam penanganannya. Pada Forum ini dibahas, kasus-kasus yang dihadapi UPT BPOM untuk selanjutnya dijadikan dasar dalam melakukan tindak lanjut kasus yang sama pada seluruh daerah di Indonesia. Dengan demikian Badan POM memberikan perlakuan yang sama pada seluruh pelaku usaha Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di seluruh Indonesia

3. Pengawasan sampling dan pengujian Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, termasuk pengawasan promosi dan informasi selama masa pandemic COVID-19
4. Tindak lanjut produk palsu dan produk donasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan selama masa pandemic COVID-19. Sebagaimana diketahui, selama masa pandemic ini Indonesia menerima banyak sumbangan obat tradisional dari negara lain; tentu saja hal ini harus dimanfaatkan dengan baik, namun tidak mengurangi kebutuhan masyarakat akan jaminan keamanan, mutu dan manfaat Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Pada forum ini dibahas mengenai analisa produk palsu dan tindak lanjut pengawasan yang dilakukan terkait donasi produk obat tradisional
5. Penyampaian kebijakan terkini selama masa pandemic COVID-19, antara lain :
 - Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan selama masa pandemic COVID-19.
 - Simplifikasi dan Relaksasi Registrasi, terutama dalam poses registrasi hand gel dalam rangka memenuhi kelangkaan handsanitizer selama masa pandemic COVID-19
 - Mekanis penerbitan Conditional Approval sebagai pengganti sementara Sertifikat CPOTB sehingga pelaku usaha tetap dapat melakukan registrasi/ perpanjangan registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - Hasil evaluasi kegiatan Forum Komunikasi Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan: kegiatan terlaksana dengan baik, seluruh peserta aktif bertanya terutama terkait

pembahasan sistem pengawasan yang efektif selama masa pandemic COVID-19.



Gambar 2 Paparan Ibu Deputi dalam kegiatan Forum Komunikasi Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

2) Rapat Koordinasi Teknis Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Pertemuan dalam rangka koordinasi teknis pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan kegiatan yang melibatkan

seluruh Direktorat di Kedeputian II, yang bertujuan untuk mengkonsolidasikan beberapa hal terkait pengawasan dan meningkatkan pemahaman tentang kebijakan, strategi maupun langkah-langkah dalam rangka pencapaian sasaran kinerja pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Kegiatan ini tetap dilaksanakan walaupun sedang berada di saat pandemic, namun pelaksanaan kegiatan berbeda dari tahun sebelumnya dimana dilaksanakan saat ini dilaksanakan secara daring dan luring. Pelaksanaan daring untuk seluruh Balai Besar/Balai POM/Loka POM di seluruh Indonesia dan luring untuk peserta dari unit pusat. Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 10 dan 15 Desember 2020 bertempat di Aula Gd. C Badan POM dan Hotel Pullman Jakarta Peserta pertemuan terdiri dari seluruh balai di Indonesia secara daring dan unit terkait badan pom secara luring.

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

Dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan publik penerbitan SKI/SKE dan tindak lanjut atas sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 14 dan 15 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 dan 30 Tahun 2017 diselenggarakan Forum Komunikasi Pelayanan Publik SKI/SKE Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tanggal 01 September 2020 dengan diikuti oleh evaluator SKI/SKE OT & SK di Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia. Dalam pertemuan yang dilaksanakan secara daring tersebut dilakukan Koordinasi pengawasan pemasukan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan impor dengan petugas Balai dan peningkatan pengawasan pemasukan OT dan SK ilegal melalui barang bawaan penumpang dan jasa pengiriman/pengangkutan untuk keperluan pribadi serta pertukaran informasi mengenai kendala yang dihadapi serta berbagai alternatif pemecahan masalah dalam hal pengawasan pemasukan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan impor.

Untuk meningkatkan pemahaman petugas evaluator SKI/SKE Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan disampaikan beberapa materi yaitu Kebijakan Ekspor - Impor Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Implementasi Indonesia Single Risk Management (ISRM) serta Regulasi Terkini Kebijakan Ekspor-Impor dan Pengawasan Pemasukan Barang Pribadi.



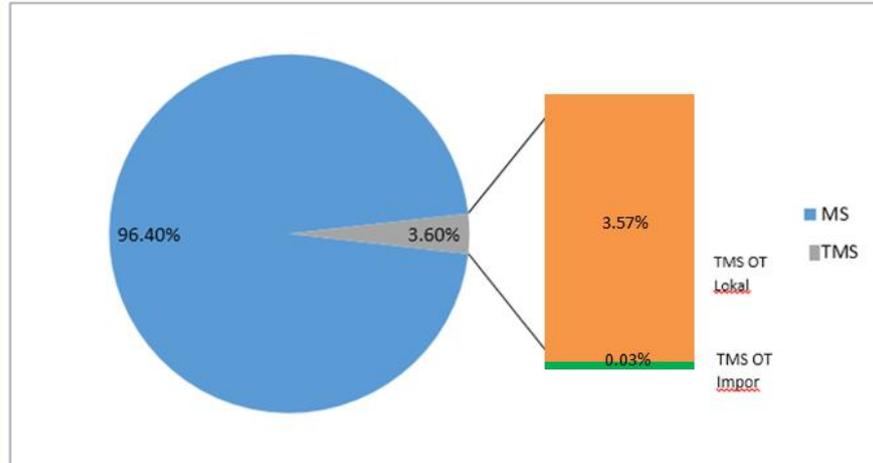
Gambar 3 Kegiatan Forum Komunikasi Pelayanan Publik

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

➤ Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional

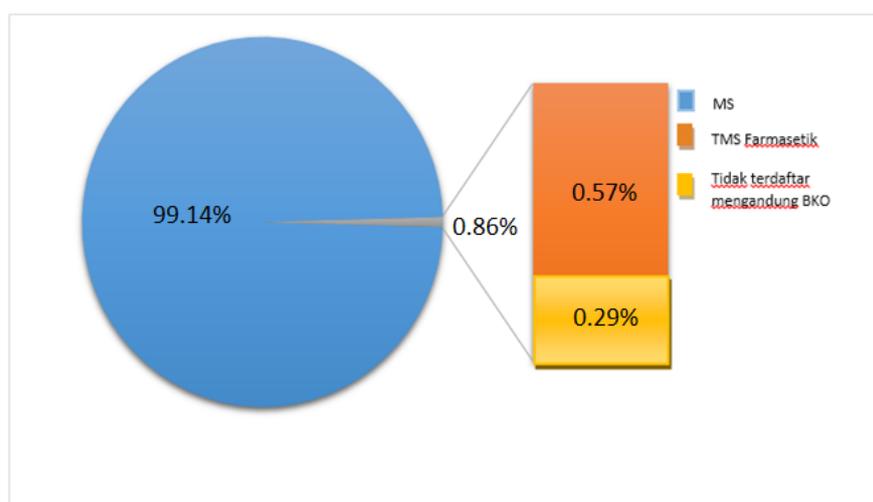
Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat tradisional yang beredar, selama tahun 2020 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 9274 sampel obat tradisional, yaitu 350 sampel obat tradisional impor dan 8924 sampel obat tradisional lokal. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 334 (3,60%) sampel tidak memenuhi syarat, yaitu 3 (0,03%) obat tradisional impor dan 331 (3,57%) obat tradisional lokal (grafik 3). Penyebab obat tradisional tidak memenuhi syarat (TMS) terbesar adalah TMS farmasetik sebesar 0,86% dari jumlah sampling obat tradisional impor (grafik 4) dan 3,71% dari jumlah sampling obat tradisional lokal (grafik 5). Termasuk dalam TMS farmasetik adalah kadar air, keseragaman bobot, waktu hancur, kadar etanol, kadar pengawet, kadar kofein, kadar sineol, kadar logam berat,

cemaran mikrobiologi (Angka Lempeng Total dan Angka Kapang Khamir)

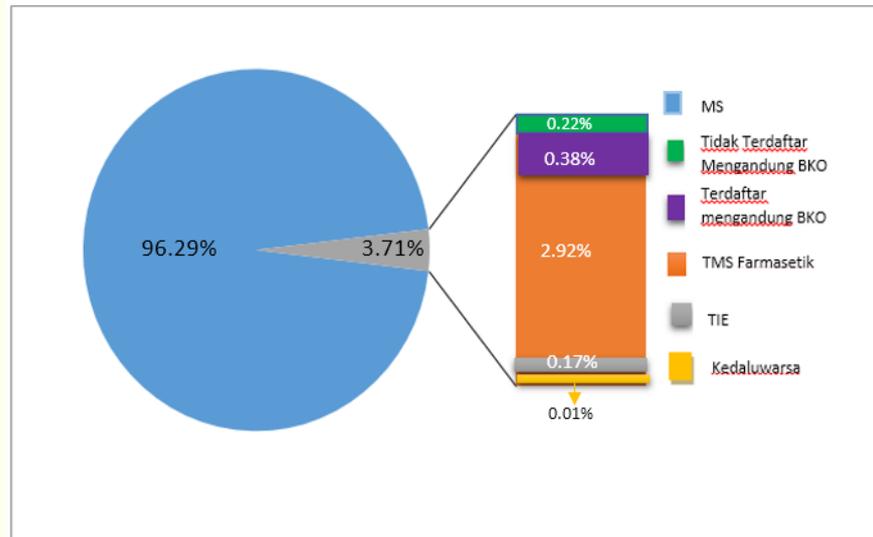


dan mikroba patogen.

Grafik 3 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2020



Grafik 4 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Impor Tahun 2020

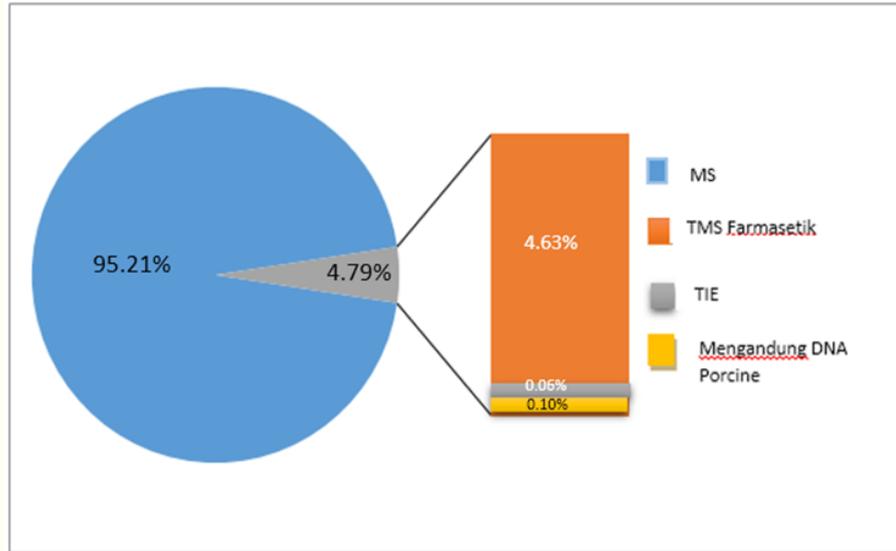


Grafik 5 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Lokal Tahun 2020

Obat tradisional impor yang tidak memenuhi syarat (TMS) untuk produk yang mengandung BKO sebanyak 1 (0,01%) sampel. Sedangkan Obat tradisional lokal yang TMS untuk produk mengandung BKO sebanyak 54 (0,58%) sampel. Dari uraian tersebut dapat disimpulkan bahwa total sampel obat tradisional impor dan lokal yang mengandung BKO adalah sejumlah 55 sampel obat tradisional terdaftar dan tidak terdaftar. Terhadap temuan ini telah dilakukan pengamanan dengan penarikan produk tersebut dari peredaran dan pemusnahan produk. Meskipun sanksi yang diberikan oleh pengadilan relatif sangat ringan, Badan POM terus berupaya untuk meningkatkan operasi pengawasan obat tradisional yang mengandung BKO.

Badan POM selalu berkoordinasi dengan Ditjen Bea dan Cukai serta lintas sektor terkait sebagai salah satu upaya untuk mencegah masuknya produk obat tradisional asing yang tidak terdaftar ke wilayah Indonesia.

- **Sampling dan pengujian laboratorium Suplemen Kesehatan**
Selama tahun 2020, telah dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap 3.088 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 148 (4,79%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS). Tindak lanjut yang dilakukan yaitu peringatan keras, pembersihan, pemusnahan dan pemeriksaan sarana.

