



**Komisi Pemberantasan Korupsi**

---

**KAJIAN PERIZINAN DAN PENGAWASAN  
OBAT JAMINAN KESEHATAN NASIONAL  
(JKN)**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
(BADAN POM)**

**DIREKTORAT PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN  
KEDEPUTIAN BIDANG PENCEGAHAN**

**2017**

---

## **KAJIAN PERIZINAN DAN PENGAWASAN OBAT JAMINAN KESEHATAN NASIONAL (JKN) DI BADAN POM**

### **PERNYATAAN**

*Laporan hasil kajian ini merupakan produk Direktorat Penelitian dan Pengembangan Komisi Pemberantasan Korupsi (KPK). Sifat distribusi dan pemanfaatan laporan terbatas pada internal KPK dan instansi terkait kajian. Dilarang menggandakan dan mengedarkan laporan kajian ini tanpa seizin KPK.*

--	--

Salinan	.../...
---------	---------

# DAFTAR ISI

<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>I</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	<b>III</b>
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	<b>IV</b>
<b>RINGKASAN EKSEKUTIF</b> .....	<b>V</b>
<b>DAFTAR ISTILAH</b> .....	<b>VII</b>
<b>I. PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
I.1 LATAR BELAKANG.....	1
I.2 DASAR HUKUM.....	4
I.3 TUJUAN.....	4
I.4 RUANG LINGKUP.....	5
I.5 METODOLOGI DAN TAHAPAN PELAKSANAAN .....	5
I.6 LOKASI DAN WAKTU KAJIAN .....	8
<b>II. GAMBARAN UMUM</b> .....	<b>9</b>
II.1 KELEMBAGAAN BADAN POM DAN STRUKTUR ORGANISASI .....	9
II.1.1 Kelembagaan Badan POM.....	9
II.1.2 Tugas, fungsi dan kewenangan Badan POM.....	10
II.1.3 Struktur Organisasi .....	11
II.2 SUMBER DAYA MANUSIA .....	25
II.3 SARANA DAN PRASARANA LABORATORIUM .....	25
II.4 LAYANAN PUBLIK BADAN POM.....	26
II.5 OBAT .....	29
II.5.1 Penggolongan Obat.....	29
II.5.2 Statistik/Data Obat Beredar di Indonesia.....	31
II.5.3 Sarana Produksi, Sarana Distribusi dan Sarana Pelayanan Kefarmasian .....	33
II.6 REGISTRASI OBAT/IZIN EDAR OBAT.....	37
II.6.1 Mekanisme Registrasi/Izin Edar .....	37
II.6.2 Mekanisme Obat Jalur Khusus ( <i>Special Access Scheme (SAS)</i> ).....	42
II.6.3 Statistik Pengajuan Registrasi Obat.....	43
II.6.4 Kodifikasi Nomor Izin Edar (NIE) Obat.....	44
II.6.5 Hubungan Formularium Nasional (FORNAS) dan Nomor Izin Edar (NIE) .....	46
II.7 PENGAWASAN OBAT .....	47
II.7.1 Pengawasan <i>Pre Market</i> .....	48
II.7.2 Pengawasan <i>Post Market</i> .....	55
<b>III.POTENSI MASALAH DAN SARAN PERBAIKAN</b> .....	<b>71</b>
III.1 POTENSI PERMASALAHAN.....	72
III.1.1 <i>Pre Market</i> .....	72
III.1.2 <i>Post Market</i> .....	80
III.1.3 Hal-hal lain yang Perlu Menjadi Perhatian .....	84

<b>IV.KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>91</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>A</b>
LAMPIRAN 1. DOKUMENTASI KEGIATAN .....	A
LAMPIRAN 2. DAFTAR REGULASI TERKAIT PENGAWASAN OBAT .....	D
LAMPIRAN 3. DAFTAR OBAT FORNAS YANG TIDAK ADA NIE .....	I
LAMPIRAN 4. SUMBER DAYA MANUSIA BADAN POM .....	K

## DAFTAR GAMBAR

Gambar I.1 Regulasi Pengaturan Obat.....	2
Gambar I.2 Pengawasan <i>Pre Market</i> dan <i>Post Market</i> Obat.....	5
Gambar I.3 Komponen Akuntabilitas.....	7
Gambar II.1 Struktur Organisasi Badan POM.....	12
Gambar II.2 Struktur Organisasi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.....	15
Gambar II.3 Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT .....	16
Gambar II.4 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT ...	17
Gambar II.5 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi PT & PKRT .....	19
Gambar II.6 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif	21
Gambar II.7 Struktur Organisasi Balai Besar POM.....	22
Gambar II.8 Struktur Organisasi Balai POM.....	22
Gambar II.9 Alur Proses Pra-Registrasi dan Registrasi Obat .....	41
Gambar II.9 Alur Proses Pra-Registrasi dan Registrasi Obat.....	41
Gambar II.10 Pengawasan Obat oleh Badan POM .....	48
Gambar II.11 Alur Penerbitan Sertifikasi CPOB .....	53
Gambar II.12 Alur Resertifikasi CPOB .....	54
Gambar II.13 Alur Proses CDOB.....	60
Gambar III.1 Potensi Permasalahan Perizinan dan Pengawasan Obat JKN .....	71

## DAFTAR TABEL

Tabel I.1 Daerah Sampling Kajian Perizinan dan Pengawasan Obat JKN .....	6
Tabel I.2 Objek Kajian Perizinan dan Pengawasan Obat JKN.....	6
Tabel I.3 Lokasi dan Waktu Kajian.....	8
Tabel II.1 Daftar 32 Unit Pelaksana Teknis Badan POM .....	23
Tabel II.2 Kelompok Unit Pelaksana Teknis/Balai Besar atau Balai POM.....	26
Tabel II.3 Jenis Standar Pelayanan Publik .....	27
Tabel II.4 Produk Yang Mendapat Persetujuan Edar Tahun 2017 .....	32
Tabel II.5 Data Jumlah Obat Terdaftar Berdasarkan Klasifikasi Obat.....	32
Tabel II.6 Data Jumlah Obat Terdaftar berdasarkan Klasifikasi Keamanan Obat .....	32
Tabel II.7 Data Jumlah Obat Terdaftar Berdasarkan Klasifikasi Produksi Obat .....	32
Tabel II.8 Data Jumlah Industri Farmasi.....	34
Tabel II.9 Data Jumlah PBF.....	36
Tabel II.10 Kategori Registrasi Obat .....	39
Tabel II.11 Data Layanan terkait Registrasi Obat Tahun 2014-2016.....	43
Tabel II.12 Persentase Penyelesaian Layanan Terkait Registrasi Obat Tahun 2014-2016 .....	44
Tabel II.13 Jalur Evaluasi .....	50
Tabel II.14 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi pada Pasal 2 dan 8.....	51
Tabel II.15 Pengawasan/Inspeksi <i>Post Market</i> Tahun 2014-2016 .....	56
Tabel II.16 Permohonan dan Sertifikat CDOB Tahun 2011 - 2016.....	61
Tabel II.17 Pengawasan Produk Ilegal Tahun 2014 - 2016 .....	62
Tabel II.18 <i>Farmakovigilans</i> Obat Beredar Tahun 2014 - 2016.....	63
Tabel II.19 Pengawasan Badan POM atas Iklan Obat Tahun 2014 - 2016 .....	63
Tabel II.20 Hasil Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Tahun 2014 - 2016 .....	65
Tabel II.21 Sanksi kepada Industri Farmasi atas Hasil Pengujian yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Tahun 2014-2016.....	65
Tabel II.22 Sanksi Berdasarkan Jenis Sarana dan Kategori Pelanggaran .....	67
Tabel II.23 Pemberian Sanksi Badan POM kepada Industri Farmasi Tahun 2014 - 2016.....	67
Tabel II.24 Statistik Pengenaan Sanksi terhadap Sarana Distribusi 2014-2016.....	68
Tabel II.25 Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Tahun 2016 .....	69
Tabel II.26 Rekomendasi Balai / Balai Besar POM dan.....	69
Tabel II.27 Jenis Sanksi Sarana Produksi, Sarana Distribusi dan Sarana Pelayanan Kesehatan.....	70