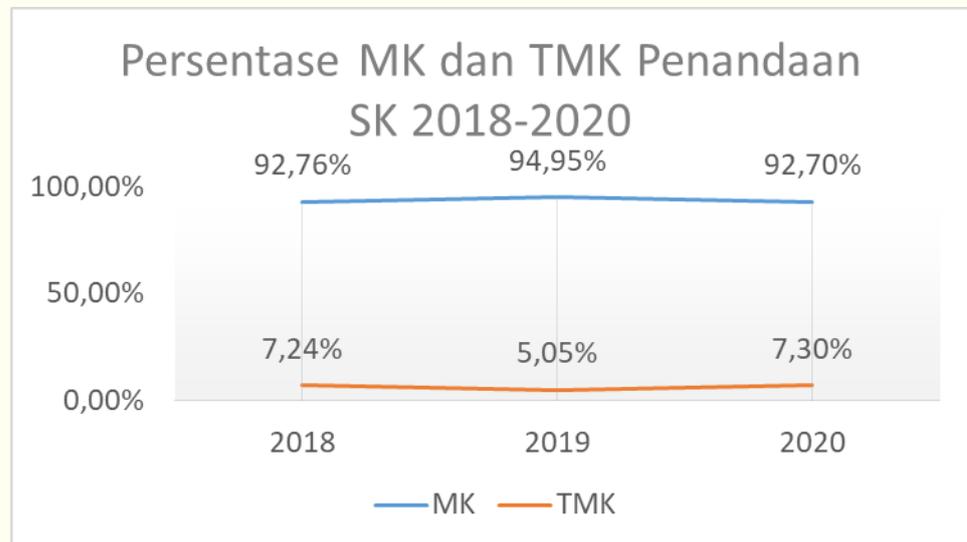
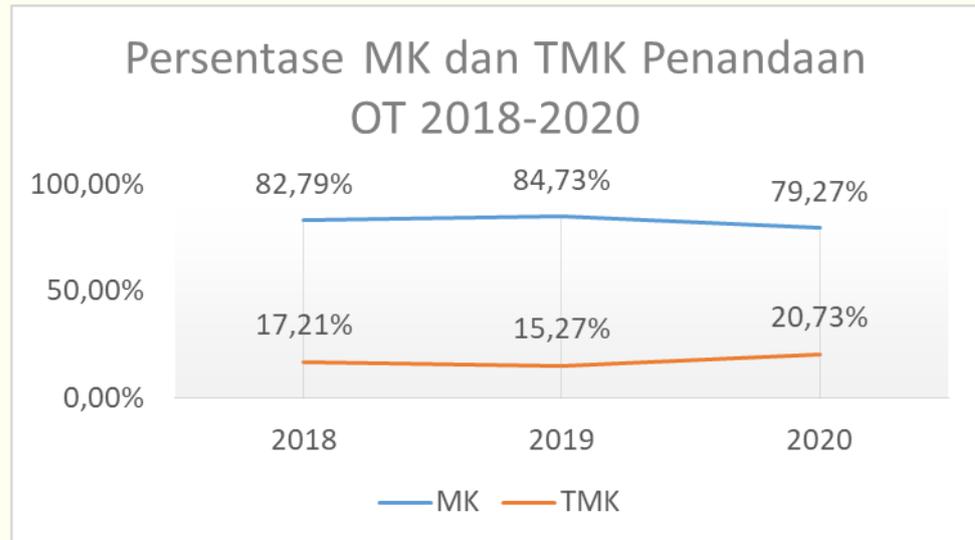


Grafik 6 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2020

- **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 3 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	84.73%	1477	15.27%
	SK	3878	3711	84.73%	167	5.05%
2020	OT	7832	6209	79.27%	1623	20.73%
	SK	2647	2454	92.70%	193	7.30%

Table 2 Data Hasil Pengawasan Informasi OT dan SK tahun 2020



Grafik 7 Hasil Pemeriksaan Informasi OT dan SK tahun 2020

Berdasarkan data pengawasan informasi selama 3 tahun terakhir pelanggaran di bidang informasi obat tradisional masih relatif lebih tinggi dibanding suplemen kesehatan. penandaan obat tradisional pada tahun 2020, penandaan yang memenuhi ketentuan mengalami penurunan daripada tahun 2019, meskipun pada tahun 2019 penandaan OT memenuhi ketentuan mengalami kenaikan dibanding tahun 2018. Pada tahun 2020 dengan nilai penandaan OT yang memenuhi ketentuan sebesar 79,27%. Sedangkan penandaan obat tradisional Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) pada tahun 2020 sebesar 20,73% dibandingkan tahun 2019 sebesar 15,27% sehingga mengalami peningkatan sebesar 5,46%.

pengawasan penandaan suplemen kesehatan, dibandingkan tahun 2020 penandaan suplemen kesehatan yang memenuhi ketentuan meningkat

dibandingkan tahun 2019 yaitu sebesar 7,97% dengan angka penandaan SK yang memenuhi ketentuan di tahun 2020 relatif tinggi yaitu sebesar 02,70%. Sedangkan tren penandaan SK tidak memenuhi ketentuan selama 3 tahun terakhir di tahun 2018 (7,24%) mengalami penurunan ditahun 2019 (5,05%) namun mengalami kenaikan ditahun 2020 (7,30%). Rincian pelanggaran tidak memenuhi ketentuan ini didominasi oleh penandaan dengan informasi yang tidak lengkap yaitu 56,07% dan klaim yang tidak sesuai persetujuan sebesar 15,89%

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.

Pelanggaran – pelanggaran yang ditemukan dalam pengawasan informasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dapat dilihat secara rinci pada grafik berikut:



Grafik 8 Rincian TMK Penandaan OT



Grafik 9 Rincian TMK Penandaan SK

Berdasarkan rincian data temuan informasi tersebut pelanggaran yang paling banyak ditemukan adalah penandaan tidak lengkap (antara lain penulisan komposisi, peringatan/perhatian, dan nomor bets) dan klaim yang tidak sesuai persetujuan untuk komoditi obat tradisional maupun suplemen kesehatan. Hal ini kemungkinan disebabkan oleh strategi pelaku usaha untuk meningkatkan daya jual produk, salah satunya dengan mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan persetujuan (over claim) pada label produk.

Dari data pelanggaran di atas masih ditemukan produk yang tidak mencantumkan bahasa Indonesia meskipun jumlahnya sudah jauh berkurang dibandingkan tahun sebelumnya. Pelanggaran ini paling banyak terjadi pada produk impor yang belum disesuaikan informasinya dengan persetujuan izin edar produk tersebut.

Tren pelanggaran informasi tahun 2020, untuk produk Suplemen Kesehatan menunjukkan bahwa persentase produk suplemen kesehatan impor yang melanggar lebih tinggi dibandingkan produk suplemen kesehatan lokal. Hal tersebut dapat diamati pada data sebagai berikut:

	Obat Tradisional		Suplemen Kesehatan	
	Lokal	Impor	Lokal	Impor
Diperiksa	7287	545	2120	527
MK	5772	437	2009	445
TMK	1515 (20,79%)	108 (19,82%)	111 (5,24%)	82 (15,56%)

Table 3 Data Perbandingan Hasil Pengawasan Informasi Produk Lokal dan Impor tahun 2020

Data tersebut menunjukkan bahwa tingkat kepatuhan importir suplemen kesehatan terhadap ketentuan informasi penandaan produk masih rendah. Oleh sebab itu, pengawasan informasi terhadap produk impor perlu diintensifkan.

Berbagai pelanggaran di bidang informasi produk sebagaimana dijelaskan di atas ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif secara bertahap kepada produsen/importir berupa peringatan/perintah penarikan produk, pemusnahan penandaan/label yang tidak sesuai ketentuan, penghentian sementara kegiatan hingga pembatalan izin edar.

Pada tahun 2020, sanksi peringatan/perintah penarikan produk diberikan kepada pemegang NIE produk sebagai tindak lanjut terhadap 113 obat tradisional dan 13 suplemen kesehatan yang melanggar ketentuan. Pemusnahan informasi/penandaan dilakukan terhadap 3.827 lembar informasi obat tradisional (10 produk obat tradisional) dan 47 lembar informasi suplemen kesehatan (4 produk suplemen kesehatan).

- 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.

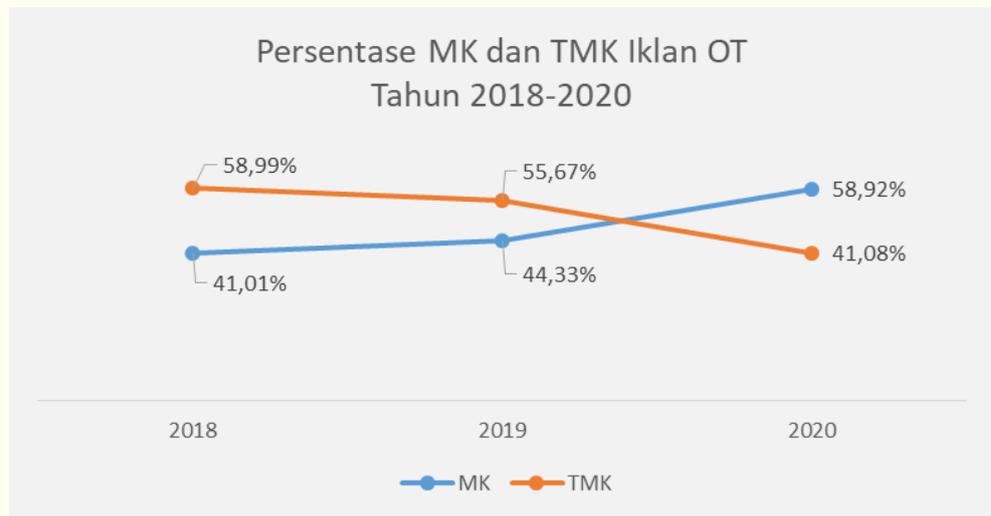
Ketentuan mengenai promosi Obat Tradisional juga diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/MENKES/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman. Dalam melakukan promosi pelaku usaha harus dapat 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%

Table 4 Hasil pengawasan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan tahun 2018 – 2020



Grafik 10 Hasil Pemeriksaan Iklan OT



Grafik 11 Hasil Pemeriksaan Iklan SK

Berdasarkan data trend pengawasan promosi tahun 2018-2020 diatas, Untuk iklan Obat Tradisional, pada tahun 2020 iklan yang Memenuhi Ketentuan (MK) lebih tinggi persentasenya daripada iklan yang Tidak Memenuhi

Ketentuan (TMK) dibandingkan 2 tahun sebelumnya dimana iklan TMK selalu lebih tinggi daripada iklan MK. Meskipun di tahun 2020 iklan yang MK persentasenya sudah meningkat dari 2 tahun sebelumnya, namun nilainya (58,92%) masih belum memenuhi target yang ditetapkan yaitu 62%. Selama 3 tahun terakhir, lebih dari 90% jenis pelanggaran iklan (TMK) yang terjadi karena mencantumkan klaim yang berlebihan.

Untuk iklan Suplemen Kesehatan, selama 3 tahun terakhir persentase iklan yang Memenuhi Ketentuan (MK) selalu lebih tinggi dari iklan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Meskipun demikian persentasenya masih belum memenuhi target yang ditetapkan yaitu 62%. Sedangkan untuk jenis pelanggaran iklan SK yang terjadi selama 3 tahun terakhir karena mencantumkan klaim yang berlebihan (lebih dari 95%).

Pelanggaran iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan dikelompokkan ke dalam 4 kategori, yaitu : iklan produk tidak terdaftar; mencantumkan klaim berlebihan; mencantumkan testimoni; serta mencantumkan penawaran hadiah. Adapun rincian TMK iklan tahun 2020 dapat dilihat pada grafik berikut :



Grafik 12 Rincian TMK Iklan OT



Grafik 13 Rincian TMK Iklan SK

Berdasarkan data di atas pelanggaran iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terbesar pada tahun 2020 adalah iklan yang mencantumkan klaim berlebihan. Sebagian besar pelanggaran iklan berasal dari produk OT dan SK dengan klaim daya tahan tubuh OT dan SK dan terdapat di media internet. Berdasarkan hasil pengawasan selama pandemi Covid-19 tahun 2020, sebanyak 34% pelanggaran iklan Obat Tradisional berasal dari produk dengan klaim daya tahan tubuh dan 50% pelanggaran iklan Suplemen Kesehatan berasal dari produk dengan klaim daya tahan tubuh.

Dari hasil telaah data pelanggaran iklan diketahui bahwa masih rendahnya kesadaran dan pemahaman pelaku usaha, media, dan pelaku periklanan terhadap regulasi terkait periklanan. Masih banyakn pelaku usaha yang belum memahami bahwa klaim iklan harus sesuai dengan klaim yang disetujui pada surat Keputusan pemberian nomor izin edar selain itu pelaku usaha banyak yang belum mengetahui jika iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan harus didaftarkan terlebih dahulu sehingga tidak ada review iklan sebelum diedarkan. Berdasarkan data pengawasan terdapat 94% iklan yang tidak memenuhi ketentuan adalah iklan yang tidak didaftarkan ke Badan POM. Dalam meningkatkan pemasaran distributor membuat iklan tanpa mengerti peraturan dan tanpa sepengetahuan pemilik izin edar. Selain itu di era pandemi saat ini, makin marak iklan produk Obat Tradisional dan Suplemen

Kesehatan dengan klaim berlebihan/ menyesatkan yang tidak sesuai dengan persetujuan Badan POM

Berbagai pelanggaran promosi/ iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dijelaskan di atas ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif secara bertahap kepada produsen/importir berupa peringatan/peringatan keras/perintah penarikan materi iklan/penghentian iklan (untuk iklan media internet), pemusnahan materi iklan, penghentian sementara kegiatan, hingga pem-batalan izin edar. Pada tahun 2020, sanksi peringatan/ perintah penarikan/penghentian iklan diberikan sebagai tindak lanjut terhadap 541 iklan obat tradisional dan 175 iklan suplemen kesehatan yang melanggar ke-tentuan. Sedangkan pemusnahan materi iklan dilakukan terhadap 44.457 lembar iklan obat tradisional dan 5150 lembar iklan suplemen kesehatan.