## RINGKASAN EKSEKUTIF

Hasil kajian KPK tahun 2016 tentang Tata Kelola Obat dalam Sistem JKN menemukan ada permasalahan terkait perizinan obat yang mengakibatkan pelaksanaan proses pengadaan e-katalog tidak berjalan optimal karena terkendala Nomor Izin Edar (NIE) yang tidak terkini (*update*). Selain itu pengawasan terhadap ketersediaan obat belum menjadi prioritas sehingga terdapat NIE yang masih aktif tetapi obat sudah tidak diproduksi.

Atas temuan tersebut, tahun 2017 KPK melakukan pendalaman kajian terkait perizinan dan pengawasan obat JKN di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Badan POM). Kajian dilaksanakan selama 6 (enam) bulan sejak Februari sampai Juli 2017. Objek kajian meliputi kantor pusat BPOM, Balai Besar/Balai POM di lima kota yaitu Jakarta, Medan, Makassar, Serang dan Bandung, termasuk Dinas Kesehatan Kota (4), Dinas Kesehatan Provinsi (4), Industri Farmasi (4) dan Sarana Distribusi/Sarana Pelayanan Kesehatan (6). Metode pelaksanaan kajian yaitu melalui studi literatur, analisis data awal, wawancara dan observasi lapang.

Hasil kajian menemukan 3 (tiga) potensi permasalahan utama perizinan dan pengawasan obat yaitu pada *pre-market*, *post-market* dan sistem Informasi Teknologi serta kelembagaan Badan POM.

### A. Potensi permasalahan pada *pre-market* meliputi:

1. Tidak adanya pembatasan obat beredar mengakibatkan duplikasi obat beredar. Saat ini lebih dari 80% obat beredar merupakan obat dengan merek dagang (yang terdiri atas obat paten, originator maupun generik bermerek). Hal ini mengakibatkan beragamnya harga obat dengan komposisi yang sama (perbedaan harga bisa mencapai 2-80x).
2. Saat ini tidak semua formularium nasional (FORNAS) memiliki Nomor Izin Edar (NIE). Sekitar 5% obat FORNAS tidak terdaftar di Badan POM, sehingga mengakibatkan tidak dapat tayang di *e-catalogue* untuk memenuhi kebutuhan pasien JKN.
3. Rendahnya tingkat penyelesaian layanan registrasi obat. Rata-rata tingkat penyelesaian registrasi obat, khususnya untuk obat baru dalam 3 (tiga) tahun terakhir hanya 42%. Hal ini menimbulkan ketidakpastian perizinan bagi Industri Farmasi.
4. Badan POM dalam rangka pengawasan tidak menjalankan sanksi pembatalan/pencabutan NIE sesuai PMK 1010/2008. Hal ini mengakibatkan data NIE tidak terkini sebagai dasar pengadaan *e-catalogue* obat.
5. Konflik kepentingan pada Jasa Layanan Inspeksi Sarana Produksi. Dalam PP No. 48 Tahun 2010 tentang Tarif atas Jenis PNPB yang berlaku pada BPOM terdapat klausul pembebanan biaya transportasi, akomodasi dan konsumsi pegawai Badan POM kepada wajib bayar sehingga berpotensi terjadinya konflik kepentingan.

### B. Potensi Permasalahan pada *Post Market* meliputi:

1. Rendahnya tingkat pelaksanaan rekomendasi hasil pengawasan Badan POM oleh Instansi Terkait. Berdasarkan sampling terhadap 5 (lima) Balai Besar/Balai POM, persentase tindak lanjut hasil pengawasan oleh Pemda hanya sebesar 23,79%. Hal ini disebabkan karena Badan POM belum memiliki sistem monitoring baku atas rekomendasi yang disampaikan kepada instansi terkait.