Selain itu, dalam rangka meningkatkan efektivitas tindak lanjut pelanggaran iklan, dilakukan pemblokiran iklan media internet (website) melalui Kementerian Komunikasi dan Informatika serta takedown iklan di media e-commerce melalui Asosiasi e-commerce Indonesia (Idea). Berdasarkan data tahun 2020, telah dilakukan pemblokiran terhadap 26 website yang mengiklankan Obat Tradisional dengan klaim berlebihan, selain itu dilakukan penutupan/ takedown iklan terhadap 1008 iklan Obat Tradisional dan 397 iklan Suplemen Kesehatan di media e-commerce. Tindak lanjut penutupan / take down iklan Obat Tradisional paling banyak untuk klaim daya tahan tubuh sebanyak 18,76% dan Suplemen Kesehatan sebanyak 36,86% dari jumlah keseluruhan yang ditindaklanjuti ke Kemkominfo dan Idea

Berikut merupakan beberapa kegiatan yang dilakukan untuk mencapai sasaran tersebut:

- 1) Intensifikasi dan Tindak Lanjut Pengawasan Informasi dan Promosi OT dan SK Penguatan Tindak Lanjut Pengawasan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada Media Penyiaran Lokal bersama KPID Kegiatan Penguatan Tindak Lanjut Pengawasan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada Media Penyiaran Lokal bersama KPID dilaksanakan di Jambi pada tanggal 24 Agustus 2020. Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan pemahaman kepada pelaku usaha terkait ketentuan / persyaratan iklan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, meningkatkan efektivitas pengawasan

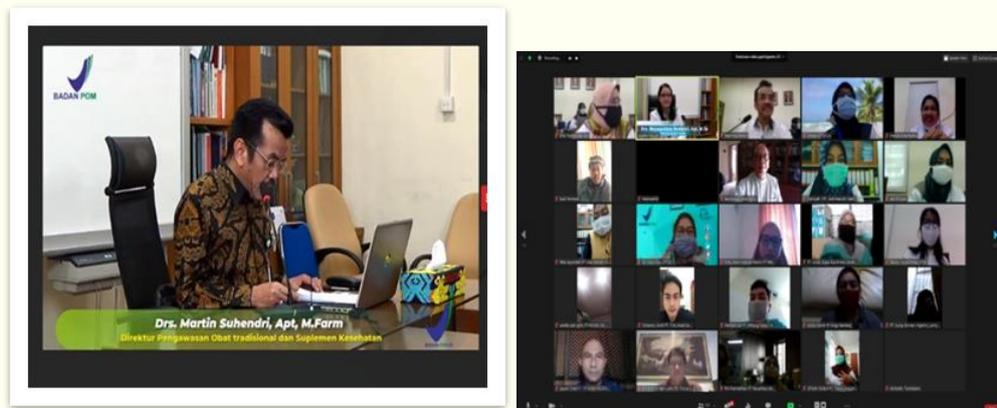
iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada media penyiaran local, meningkatkan koordinasi antara Balai POM di Jambi dengan lintas sektor terkait dalam melaksanakan tindak lanjut pengawasan isi siaran iklan Obat dan Makanan pada media penyiaran lokal. dilaksanakan penandatanganan Nota Kesepahaman antara Balai POM di Jambi dengan Komisi Penyiaran Indonesia (KPID) Provinsi Jambi tentang Pengawasan Isi Siaran terhadap Iklan, Publikasi, Promosi, Obat dan Makanan di Provinsi Jambi. Kegiatan yang diikuti 80 peserta ini berupa sosialisasi dan dilaksanakan penandatanganan Nota Kesepahaman antara Balai POM di Jambi dengan Komisi Penyiaran Indonesia (KPID) Provinsi Jambi tentang Pengawasan Isi Siaran terhadap Iklan, Publikasi, Promosi, Obat dan Makanan di Provinsi Jambi.



Gambar 4 Penguatan Tindak Lanjut Pengawasan Iklan bersama media penyiaran Lokal dan KPID

- 2) 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.



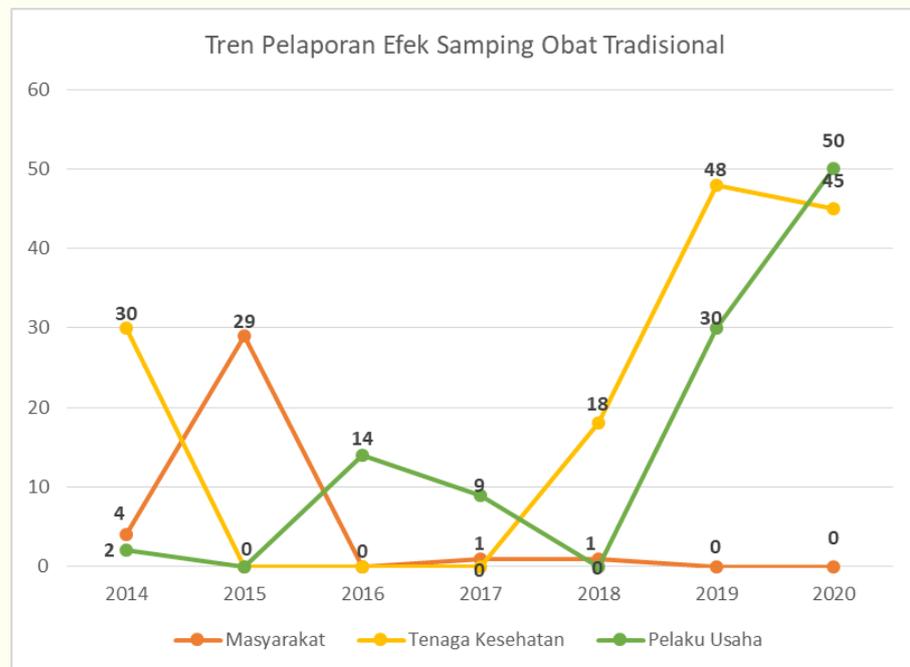
Gambar 5 Webinar Bimbingan Teknis dalam rangka Percepatan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Informasi dan Promosi

- Pelaporan Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
Farmakovigilans dalam definisi World Health Organization dinyatakan sebagai ilmu dan aktivitas yang berhubungan dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman dan pencegahan kejadian tidak diinginkan atau kejadian lainnya yang terkait dengan penggunaan obat. Termasuk dalam kegiatan farmakovigilans adalah pengumpulan laporan dugaan efek samping/efek yang tidak diinginkan (adverse reaction). Secara khusus farmakovigilans diharapkan dapat meningkatkan keamanan dan kesehatan masyarakat terhadap risiko akibat penggunaan obat. Oleh karena itu, definisi, tujuan dan kegiatan farmakovigilans yang sama berlaku untuk obat tradisional dan suplemen kesehatan.
Melakukan farmakovigilans obat tradisional merupakan suatu tantangan yang unik karena adanya mitos bahwa produk obat tradisional bersifat aman. Padahal ada kemungkinan obat tradisional menyebabkan efek samping/efek yang tidak diinginkan akibat interaksi dengan produk lain yang digunakan secara bersamaan. Obat tradisional dan suplemen kesehatan merupakan produk OTC (over the counter) sehingga dapat

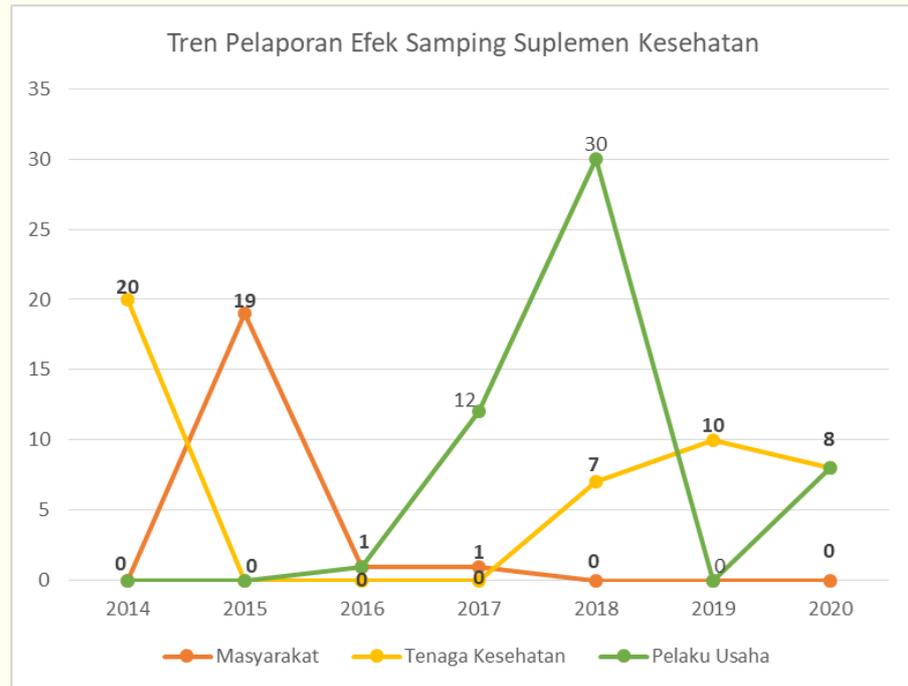
diperoleh secara bebas dan tanpa resep dokter. Jika terjadi efek samping/efek yang tidak diinginkan, konsumen tidak melaporkannya sehingga terjadi underreporting.

Informasi mengenai efek samping/efek yang tidak diinginkan dari penggunaan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang dilaporkan ke Badan POM masih sangat minim. Sistem farmakovigilans yang ada berupa pelaporan pasif dan sukarela yang diterima oleh Badan POM dari berbagai sumber (seperti rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha dan masyarakat). Data efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diterima akan dievaluasi dan dijadikan sebagai bahan pertimbangan dalam pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Jumlah laporan keamanan/efek samping dari penggunaan produk OT dan SK yang dilaporkan ke Badan POM masih sangat minim, terutama yang dilaporkan oleh pelaku usaha. Adapun trend pelaporan efek samping OT dan SK selama kurun waktu 2014 sampai dengan 2020 adalah sebagai berikut:



Grafik 14 Tren Pelaporan Efek Samping OT

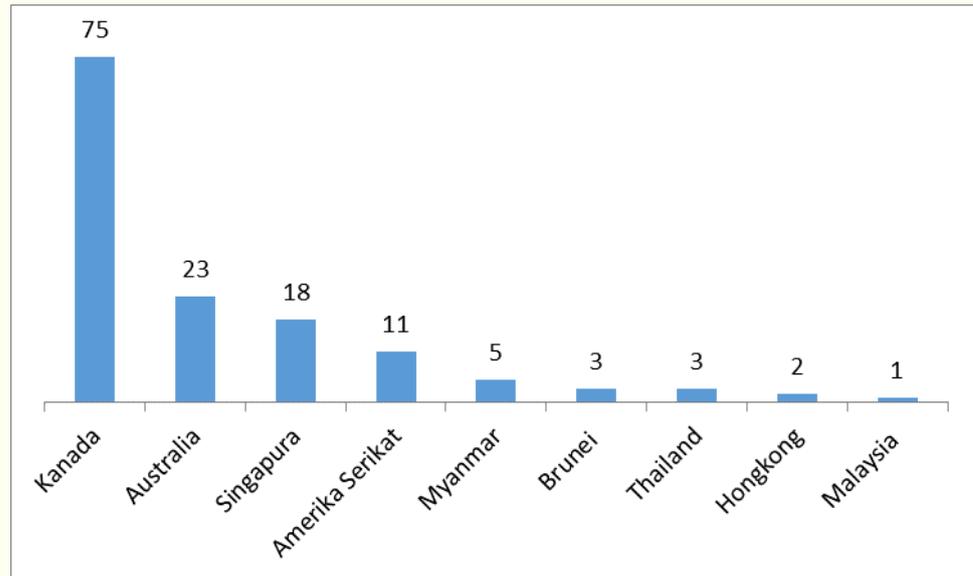


Grafik 15Tren Pelaporan Efek samping SK

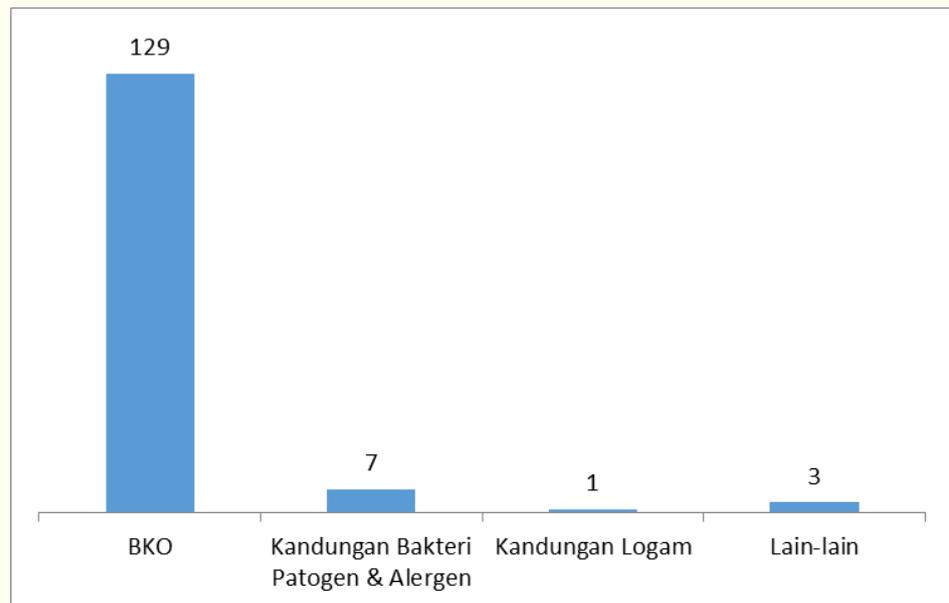
Selain melakukan monitoring laporan efek samping OT dan SK dari berbagai sumber laporan, untuk menjaga agar OT dan SK yang beredar di wilayah Indonesia aman, bermanfaat dan bermutu, Direktorat Pengawasan OT dan SK juga melakukan pemantauan dan penelusuran terhadap Tindak Lanjut Laporan Post Market Alert Sistem (PMAS) dari Badan Pengawas di Negara Lain antara lain melalui yaitu ASEAN PMAS, TGA Australia, FDA USA, PMDA Jepang, Health of Canada, Department of Hongkong, Belgia, Kroasia, dan lain sebagainya. Dari negara-negara ASEAN, informasi terkait produk OT dan SK yang tidak memenuhi syarat didapatkan melalui ASEAN PMAS yang merupakan program inisiatif ASEAN Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) sebagai sarana pertukaran informasi antar Negara ASEAN yang berkaitan dengan masalah keamanan, mutu dan kemanfaatan produk.

Laporan penarikan dan tindak lanjut dari Badan Pengawas negara lain selanjutnya akan ditindaklanjuti dengan perintah pembersihan pasar kepada seluruh Balai, selain itu juga pemeriksaan sarana dan sampling produk jika produk ditemukan beredar di wilayah Indonesia.

Data safety report dari Negara lain (berdasarkan negara sumber laporan)

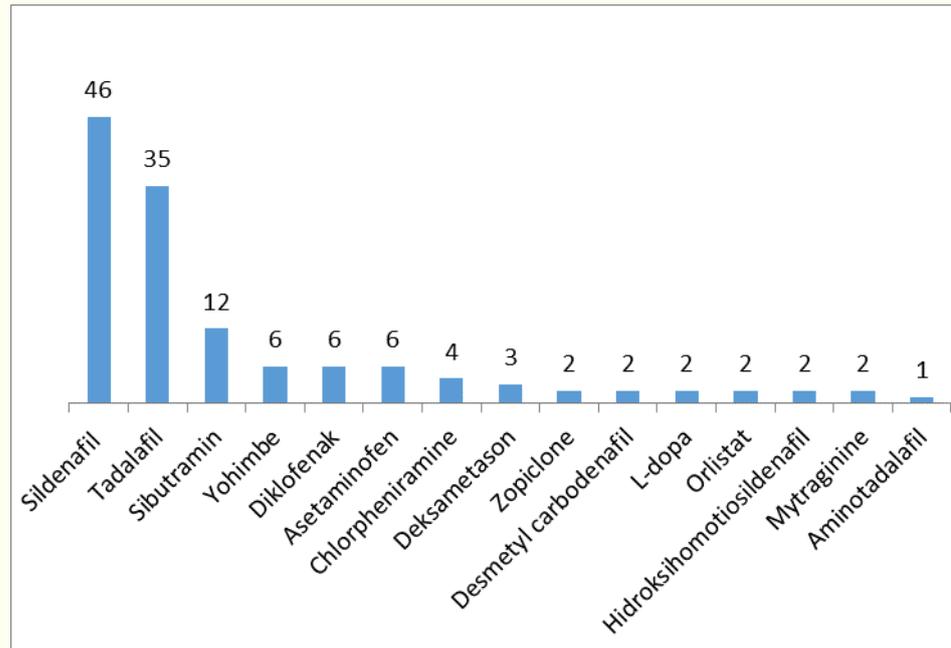


Grafik 16 Data safety report dari Negara lain (berdasarkan negara sumber laporan)



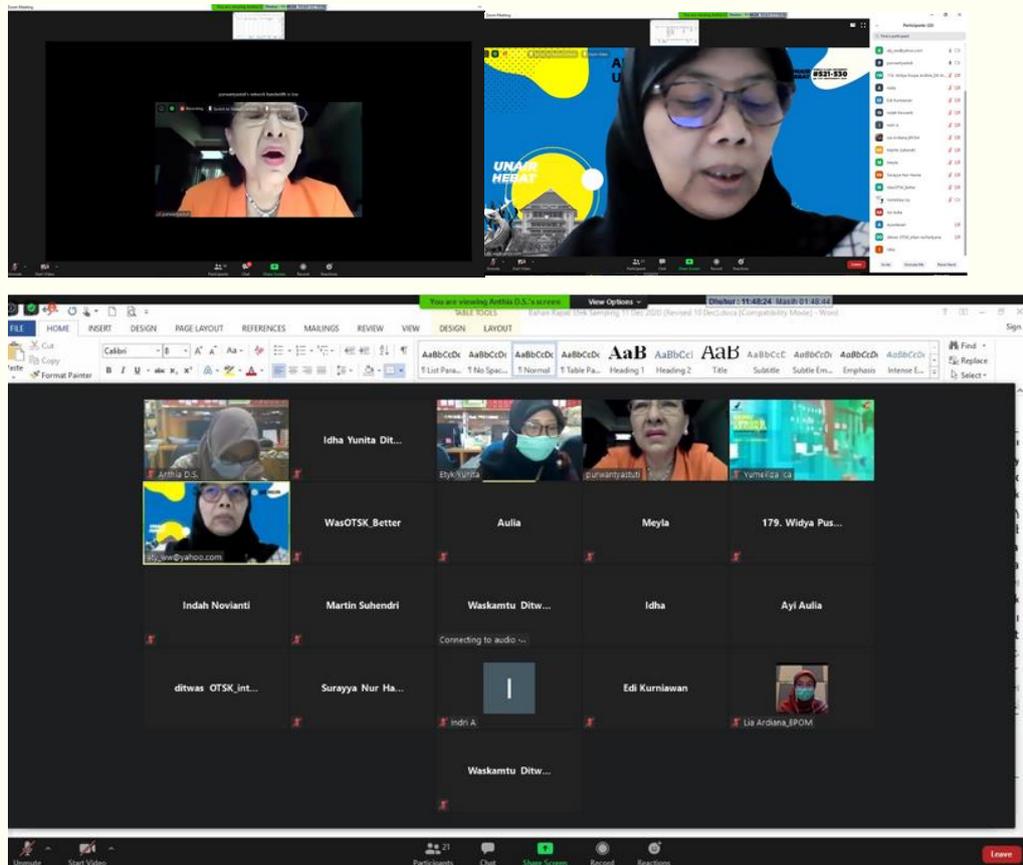
Grafik 17 Data safety report dari Negara lain (berdasarkan alasan penarikan)

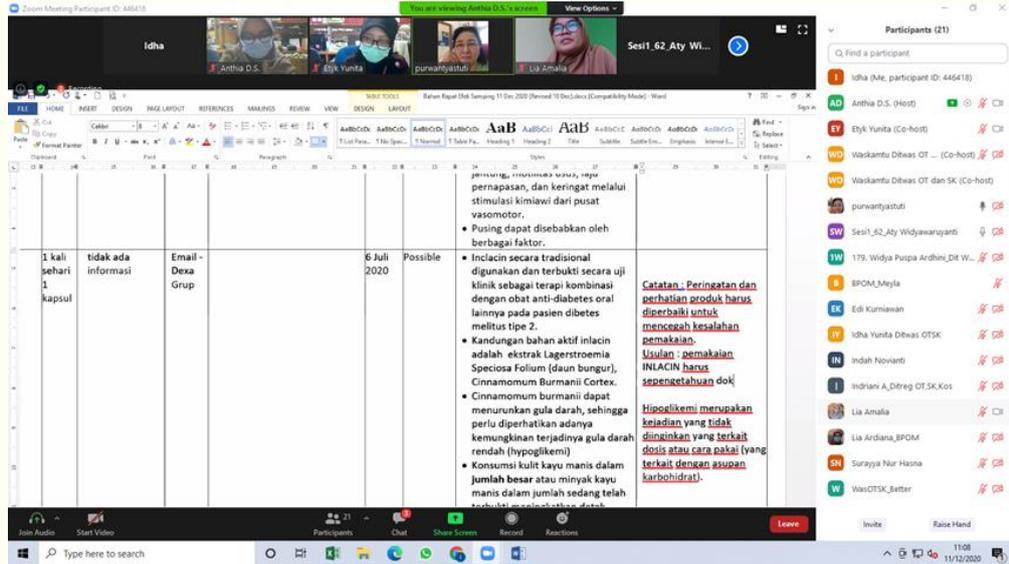
Berdasarkan alasan penarikan, didapatkan informasi bahwa pada tahun 2020 terdapat 141 laporan keamanan produk karena mengandung Bahan Kimia Obat. Bahan Kimia Obat dari produk yang ditarik oleh Badan Pengawas di negara lain tiga BKO yang paling banyak ditemukan adalah Sildenafil, Tadalafil, dan Sibutramin. (Data BKO pada produk yang ditarik Badan Pengawas di Negara lain)



Grafik 18 Data BKO pada produk yang ditarik Badan Pengawas di Negara lain

1) Pembahasan Laporan Keamanan





Gambar 6 Kegiatan Pembahasan Keamanan dan Mutu

2) Bimbingan Teknis dalam rangka pelaporan efek samping obat dan sk



Gambar 7 Dokumentasi BIMTEK MESOTSK 22 Juli 2020





Gambar 8 Dokumentasi BIMTEK MESOTSK 10 Agustus 2020



Gambar 9 Dokumentasi BIMTEK MESOTSK 10 November 2020

E. Sasaran 5 Meningkatnya pendampingan UMKM Obat Tradisional dalam pemenuhan CPOTB

1) Advokasi Lintas Sektor dan Pendampingan dalam rangka Pembinaan UMKM di Bidang OT

Pembinaan UMKM obat tradisional merupakan salah satu gerakan nasional yang bertujuan untuk meningkatkan dan mengembangkan UMKM Obat Tradisional sehingga mampu bersaing di pasar nasional dan internasional. sangat penting untuk menggalang komitmen lintas sektor strategis secara bersama-sama, terpadu dan sinergis antara Kementerian / Lembaga, Pemerintah Daerah termasuk kemitraan oleh pemerintah dan masyarakat (public-private-partnership).

Implementasi Pembinaan UMKM obat tradisional terpadu ini dilakukan secara bertahap dengan mengutamakan program prioritas, antara lain penguatan

regulasi obat tradisional; pembangunan dan perumusan program kerja sama terpadu; program pembinaan obat tradisional terpadu bersama lintas sektor strategis. Diharapkan implementasi pembinaan UMKM obat tradisional terpadu dapat menuntaskan permasalahan obat tradisional sehingga mutu dan keamanan obat tradisional mampu berkembang dengan baik.

Mengingat obat tradisional merupakan produk yang dibuat dari bahan alam yang jenis dan sifat kandungannya sangat beragam, untuk menjamin mutu diperlukan cara pembuatan yang baik yang lebih memerhatikan proses produksi dan penanganan bahan awal. Berbeda dengan obat (modern) jenis bahan awal atau bahan aktif yang digunakan dalam obat tradisional memerlukan penanganan khusus, yang beberapa di antaranya berada di luar lingkup CPOTB.

Obat tradisional dan suplemen kesehatan merupakan komoditi yang diharmonisasi selain komoditi obat, kosmetik, dan alat kesehatan dari sektor kesehatan. Terdapat 12 sektor yang masuk sebagai Priority Integrated Sector yang diharmonisasi di ASEAN, antara lain sektor kelistrikan, otomotif, dan kesehatan.

Harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan bertujuan untuk: 1) meningkatkan kerja sama antar negara-negara anggota ASEAN dalam rangka menjamin mutu, keamanan, dan efikasi/manfaat dari obat tradisional dan suplemen kesehatan yang dipasarkan di ASEAN; 2) meminimalkan hambatan perdagangan; dan 3) meningkatkan daya saing produk-produk. Harmonisasi ini juga merupakan persiapan masing-masing negara ASEAN untuk mengantisipasi pasar tunggal ASEAN tahun 2015 atau pun kondisi perdagangan global lain yang menuntut adanya jaminan aspek keamanan, khasiat, dan mutu produk yang ada di peredaran.

Area yang diharmonisasikan untuk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan adalah di bidang standar dan persyaratan teknis melalui pembahasan persyaratan teknis dan pedoman-pedoman secara bersama oleh ke-10 negara ASEAN dalam rangka tercapainya harmonisasi tersebut.

Dalam upaya meningkatkan daya saing produk Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki program kegiatan komprehensif dan sistematis yang langsung ditujukan kepada industri, baik yang skala kecil hingga skala menengah. Kegiatan tersebut berupa pelatihan-pelatihan teknis, coaching clinic, diseminasi informasi terkini di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan, serta pelatihan penyiapan dokumen registrasi dan diseminasi informasi mengenai perkembangan terkini proses harmonisasi ASEAN yang saat ini sedang berjalan.

Dengan persiapan yang lebih awal diharapkan pelaku usaha khususnya yang bergerak di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan dapat lebih siap menghadapi dinamika regional serta global, sehingga produk Indonesia selain bisa menjadi tuan rumah di negara sendiri juga dapat bersaing dengan produk-produk dari negara lain.

Kegiatan ini bertujuan untuk melakukan asistensi kepada UKM obat tradisional yang menerapkan CPOTB secara bertahap untuk kemudian dilakukan penilaian terhadap penerapan CPOTB tersebut sehingga UKM OT dapat menerapkan CPOTB secara mandiri dan mendapatkan surat keterangan pemenuhan CPOTB bertahap.