2. Belum adanya regulasi yang mewajibkan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi PBF. Saat ini baru terdapat sekitar 15% PBF yang memiliki sertifikat CDOB. Hal ini berpotensi mengakibatkan PBF tidak menerapkan CDOB secara konsisten dan rendahnya tingkat kepatuhan sarana distribusi (hasil inspeksi Badan POM menunjukkan sarana distribusi lebih dari 80% tidak memenuhi ketentuan).
3. Belum ada regulasi terkait kriteria pengambilalihan perkara oleh Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM). Penyidikan kasus obat dan makanan oleh Badan POM dapat dilakukan oleh Pusat Penyidikan dan Balai Besar/Balai POM tetapi belum diatur kriteria pengambilalihan perkara yang dapat ditangani Pusdik sehingga berpotensi terjadinya diskresi untuk kemudian disalahgunakan.

C. Hal – hal lain yang perlu menjadi perhatian yaitu:

1. Sistem dan Teknologi Informasi BPOM Belum Tersentralisasi dan Terintegrasi
2. Penanganan Pengaduan/Pelaporan Publik BPOM Belum Tersentralisasi
3. Data Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Sebagai Dasar Pengawasan Obat Tidak Aktual
4. Tidak Sinkronnya Struktur Organisasi Pusat dengan Unit Pelaksana Teknis (Balai Besar/Balai)
5. Tidak Sesuai Nomenklatur Struktur Organisasi dengan Tupoksi yang dilaksanakan
6. Tidak Tegasnya Mekanisme Pemberian Sanksi pada Permenkes tentang Sarana Pelayanan Kefarmasian
7. Belum Jelasnya Tindak Lanjut Temuan Obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) pada Instalasi Farmasi Pemerintah

Atas potensi permasalahan di atas, KPK memberikan saran perbaikan kepada instansi berwenang, diantaranya untuk membuat kajian terhadap regulasi pembatasan izin edar obat generik bermerek dan penetapan harga referensi obat dalam rangka untuk menjamin keterjangkauan harga obat bagi Masyarakat, mengevaluasi proses registrasi obat yang memakan waktu yang cukup lama, membangun sistem monitoring tindak lanjut hasil pengawasan BPOM, mengimplementasikan sistem daring untuk semua layanan registrasi obat, menyusun/merevisi aturan yang berpotensi korupsi, menegakkan sanksi sesuai aturan yang berlaku, serta mengintegrasikan sistem informasi dan data yang digunakan untuk melaksanakan pengawasan obat. Saran perbaikan dimaksudkan sebagai bahan pertimbangan bagi instansi untuk menutup celah-celah permasalahan baik yang langsung maupun tidak langsung berdampak korupsi.

## DAFTAR ISTILAH

Bioavailabilitas (BA)	Persentase dan kecepatan zat aktif dalam suatu produk obat yang mencapai / tersedia dalam sirkulasi sistemik dalam bentuk utuh/ aktif setelah pemberian produk obat tersebut, diukur dari kadarnya dalam darah terhadap waktu atau dari ekskresinya dalam urin.
Bioekivalensi (BE)	Dua produk obat disebut bioekivalen jika keduanya mempunyai ekivalensi farmaseutik atau merupakan alternatif farmaseutik dan pada pemberian dengan dosis moral yang sama akan menghasilkan bioavailabilitas yang sebanding sehingga efeknya akan sama, dalam hal efikasi maupun keamanan.
Sarana Produksi/Industri Farmasi	Badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat
Sarana Distribusi	Sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan instalasi sediaan farmasi Pemerintah.
Sarana Pelayanan Kefarmasian	Sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama
Pedagang Besar Farmasi (PBF)	Perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
PBF Cabang	Cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besarsesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
Apotek	Sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.
Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	Cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya
Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
Sediaan Farmasi	Obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