F. Sasaran 6 Meningkatnya kualitas pembinaan dalam pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

1) Bimbingan teknis inspektur di bidang ot dan sk

Meskipun Tahun 2020, seluruh dunia mengalami situasi yang mengharuskan setiap orang lebih menjaga dirinya dari tertularnya virus COVID-19, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan masih dapat melaksanakan Bimbingan Teknis dalam rangka memperkuat kemampuan Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam melakukan pengawasan.

Sepanjang Tahun 2020, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengadakan 2 kali bimbingan teknis, sebagai berikut :

1. Bimtek Inspektur OT dan SK

Bimbingan Teknis Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan tanggal 9-13 Maret 2020 secara luring, sebelum ada kebijakan pembatasan kegiatan/locked down untuk mencegah penularan COVID-19. Acara dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan diikuti oleh inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan seluruh UPT BPOM yang belum pernah mendapatkan Bimbingan Teknis Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Bimbingan teknis dilaksanakan selama 5 hari, dengan rincian 3 hari pemaparan materi dan 1 hari kunjungan ke sarana produksi/ importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan pada hari terakhir dilaksanakan diskusi pembahasan

hasil kunjungan ke sarana produksi dan distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Bimbingan Teknis Inspektur merupakan salah satu persyaratan bimbingan teknis yang harus diikuti oleh inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebelum calon inspektur (observer) dikualifikasi menjadi inspektur Junior. Selain Bimbingan Teknis Inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, bimbingan teknis lain yang harus diikuti oleh inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebelum dikualifikasi menjadi inspektur junior adalah bimbingan teknis CPOTB Dasar. Karena keterbatasan anggaran, maka dalam rangka efektifitas dan efisiensi, materi pada bimbingan teknis CPOTB Dasar, diberikan pada bimbingan teknis inspektur ini.

Materi yang disampaikan pada bimbingan teknis inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan :

- a. Kebijakan terkait Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- b. Tata Cara Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan termasuk cara menggunakan aplikasi e-registrasi (ASROT dan SIREKA)
- c. Koordinasi hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan fungsi intelijen dan penindakan
- d. Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- e. Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- f. Pengawasan Post Border dan Pemasukan SKI Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- g. Pedoman Tindal Lanjut Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- h. Sosialisasi SITI OK dalam rangka mengintegrasikan sistem pengawasan pre-market dan post market Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- i. Penerapan CPOTB Bertahap pada UMKM Obat Tradisional

Selain diberikan materi tersebut di atas, peserta diajak untuk mengimplementasikan materi tersebut di atas dalam real pengawasan di sarana produksi dan importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan melalui kegiatan praktek kerja lapangan (PKL). Untuk peserta yang berasal dari daerah yang memiliki UMKM Obat Tradisional, maka diberikan kesempatan untuk melakukan

pemeriksaan pada UMKM Obat Tradisional, sedangkan peserta yang di daerahnya tidak terdapat UMKM Obat Tradisional, kunjungan dilakukan pada importir Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Dengan kegiatan PKL tersebut, peserta mendapatkan gambaran langsung proses pemeriksaan dan tindak lanjut, serta pengalaman tersebut dapat diaplikasikan dalam melakukan pembinaan dan pengawasan sarana produksi dan distribusi di daerahnya. Peserta dibimbing oleh inspektur senior dan inspektur kepala di Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Pada akhi kegiatan dilakukan evaluasi terhadap bimbingan teknis ini, dan 73 peserta dinyatakan lulus bimbingan teknis dan siap dilakukan kualifikasi inspektur junior.

Dengan lulusnya 73 peserta, maka Badan POM mendapat tambahan 72 calon inspektur untuk memperkuat pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

2) Bimtek CPOTB Lanjutan

Pada Tahun 2019, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional melakukan revisi terhadap Pedoman CPOTB Tahun 2011, revisi tersebut disesuaikan dengan update regulasi terkini PIC/s Guideline. Pedoman CPOTB Tahun 2011 yang masih berlaku saat ini menggunakan acuan PE 09-09 sedangkan saat ini PIC/s telah menggunakan PR 09-14. Selama tahun 2011-2020, Badan POM telah melakukan pembinaan dan pengawasan sistem mutu pada Industri Obat Tradisional dan Industri Ekstrak Bahan Alam sesuai Pedoman CPOTB 2011; sehingga pada Tahun 2020, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional merasa perlu/ sudah saatnya melakukan pembaharuan Pedoman CPOTB tersebut, sehingga Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) dapat menyesuaikan dengan tuntutan dunia saat ini termasuk melakukan dukungan ekspor atau promosi obat tradisional di dunia. Hal tersebut juga dilakukan dalam mendukung persiapan re-assessment keanggotaan Indonesia di PIC/s (Indonesia menjadi negara anggota PIC/s ke- 41 sejak 1 Juli 2012).

Bimbingan teknis CPOTB Lanjutan dilaksanakan secara daring pada tanggal 12-15 Mei 2020, dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan diikuti oleh seluruh inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di Pusat dan UPT BPOM yang memiliki IOT dan IEBA di wilayah kerjanya. Materi pada bimtek CPOTB Lanjutan ini adalah materi/ topik yang merupakan perbedaan/gap antara Pedoman CPOTB Tahun 2011 dan draft CPOTB terbaru yaitu :

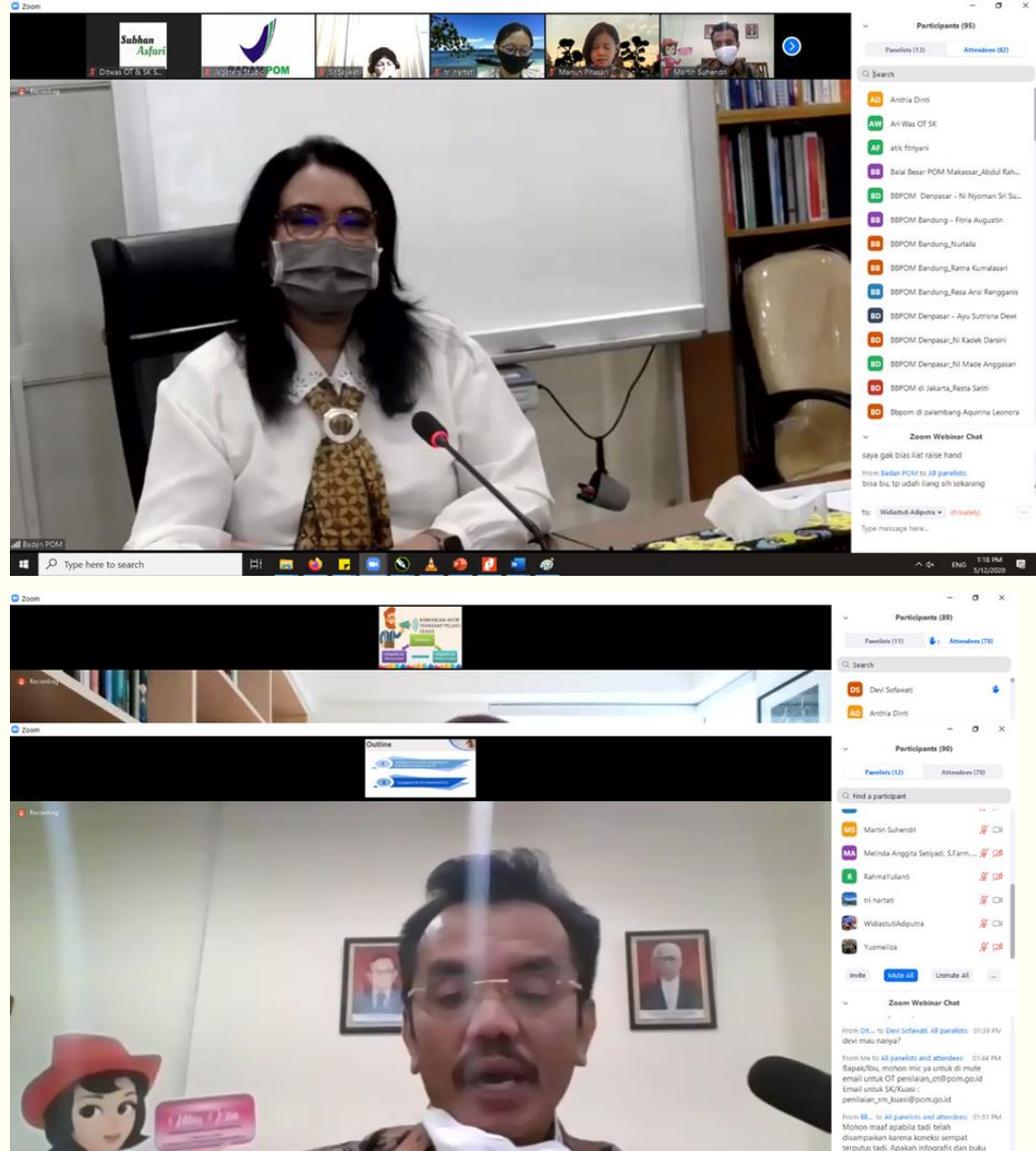
- a. Sistem Mutu Industri Obat Tradisional (SMIOT) dan Manajemen Risiko Mutu (Annex 4)
- b. Aspek Pengembangan Produk
- c. Sistem Komputerisasi
- d. Dokumen, Catatan dan Tanda Tangan Elektronik
- e. Pengujian Mikrobiologi produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- f. Bangunan dan Fasilitas
- g. Validasi dan Kualifikasi secara umum
- h. Paradigma Baru Validasi Proses
- i. Inspeksi
- j. Kegiatan Alih Daya
- k. Cara Pembuatan Bahan Aktif Obat Tradisional yang Baik

Sebelum penyampaian materi tersebut, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan juga menyampaikan proses re-assessment PIC/s dan review Perbedaan Pedoman CPOTB 2011 dan draft Pedoman CPOTB terkini oleh Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan Kasubdit Pengawasan Sarana Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Materi dalam bimbingan teknis CPOTB dipresentasikan oleh Tim Ahli CPOTB dan beberapa praktisi yaitu Ibu Manuhpitarsi (Product and Service Manager at Factorytalk) terkait Sistem Komputerisasi dan Bapak Lutfi dari PT Kalbe Farma terkait Paradigma Baru Validasi Proses. Narasumber yang merupakan praktisi ini diharapkan memberikan pembaruan bagi inspektur dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi sesuai dengan penerapan di sarana tersebut.

Pada bimbingan teknis CPOTB Lanjutan juga menghadirkan narasumber dari Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan, Laboratorium Mikrobiologi Badan POM, yaitu Ibu Eni Cahyaningsih, untuk membantu inspektur melakukan pengawasan yang mendalam dan memberikan pembinaan kepada pelaku usaha obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam melakukan pengujian mikrobiologi.

Pada akhir kegiatan dilakukan evaluasi terhadap bimbingan teknis ini, dan 89 peserta dinyatakan lulus untuk memperkuat pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



Gambar 10Bimtek CPOTB Lanjutan

3) In House Training (12, 16, dan 18 Juni 2020)

Beberapa materi dalam draft Pedoman CPOTB terkini dapat diberikan secara umum/ prinsip, namun terdapat materi-materi yang membutuhkan waktu lebih banyak dalam pendalaman dan pengertiannya, oleh karena itu Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengadakan kegiatan In-House Training selama 3 hari dengan topik khusus yaitu :

- Sistem Komputerisasi pada Industri Obat Tradisional/Industri Farmasi
- Knowledge and Risk Based Product Development
- Basic Statistic for GMP

Hal tersebut juga dilakukan dalam rangka memfasilitasi hasil evaluasi pelaksanaan bimbingan teknis CPOTB Lanjutan tanggal 12-15 Mei 2020, dimana beberapa peserta merekomendasikan training yang lebih mendalam.

a. Sistem Komputerisasi pada Industri Obat Tradisional/Industri Farmasi

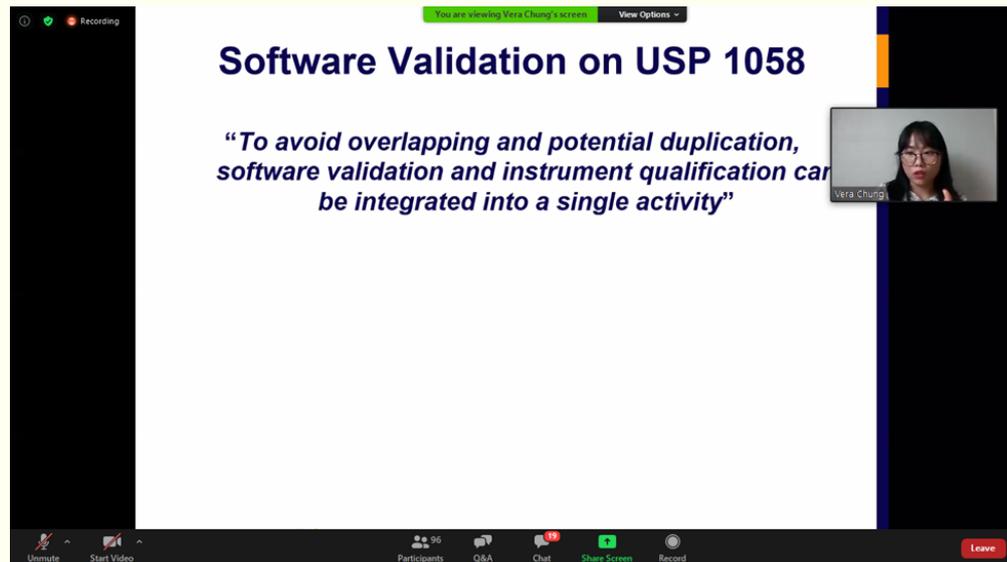
In House Training sistem komputerisasi dilaksanakan selama 1 hari secara daring pada tanggal 12 Juni 2020, untuk mempelajari penerapan sistem komputerisasi dalam proses produksi di Industri Obat Tradisional dan Industri Farmasi yang memproduksi Suplemen Kesehatan. Peserta yang mengikuti In House Training sistem komputerisasi adalah inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memiliki Industri Obat Tradisional dan Industri Farmasi di wilayah kerjanya.

Materi dalam sistem komputerisasi ini disampaikan oleh Ibu Manuh Pitasari dan Vera Chung dari Factory Talk, dengan fokus pembahasan :

- Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam “Computer System Validation for Production Equipment and Electronic Management System (e-QMS)” di Industri Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/ Farmasi
- Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam “Data Integrity” di Industri Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan/Farmasi

In House Training Sistem Komputerisasi pada Industri Obat Tradisional/Industri Farmasi diharapkan dapat meningkatkan kemampuan inspektur dan pada akhirnya memperkuat pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan





Gambar 11 In House Training (12, 16, dan 18 Juni 2020)

Knowledge and Risk Based Product Development

Pada Bimbingan Teknis CPOTB Lanjutan, inspektur telah diberikan basic pengetahuan mengenai paradigma baru validasi proses, namun demikian pendekatan validasi proses saat ini diperluas dimulai dari pengembangan obat hingga sebelum produk diedarkan; Sehubungan dengan hal itu, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengadakan kegiatan in house training tanggal 16 Juni 2020 secara daring.

Berbeda dengan materi dalam bimbingan teknis CPOTB Lanjutan yang bersifat umum, pada in house training ini, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengundang Ibu Ni Luh Putu Nurshanti selaku R&D Manager PT Dexa Medica untuk menyampaikan Knowledge and Risk Based Product Development dalam produksi suplemen kesehatan di PT Dexa Medica.

Fokus materi yang disampaikan pada in house training ini adalah :

- Proses pengembangan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- Proses Transfer Teknologi
- Sistem Manajemen Mutu dalam Proses Pengembangan Produk



Gambar 12 In House Training (12, 16, dan 18 Juni 2020)

c. Basic Statistic for GMP

In house training Basic Statistic for GMP merupakan materi terakhir, yang disusun berdasarkan kebutuhan inspektur dalam evaluasi dokumen terkait pembuatan obat tradisional dan suplemen kesehatan terutama pada evaluasi dokumen validasi dan kualifikasi.

In house training Basic Statistic for GMP dilaksanakan secara daring pada tanggal 18 Juni 2020 dan diikuti oleh inspektur Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memiliki Industri Obat Tradisional dan Industri Farmasi di wilayah kerjanya. Narasumber pada In house training Basic Statistic for GMP adalah praktisi dari ahli statistik dan Minitab yaitu Bapak Heru Purnomo dan Bapak Anwar Fitrianto.

Pada pembukaan in house, narasumber menyampaikan bahwa industri memiliki banyak data yang apabila memahami statistik dapat diolah sedemikian rupa untuk continuous improvement, namun sering industri tidak memiliki ahli statistik yang mampu mengolah data tersebut. Minitab sendiri adalah salah satu tools/ aplikasi yang dapat digunakan dalam mengolah data. Khusus In house training Basic Statistic for GMP, peserta diberikan akses menggunakan minitab untuk mengolah data.

Fokus materi In house training Basic Statistic for GMP adalah :

- Introduction : data, statistic and overview minitab
- Checking normality of data
- Detecting outlier in data
- Hypothesis test
- Measurement system analysis
- Statistic process control (SPC) through Control Chart
- Capability Analysis
- Stability Analysis
- Design of Experiment

Pada In house training Basic Statistic for GMP peserta juga diberikan study kasus untuk mempermudah peserta memperdalam penerapan statistik pada GMP.

Berdasarkan hasil evaluasi keseluruhan kegiatan in-house training, para peserta merasa sangat puas dengan materi yang diberikan karena materi ini termasuk advance untuk melengkapi kemampuan inspektur dalam hal-hal yang bersifat khusus terkait GMP. Peserta juga berhadapan bimbingan teknis serupa dengan topik yang lain dapat dilaksanakan dengan mengundang ahli dan praktisi dari luar.



Gambar 13 Pertemuan Basic Statistic for GMP

- 4) Rapat Koordinasi Pusat dan Balai dalam manajemen sampling (Kegiatan gabungan kedeputian II dan III)
 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 2020 dilakukan untuk melihat apakah sampling dan uji yang dilakukan telah sesuai dengan arah kebijakan pengawasan sedangkan rencana sampling tahun 2021 dibuat agar sampling yang dilaksanakan efektif, efisien dan tepat sasaran.

Di masa pandemi ini telah dilakukan penyesuaian target sampling OT/SK dan dilakukan sosialisasi ke balai melalui Video Convergence pada tanggal 10 Juni 2020 dengan partisipan seluruh Balai Besar POM di Indonesia. Penyesuaian target tersebut sesuai dengan surat edaran Deputi II terkait penyesuaian target sampel komoditi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebesar 30%, sesuai edaran Nomor B-PW.02.04.4.44.05.20.959 tanggal 4 Mei 2020.

Dalam rangka persiapan pelaksanaan rapat pleno rapat koordinasi pusat dan balai dalam manajemen sampling tahun 2020, diadakan pertemuan dengan seluruh balai/loka untuk membahas permasalahan terkait sampling dan pengujian OT, SK dan Kosmetik pada tanggal 6 Agustus 2020 di Jakarta. Pertemuan tersebut merupakan langkah awal untuk menyusun rencana sampling 2021.



Gambar 14 Rapat Koordinasi Teknis Manajemen Sampling

Pada tanggal 2-3 November 2020 dilakukan rapat pleno sampling dan pengujian yang melibatkan kedeputian I dan III dengan peserta dari seluruh balai/loka dan narasumber dari lintas sektor dan lintas unit. Selanjutnya dilakukan pertemuan lanjutan internal kedeputian II untuk menyusun draft Pedoman Sampling tahun 2021.

G. Sasaran 7 Meningkatnya Efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Penerapan sistem manajemen pelayanan publik harus mampu mendorong peningkatan kualitas pelayanan, yang lebih cepat, murah, berkekuatan hukum, nyaman, aman, jelas, dan terjangkau serta menjaga profesionalisme para petugas pelayanan. Karena itu, perlu dilakukan penguatan terhadap sistem manajemen pelayanan publik agar mampu mendorong perubahan profesionalisme para penyedia pelayanan serta peningkatan kualitas pelayanan.

Beberapa layanan publik yang dilakukan oleh Sub Direktorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Suplemen Kesehatan adalah:

1. Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Dalam rangka mendorong ekspor obat tradisional, selama tahun 2020 BPOM telah mengeluarkan 270 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 144 SKE Certificate of Free Sale, 55 SKE Certificate of Pharmaceutical Product, 24 SKE

Health Certificate dan 45 SKE Surat Keterangan GMP dan 2 SKE To Whom It May Concern

Dalam rangka mendorong ekspor obat quasi, selama tahun 2020 BPOM telah mengeluarkan 90 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 37 SKE Certificate of Free Sale, 46 SKE Certificate of Pharmaceutical Product, 2 SKE Health Certificate dan 5 SKE Surat Keterangan GMP.

Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2020 BPOM telah mengeluarkan 451 SKE produk yang meliputi 197 SKE Certificate of Free Sale, 62 SKE Certificate of Pharmaceutical Product, 123 SKE Health Certificate dan 68 SKE Surat Keterangan GMP dan 1 SKE To Whom It May Concern

2. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Terhadap obat tradisional impor, BPOM telah mengeluarkan 2.026 Surat Keterangan Impor (SKI) melalui jalur NSW yang meliputi 817 SKI produk serta 1.209 SKI bahan baku. Terhadap suplemen kesehatan impor, BPOM telah mengeluarkan 3.597 Surat Keterangan Impor (SKI) melalui jalur NSW yang meliputi 1.135 SKI produk serta 2.462 SKI bahan baku. Terhadap obat quasi impor, BPOM telah mengeluarkan 81 Surat Keterangan Impor (SKI) produk jadi melalui jalur NSW. Setelah diberlakukannya Peraturan Presiden No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berilaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan pada tanggal 11 Oktober 2017 maka pengajuan SKI Produk Jadi dikenakan tarif PNB

Masukan uraian kegiatan dan foto kegiatan berikut

1) Seminar Internasional Hilirisasi Inovasi Hasil Riset Obat Herbal



Gambar 15 Ibu Deputi memberikan materi pada kegiatan Seminar Internasional Hasil Riset Obat Herbal

Salah satu rangkaian acara pada “Bursa Hilirisasi Inovasi Herbal Indonesia” adalah Seminar Ilmiah dengan tema Hilirisasi Inovasi Hasil Riset. Melalui seminar ini, diharapkan peserta dapat mengembangkan wawasan dan pengalamannya terkait pengembangan dan pemanfaatan tanaman obat Indonesia.

Narasumber dalam seminar ini adalah para pakar/ akademisi/ peneliti yang berpengalaman di bidang herbal. Peserta seminar yang hadir berjumlah sekitar 200 orang yang terdiri atas para pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan serta akademisi di Indonesia.

Pelaksanaan kegiatan Seminar Ilmiah sebagai berikut:

A. Kegiatan dilaksanakan pada:

Hari/ Tanggal : Rabu / 19 Februari 2020

Waktu : Pukul 10.00 – 12.30 WIB

Tempat : Ruang Mawar, Balai Kartini Jakarta

B. Materi yang disampaikan pada Seminar Ilmiah sebagai berikut :

- Sambutan dan Arahan oleh Kepala Badan POM RIDr. Penny K. Lukito, MCP (Kepala Badan POM)
- Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu Dr. Penny K. Lukito, MCP (Kepala Badan POM)
- Hilirisasi dan Komersialisasi Inovasi Herbal untuk Peningkatan Daya Saing Jamu dan Fitofarmaka Dra. Mayagustina Andarini, Apt, M.Sc (Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik)
- Uji Pra Klinik dan Uji Klinik Obat Tradisional Dra. Mayagustina Andarini, Apt, M.Sc (Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik)
- Memajukan Jamu melalui Hilirisasi Inovasi Herbal Dra. Indriaty Tubagus, Apt, M.Kes (Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan)
- Prioritas Program Pengembangan Jamu Dra. Indriaty Tubagus, Apt, M.Kes (Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan)

- Kemajuan teknologi dalam pengembangan Herbal Prof. Dr. I Ketut Adnyana, M.Si, Apt (Institut Teknologi Bandung)
- Sinergi antara Academic, Business, Government (ABG) Prof. Elly Wahyudin (Universitas Hasanudin)
- Penggunaan Herbal Dalam Terapi Berdasarkan Hasil Penelitian dr. Danang Ardiyanto (Rumah Riset Jamu Balitbangkes, Kemenkes)
- Strategi Obat Herbal masuk dalam Sistem Kesehatan Formal Prof. dr. Laksono Trisnantoro, M. Sc., Ph.D. (Fakultas Kedokteran dan Bagian Ilmu Kesehatan Masyarakat, UGM)
- Sharing Knowledge Functional Food Product Research & Development in Amino up Mr. Kohei Homma, Ph.D. (Amino Up, Jepang)

2) Pendampingan dalam Rangka Pemberdayaan UMKM Serta Usaha Jamu Gendong Untuk Menjamin Keamanan Produk dengan Memenuhi Sanitasi Higiene dan Dokumentasi

Kegiatan Pendampingan dalam Rangka Pemberdayaan UMKM Serta Usaha Jamu Gendong Untuk Menjamin Keamanan Produk dengan Memenuhi Sanitasi Higiene dan Dokumentasi diselenggarakan secara Webinar yang diselenggarakan selama 2 hari yaitu pada 15-16 Juli 2020 yang terdiri dari 2 agenda kegiatan, yaitu:

- Forum Group Discussion
Kegiatan FGD bertujuan untuk membangun koordinasi yang intensif antara BPOM dan K/L serta stakeholder terkait, dalam mendukung pengembangan UMKM Jamu dan mengembangkan produk Jamu yang aman, bermutu, dan bermanfaat sebagai warisan budaya bangsa. Kegiatan FGD dihadiri oleh Badan POM, UPT BPOM, Asisten Deputi Warisan Budaya, Kemenko PMK, Pemerintah Daerah Provinsi Jakarta, DI Yogyakarta, Banten, Jawa Tengah, Sulawesi Tengah, Asosiasi pelaku usaha, IOT yang merupakan Bapak Angkat UMKM Jamu, Komunitas Ibu Jamu EMPU, serta Pejabat, lintas sektor, dan stakeholder lainnya baik tingkat pusat maupun daerah.