# I. PENDAHULUAN

## I.1 LATAR BELAKANG

Dalam rangka mewujudkan hak masyarakat untuk menerima jaminan sosial kesehatan, lahir Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Melalui Undang-Undang tersebut, Pemerintah menetapkan Program Jaminan Kesehatan sebagai bagian dari salah satu program membangun Sistem Jaminan Kesehatan Nasional. Mengacu pada Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 dan Undang-Undang No. 40 Tahun 2004 untuk memberikan jaminan kesehatan kepada masyarakat. Pemerintah harus menyediakan fasilitas kesehatan, tenaga kesehatan, alat kesehatan serta obat yang dibutuhkan Masyarakat. Ketersediaan dan keterjangkauan obat menjadi salah satu faktor penting yang harus menjadi perhatian pemerintah dikarenakan konsumsi obat nasional mencapai angka 40 (empat puluh) persen dari belanja kesehatan secara keseluruhan. Biaya tersebut merupakan salah satu yang tertinggi di dunia<sup>1</sup>, berbeda dengan negara-negara lain yang lebih maju seperti Amerika Serikat, Inggris, dan Jerman, biaya obat hanya berkisar 11 (sebelas) persen hingga 12 (dua belas) persen dari biaya perawatan kesehatan. Oleh karena itu efektivitas biaya obat merupakan hal penting untuk diperhatikan agar memberikan dampak terhadap efisiensi biaya perawatan kesehatan nasional.

Harga obat di Indonesia saat ini masih sangat mahal jika dibandingkan dengan beberapa negara lainnya di dunia<sup>2</sup>. Mahalnya harga obat di Indonesia disebabkan oleh obat yang dijual di pasaran merupakan obat merk dagang dan bukan obat generik yang dibuat oleh pemerintah yang sering digunakan masyarakat. Selain itu harga yang mahal disebabkan oleh tak adanya regulasi terkait Harga Eceran tertinggi (HET) untuk obat dengan merk dagang. Di Indonesia sendiri terdapat tiga jenis obat, yakni obat generik, obat generik bermerk, dan obat paten/innovator<sup>3</sup>.

Selain itu, harga obat mahal disebabkan adanya biaya promosi (*marketing fee*) yang tinggi dan pemberian gratifikasi (berupa sponsorsip dan/atau fasilitas langsung) kepada dokter dari pabrikan obat akibat persaingan yang tidak sehat. Menurut data Kementerian Kesehatan, jumlah perusahaan farmasi di Indonesia mencapai 210<sup>4</sup> perusahaan dengan jumlah distributor/Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebanyak 2.087. Gambaran ini menunjukkan bahwa terdapat persaingan yang cukup ketat antar penyedia obat sehingga muncul persaingan yang tidak sehat, terutama pada mekanisme kerjasama antara perusahaan farmasi dan PBF dengan dokter. Dalam kerjasama tersebut, dokter

<sup>1</sup> <http://telusur.metrotvnews.com/read/2015/05/30/131355/makin-kecil-belanja-obat-makin-bagus>, diakses tanggal 12 Februari 2016

<sup>2</sup> <http://binfar.kemkes.go.id/2014/06/mahalnya-harga-obat-di-indonesia>, diakses tanggal 12 Februari 2016