Narasumber dan materi yang dipaparkan pada kegiatan webinar Forum Group Discussion untuk Meningkatkan Keamanan dan Mutu Produk Jamu di Masa Pandemi Covid-19 meliputi :

No	Narasumber	Materi
1	Dr. Penny K. Lukito, MCP (Kepala Badan POM)	Koordinasi lintas sektor untuk Meningkatkan Keamanan dan Mutu Produk Jamu di Masa Pandemi Covid-19
2	Dra.Mayagustina Andarini, Apt, M.Sc (Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Badan POM)	Prioritas Program Pengembangan Jamu
3	Ir. Srie Nurkyatsiwi, M.M.A. (Kepala Dinas Koperasi dan UKM Provinsi DI Yogyakarta)	Program Peningkatan Daya Saing Jamu Gendong
4	Dwi Harjanto M (Plt. Asdep Warisan Budaya, Kemenko PMK)	Jamu Sebagai Warisan Budaya
5	dr Arief Setyo Wibowo, M.Kes (Plt Kabid Pelayanan Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah)	Pembinaan Usaha Jamu Gendong dalam Upaya Peningkatan Kesehatan Masyarakat
6	Hari Sulistiyono,M.Farm.,Apt (Kepala Seksi Kefarmasian Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta)	Jamu Gendong di masa New Normal
7	Leya Cattleya (Koordinator Komunitas EMPU)	Potret Jamu Gendong Masa Kini Bapak Angkat UMKM Jamu

Table 5 Narasumber dan Materi pada kegiatan FGD

- Bimbingan Teknis UMKM Jamu dan Usaha Jamu Gendong

Kegiatan Bimbingan Teknis bertujuan untuk:

- Meningkatkan kemampuan UMKM jamu dan usaha jamu gendong dalam hal aspek hygiene, sanitasi dan dokumentasi produk terhadap keamanan dan mutu produk
- Menjadikan jamu semakin dikenal oleh masyarakat melalui promosi jamu yang aman, bermutu dan bermanfaat.
- Meningkatkan kesadaran UMKM Jamu dan usaha jamu gendong akan pentingnya aspek sanitasi higiene dalam pembuatan jamu.
- Melindungi konsumen dari produk jamu yang tidak memenuhi syarat untuk dikonsumsi.

- Memperluas wawasan dan meningkatkan daya saing pelaku usaha jamu dengan pemasaran melalui media online.

Peserta kegiatan Bimbingan Teknis ini terdiri dari UMKM Jamu, Usaha Jamu Gendong dan Pemerintah Daerah di Provinsi Jawa Tengah, DI Yogyakarta, DKI Jakarta, Banten, dan Sulawesi Tengah.

Komunitas jamu gendong yang mengikuti Bimtek:

a. Komunitas EMPU

- Di wilayah Sragen- Jawa Tengah sebanyak 42 orang
- Di wilayah Yogyakarta sebanyak 30 orang
- Di wilayah Serang-Banten sebanyak 20 orang.
- Di wilayah Semarang sebanyak 50 orang
- Di wilayah Palu sebanyak 8 orang

b. Komunitas jamu gendong Ibu Lasmi di daerah DKI Jakarta sebanyak 20 orang

Narasumber dan materi yang dipaparkan pada kegiatan webinar Bimbingan Teknis UMKM Jamu dan Usaha Jamu Gendong untuk Meningkatkan Keamanan dan Mutu Produk Jamu di Masa Pandemi Covid-19 meliputi :

No	Narasumber	Materi
1	Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm (Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan)	Pendampingan Badan POM terhadap UMKM Jamu dan Usaha Jamu Gendong
2	- Victor S. Ringoringo S.E, M.Sc (PT Deltomed - Chief Bussiness Development and R&D) - Rachmat (PT. Borobudur – Director)	Success Story dan tayangan video dari pemilihan baku sampai produk jadi
3	Pak Karyanto (Founder Jamu Digital)	Digitalisasi Pemasaran Jamu
4	Ibu Nuning S. Barwa (Kampung Djamo)	Penanganan Bahan Baku Untuk Meningkatkan Mutu Jamu
5	Imelda Ester Riana, S.T, M.KM (Ka. Sub Dit. Pengawasan Sarana OT dan SK)	Sanitasi Higiene dan Dokumentasi Sederhana dalam Pembuatan Jamu Gendong

6	Better Ridder, S.Si, Apt, M.Bus	Bahaya Jamu Mengandung Bahan Kimia Obat
7	Dra. Yusmeiliza, Apt	Tips Memilih Produk Obat Tradisional

Table 6 Materi dan pemateri pada kegiatan BIMTEK Jamu Gendong



Gambar 16 Bimtek Jamu Gendong di Jakarta



Gambar 17 Bimtek Jamu Gendong di Sragen



Gambar 18 Bimtek Jamu Gendong Di Yogyakarta



Gambar 19 Bimtek Jamu Gendong di Tangerang



Gambar 20 Bimtek Jamu gendong di Palu



Gambar 21 Bimtek Jamu Gendong di Semarang

- 3) KIE Terkait Keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
Kegiatan KIE Terkait Keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan dalam bentuk Webinar dengan judul NGOVI (Ngobrol Virtual) : Serba Serbi Herbal dan Suplemen Kesehatan yang diselenggarakan pada tanggal 23 Juni 2020 yang dibuka secara resmi oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan

Kosmetik. Peserta kegiatan NGOVI (Ngobrol Virtual) : Serba Serbi Herbal dan Suplemen Kesehatan adalah Ibu-Ibu PKK, mahasiswa/akademisi, dan masyarakat umum. Antusiasme peserta yang akan mengikuti webinar ini sangat besar, yaitu terlihat dari jumlah peserta yang akan mendaftar Webinar sebanyak 1.600 orang, namun dikarenakan keterbatasan kuota sebanyak 1.000 orang sehingga sebagian peserta yang lain mengikuti webinar melalui instagram jawara_bpom. Kegiatan ini bertujuan untuk:

- Meningkatkan peran aktif masyarakat dalam upaya kemandirian sehingga mampu memilih produk OT dan SK yang aman, bermanfaat/berkhasiat dan bermutu untuk konsumsi;
- Meningkatkan kesadaran (awareness) masyarakat terhadap penggunaan produk OT dan SK yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat, dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan;
- Meningkatnya pemanfaatan layanan pengaduan dan informasi konsumen BPOM oleh masyarakat;
- Meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat dalam melaporkan efek samping atau efek yang tidak diinginkan pada penggunaan OT dan SK
- Memberikan edukasi untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang bahaya dan risiko konsumsi OT dan SK yang tidak memenuhi syarat;
- Mengkomunikasikan dan menginformasikan kepada masyarakat tentang pentingnya membaca informasi pada label dan kemasan OT dan SK yang akan dikonsumsinya serta cara melindungi diri dari peredaran OT dan SK yang tidak memenuhi syarat.

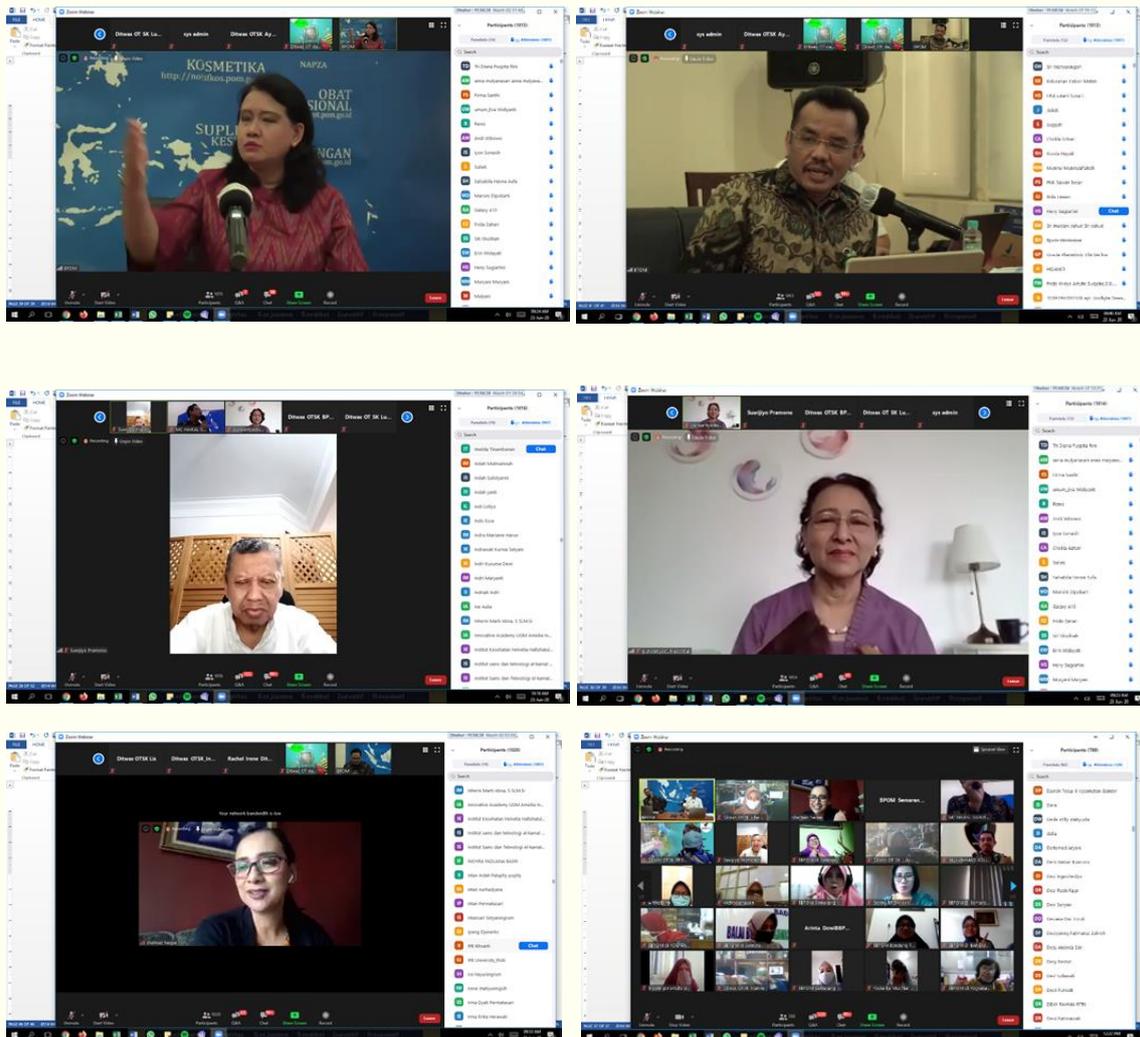
Narasumber dan materi yang dipaparkan pada kegiatan webinar NGOVI (Ngobrol Virtual): Serba Serbi Herbal dan Suplemen Kesehatan meliputi :

No	Narasumber	Materi
1	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Kebijakan Pengawasan OT dan SK selama Pandemi Covid-19
2	Prof. Dr. dr. Purwastyastuti Ascobat, M.Sc., SpFK (Guru Besar UI)	Keamanan dan Kemanfaatan Suplemen Kesehatan
3	Prof. Dr. Suwidjiyo Pramono, DEA., Apt. (Guru Besar UGM)	Sudah Benarkah Penggunaan Herbal yang Kita Konsumsi?

4	Shahnaz Haque	Pengalaman Memilih dan Menggunakan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
5	Haikal Saputra	Generasi Milenial Generasi Cinta Jamu
6	Direktur Pengawasan OT dan SK	Cerdas Memilih Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
7	Kasubdit Pengawasan Keamanan dan Mutu OT dan SK	OT dan SK mengandung BKO serta Laporan efek samping OT dan SK
8	Kasie Pengawasan Keamanan OT dan SK	Sosialisasi Aplikasi dan Tata Cara Pelaporan Efek Samping OT dan SK
9	Staf Subdit Pengawasan Keamanan OT dan SK	Sosialisasi Aplikasi dan Tata Cara Mengetahui Produk OT dan SK mengandung BKO

Table 7 Narasumber dan Materi Pada Kegiatan Ngovi

- Bentuk kegiatan yaitu terdiri dari:
 Pemberian materi KIE oleh Narasumber
 Demo tata cara pelaporan efek samping OT dan SK
 Demo penggunaan aplikasi public warning OT dan SK
 Diskusi interaktif



Gambar 22 Dokumentasi kegiatan Ngovi (Ngobrol Virtual) : Serba Serbi Herbal dan Suplemen Kesehatan

H. 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 internal Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan pada tanggal 12-13 Mei 2020. Sedangkan audit eksternal diselenggarakan pada tanggal 17 September 2020 oleh auditor dari TUV Rheiland Berdasarkan hasil audit internal telah dilakukan beberapa tindakan perbaikan, sedangkan pada audit eksternal tidak ditemukan temuan yang bersifat non conformities (NC) maupun minor, namun hanya saran untuk perbaikan.

3. Dalam mewujudkan penyelenggaraan negara untuk mewujudkan tata kelola pemerintah yang bersih, pelayanan public yang optimal, kapasitas birokrasi yang handal dan akuntabel, serta SDM yang Profesional. Dengan keseriusan penerapan

ZI WBK dan WBB, Direktorat pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan telah berhasil memperoleh predikat Wilayah Bebas Korupsi (WBK).

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

1. Pelatihan Build Your Poitive Self Image

Kegiatan pelatihan Build Your Poitive Self Image dilakukan untuk meningkatkan kompetensi pegawai di Direktorat Pengawasan Oba Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan Pelayanan Publik di Lingkungan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang di diberikan kepada Stakeholder memenuhi indikator Pelayanan Prima. Pelatihan ini dilaksanakan di Bekasi tanggal 21-22 Desember 2020. Hasil dari kegiatan ini memberikan informasi kepada pegawai kekurangan dan kelebihan yang dimiliki serta bagaimana menindaklanjuti kekurangan serta kelebihan tersebut.

2. 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.

J. Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan OT dan SK

Pada tahun 2020 kurangnya pemanfaatan pengelolaan data dan informasi pada Direktorat pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Terkait hal ini maka pada tahun 2021 kami akan memanfaatkan pengelolaan data dan informasi dengan aktif menggunakan email corporate dan pemutakhiran data hasil pengawasan pada Dashboard BPOM Operational Center (BOC).

K. 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, Honorariun 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 2020. 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 2020 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 2020, 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 2020

LAMPIRAN 1

Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran Per Strategis

Rincian Realisasi Sasaran TW IV							
Sasaran	Indikator	Kegiatan	Pagu Anggaran		Realisasi Tahun 2020		
Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan				8.936.377.000		8.935.008.819	
Meningkatnya Kepatuhan pelaku usaha dalam hal pemenuhan ketentuan sarana produksi dan promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				1.525.093.000		1.517.831.461	
	Persentase sarana Produksi Obat Tradisional yang memenuhi persyaratan CPOTB	Inspeksi Konprehensif dalam rangka tindak lanjut OT dan SK	282.413.000	415.581.000	277.712.183	409.328.389	
		Pemeriksaan Sarana dalam Rangka Perizinan dan Sertifikasi CPOTB pada Sarana Produksi OT	133.168.000		131.616.206		
	Persentase UMKM Obat Tradisional yang menerima sertifikat CPOTB Bertahap	Pembekalan bagi industri di Bidang OT dalam rangka percepatan penerapan sertifikasi cpotb	109.657.000	895.062.000	109.633.000	894.054.540	
		Sosialisasi Tata Laksana Pelayanan Publik Sertifikasi CPOTB Bertahap secara Elektronik	182.248.000		182.178.500		
		Bimbingan Teknis bagi Pelaku Usaha UMKM di bidang Obat Tradisional	147.477.000		146.566.040		

Laporan Tahunan 2020

		Pembekalan dalam rangka Percepatan Sertifikasi CPOTB Bertahap bagi UMKM Obat Tradisional	28.912.000		28.912.000	
		Bimtek Sertifikasi CPOTB bertahap bagi petugas Balai	426.768.000		426.765.000	
	Persentase iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan	Intensifikasi dan Tindak Lanjut Pengawasan Informasi dan Promosi OT dan SK	214.450.000	214.450.000	214.448.532	214.448.532
Kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di UPT yang Optimal				151.664.000		151.657.250
	Persentase pemenuhan pedoman pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan oleh UPT	Rapat koordinasi teknis pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan suplemen kesehatan	26.784.000	151.664.000	26.784.000	151.657.250
		Forum Komunikasi Inspektur OT dan SK	124.880.000		124.873.250	
Pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang prima				1.976.089.000		1.976.085.640
	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Forum komunikasi pelayanan publik ot dan sk	70.832.000	1.976.089.000	70.831.382	1.976.085.640
		KIE di Bidang Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	1.905.257.000		1.905.254.258	
Meningkatnya efektivitas				1.010.473.000		1.010.464.827

Laporan Tahunan 2020

pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	Bimbingan Teknis dalam Rangka percepatan tindak lanjut hasil pengawasan informasi dan promosi ot dan sk	107.043.000	292.442.000	107.043.000	292.439.600
		Mengikuti meeting/ workdhop/ pelatihan/ inspeksi/ forum internasional di bidang ot dan sk	1.000		1.000	
		Rapat Koordinasi Pusat dan Balai dalam manajemen sampling (Kegiatan gabungan kedeputian II dan III)	185.398.000		185.395.600	
	Persentase hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti	Monitoring dan Koordinasi pengawasan OT dan SK serta peningkatan kerja sama lintas sektor	376.415.000	409.160.000	376.412.037	409.157.037
		Penguatan koordinasi lintas sektor dalam pengawasan dan pelayanan ekspor dan impor ot dan sk	32.745.000		32.745.000	
	Persentase laporan keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu	<i>Pembahasan Laporan Keamanan</i>	16.733.000	308.871.000	16.733.000	308.868.190
		<i>Pengawasan Keamanan dan Mutu OT dan SK</i>	39.499.000		39.499.000	
		<i>Bimbingan Teknis dalam rangka pelaporan efek samping ot dan sk</i>	252.639.000		252.636.190	

Laporan Tahunan 2020

Meningkatnya pendampingan UMKM Obat Tradisional dalam pemenuhan CPOTB				1.505.410.000		1.503.501.247
	Jumlah UMKM Obat Tradisional yang difasilitasi dalam pemenuhan CPOTB	Advokasi Lintas Sektor dan Pendampingan dalam rangka Pembinaan UMKM di Bidang OT	738.693.000	1.505.410.000	736.787.667	1.503.501.247
		Bursa penelitian Obat Herbal Indonesia dalam rangka Pembinaan UMKM dan Pengembangan Jamu	766.717.000		766.713.580	
Meningkatnya kualitas pembinaan dalam pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				719.459.000		719.453.000
	Persentase UPT yang dilakukan supervisi dalam rangka peningkatan kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Bimbingan teknis inspektur di bidang ot dan sk (dasar dan	719.459.000	719.459.000	719.453.000	719.453.000
Meningkatnya Efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan				1.257.807.000		1.266.247.430
	Persentase permohonan penilaian sarana dan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu			390.659.000		399.110.570
		Desk Capa sertifikasi/inspeksi CPOTB dan layanan denah onsite	110.408.000		110.382.770	
		Seminar Internasional Hilirisasi Inovasi Hasil Riset Obat Herbal	280.251.000		288.727.800	
	Indeks pelayanan publik di bidang pengawasan OT dan SK	Komunikasi Implementasi kebijakan SKI Post Border	47.287.000	528.850.000	47.285.500	528.841.684

Laporan Tahunan 2020

		suplemen kesehatan dengan pelaku usaha				
		Pendampingan dalam Rangka Pemberdayaan UMKM Serta Usaha Jamu Gendong Untuk Menjamin Keamanan Produk dengan Memenuhi Sanitasi Higiene dan Dokumentasi (Jakarta, Serang, Yogya, Sragen)	476.763.000		476.756.184	
		KIE Obat dan Makanan secara daring	4.800.000		4.800.000	
	Tingkat Efektifitas KIE di bidang OT dan SK	Kampanye Cerdas Memilih Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	273.836.000	338.298.000	273.834.175	338.295.176
		KIE Terkait Keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	64.462.000		64.461.001	
	Terwujudnya tatakelola pemerintahan dilingkup Direktorat Pengawasan Obat OT dan SK yang optimal			259.766.000		259.738.717
	Indeks RB Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Evaluasi Program Kerja Direktorat Pengawasan OT dan SK	108.586.000	259.766.000	108.558.717	259.738.717
		Sewa Rumah dinas jabatan Direktorat pengawasan OT dan SK	126.700.000		126.700.000	
		Pengembangan kompetensi SDM	24.480.000		24.480.000	

Laporan Tahunan 2020

		Direktorat Pengawasan OT dan SK				
Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang berkinerja optimal				330.316.000		329.996.000
	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Pemeliharaan Kendaraan operasional Direktorat Pengawasan OT dan SK	28.032.000	330.316.000	27.986.000	329.996.000
		Peningkatan Kompetensi Pegawai Dit Was OT SK dalam Pelayanan Publik	256.584.000		256.325.000	
		Operasional Pengelolaan kegiatan pada satker kedeputian 2	45.700.000		45.685.000	
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan OT dan SK				186.620.000		186.353.247
	Indeks pengelolaan data dan informasi Unit Kerja Direktorat Pengawasan OT dan SK yang optimal	Layanan perkantoran direktorat pengawasan OT dan SK	186.620.000	186.620.000	186.353.247	186.353.247
Terkelolanya Keuangan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Akuntabel				13.680.000		13.680.000

Laporan Tahunan 2020

	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Koordinasi Laporan Penerimaan PNBP	6.480.000	13.680.000	6.480.000	13.680.000
		Honor pengelola keuangan Dit Was Ot dan SK dan satker deputy II	7.200.000		7.200.000	

Laporan Tahunan 2020

LAMPIRAN 2

Tingkat Efektifitas Penggunaan Anggaran Tahun 2020

No	Indikator	Output			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian TE
		T	R	%	T	R	%			
1	Persentase sarana Produksi Obat Tradisional yang memenuhi persyaratan CPOTB	77	77,36	100,47	415.581.000	409.328.389	98,50	1,0	0,0	100 %
2	Persentase UMKM Obat Tradisional yang menerima sertifikat CPOTB Bertahap	83,3	83,33	100,04	895.062.000	894.054.540	99,89	1,0	0,0	100 %
3	Persentase iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan	62	59,12	95,35	214.450.000	214.448.532	100,00	1,0	0,0	75 %
4	Persentase pemenuhan pedoman pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan oleh UPT	80	98,63	123,29	151.664.000	151.657.250	100,00	1,2	0,2	95 %
5	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	86	86,07	100,08	1.976.089.000	1.976.085.640	100,00	1,0	0,0	100 %
6	Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	73	74,8	102,47	292.442.000	292.439.600	100,00	1,0	0,0	100 %
7	Persentase hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti	72	72,13	100,18	409.160.000	409.157.037	100,00	1,0	0,0	100 %
8	Persentase laporan keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu	92	100	108,70	308.871.000	308.868.190	100,00	1,1	0,1	100 %
9	Jumlah UMKM Obat Tradisional yang difasilitasi dalam pemenuhan CPOTB	90	100	111,11	1.505.410.000	1.503.501.247	99,87	1,1	0,1	100 %
10	Persentase UPT yang dilakukan supervisi dalam rangka peningkatan kualitas pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	60	64,29	107,15	719.459.000	719.453.000	100,00	1,1	0,1	100 %

Laporan Tahunan 2020

11	Persentase permohonan penilaian sarana dan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	88	96,16	109,27	390.659.000	399.110.570	102,16	1,1	0,1	100 %
12	Indeks pelayanan publik di bidang pengawasan OT dan SK	3,11	4,24	136,33	528.850.000	528.841.684	100,00	1,4	0,4	95 %
13	Tingkat Efektifitas KIE di bidang OT dan SK	88,81	91,36	102,87	338.298.000	338.295.176	100,00	1,0	0,0	100 %
14	Indeks RB Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	88	83,83	95,26	259.766.000	259.738.717	99,99	1,0	0,0	75 %
15	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	75	86,49	115,32	330.316.000	329.996.000	99,90	1,2	0,2	100 %
16	Indeks pengelolaan data dan informasi Unit Kerja Direktorat Pengawasan OT dan SK yang optimal	1,51	0	0,00	186.620.000	186.353.247	99,86	0,0	-1,0	75 %
TOTAL				100,49	8.736.077.000	8.734.975.572	99,99	1,0	0,0	100 %

ANALISIS BEBAN KERJA JABATAN PENDUKUNG							
DI LINGKUNGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN							
TAHUN 2020							
NO	NAMA SATUAN ORGANISASI/ JABATAN	Jumlah ABK (orang)	Eksisting per Januari 2020 (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	0	-	1	S1 Pemerintahan / S1 Ekonomi / S1 Administrasi	
	Analisis Kepegawaian Penyelia						
	Analisis Kepegawaian Mahir						
	Analisis Kepegawaian Terampil	2	0	-	2	D3 pemerintahan / D3 ekonomi / D3 Administrasi	
	2) Pengelola Keuangan						
	Analisis Pengelola Keuangan APBN Madya	1	0	-	1	S1 Akuntansi / Apoteker	PPK yang ada sekarang jabatannya PFM Madya
	Analisis Pengelola Keuangan APBN Muda						
	Analisis Pengelola Keuangan APBN Pertama	1	1	S1 Ilmu Komputer	0		BPP dg jabatan Pengadministrasi Keuangan
	Pranata Keuangan APBN Penyelia						
	Pranata Keuangan APBN Mahir	1	0	-	1	D3 Komputer	Penyusun LK yang ada sekarang jabatannya
	Pranata Keuangan APBN Terampil	1	1	D3 Akuntansi STAN	0		CPNS baru per Jan 2020
	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 Ilmu Komputer	0		
	Pranata komputer Penyelia						
	Pranata komputer Mahir	1	0		1	D3 Ilmu Komputer	Yg ada adl pengelola database
	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 jabatannya pengelola BMN
	7) Pengelolaan Program dan Evaluasi						
	Perencanaan Madya						
	Perencanaan Muda						
	Perencanaan Pertama	1	1	S1 Akuntansi	0		
	Analisis Kebijakan Madya						
	Analisis Kebijakan Muda						
	Analisis Kebijakan Pertama						

DIREKTORAT PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

AGENDA NO:

Diselesaikan oleh	:	Sub Koordinator Tata Operasional	Diterima di	:	
Diperiksa Oleh	:		Dikirim Petunjuk	:	

Jakarta, April 2021

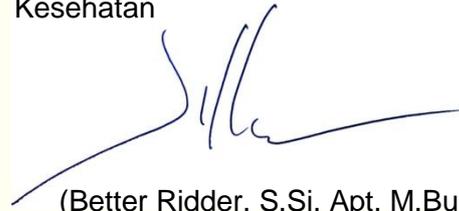
MEMBACA TERLEBIH DAHULU:

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



(Imelda Ester Riana, S.T, M.KM)

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



(Better Ridder, S.Si, Apt, M.Bus)

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



(Dra. Yusmeiliza, Apt)

MENETAPKAN:

Direktur Pengawasan Obat Tradisional
Dan Suplemen Kesehatan



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

Lampiran : 1 Berkas

Perihal : Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2020