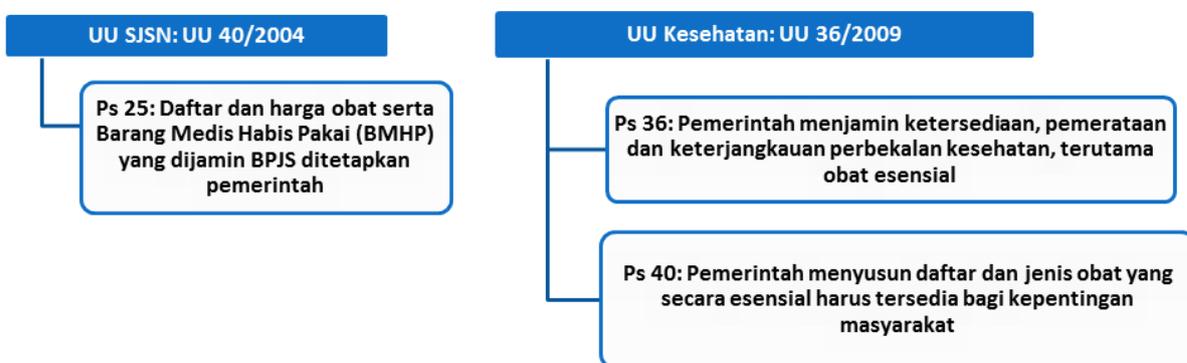
<sup>3</sup> <http://nasional.republika.co.id/berita/nasional/umum/15/12/14/nzcof8219-harga-obat-di-indonesia-lebih-mahal-dari-malaysia>, diakses tanggal 12 Februari 2016

<sup>4</sup> <http://apif.binfar.depkes.go.id/grafik-industrifarmasi.php>, diakses tanggal 12 Mei 2017

akan menerima diskon 10-20 persen penjualan obat dari perusahaan farmasi. Diskon tersebut diberikan dalam bentuk uang dan fasilitas. Hal ini merupakan salah satu faktor yang mengakibatkan harga obat melambung tinggi dan pasien sering mendapat resep yang tidak perlu. Data Majalah Tempo tanggal 2 November 2015 menyebutkan bahwa sebanyak 2.125 dokter dan 151 rumah sakit yang tersebar di lima provinsi diduga menerima suap sebesar Rp131 milyar sejak tahun 2013-2015<sup>5</sup>.

Selain permasalahan tata kelola obat, data pengaduan masyarakat yang masuk kepada KPK 3 (tiga) tahun terakhir terkait kesehatan juga memperlihatkan proporsi yang cukup besar yaitu 47% atau 281 dari 592 pengaduan yang masuk adalah tentang dugaan penyimpangan dalam Pengadaan Barang/Jasa terkait alat kesehatan, obat dan sarana dan prasarana<sup>6</sup>.

Oleh karena itu, dalam rangka menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat, Pemerintah perlu mengatur efektivitas biaya obat. Berdasarkan Undang-Undang SJSN, Pemerintah telah menetapkan Formularium Nasional (FORNAS)<sup>7</sup> untuk mengendalikan mutu dan e-katalog untuk mengendalikan biaya. Sedangkan berdasarkan Undang-Undang Kesehatan, Pemerintah mengeluarkan kebijakan HET untuk mengendalikan harga obat generik, sebagaimana dapat dilihat pada Gambar 1.1 berikut ini:



**Gambar I.1 Regulasi Pengaturan Obat**

Meskipun FORNAS dan e-katalog dibangun agar dapat mengendalikan mutu dan biaya obat, tetapi masih ditemukan beberapa permasalahan dalam implementasinya seperti belum semua obat dalam FORNAS masuk ke dalam e-katalog, FORNAS belum sepenuhnya digunakan oleh semua

<sup>5</sup> <http://nasional.tempo.co/read/news/2015/11/02/173715195/eksklusif-2-125-dokter-diduga-terima-suap-obat-rp-131-m>, diakses tanggal 12 Februari 2016

<sup>6</sup> Data Pengaduan Masyarakat KPK terkait Kesehatan, 2014-2016

<sup>7</sup> FORNAS adalah daftar obat yang disusun oleh komite nasional yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan, didasarkan pada bukti ilmiah mutakhir berkhasiat, aman, dan dengan harga yang terjangkau yang disediakan serta digunakan sebagai acuan penggunaan obat dalam JKN

fasilitas kesehatan (masih terbatas pada milik pemerintah dan swasta yang menyelenggarakan JKN) serta sulitnya akses faskes terhadap e-katalog.

Mengingat peran penting pengelolaan obat dalam penyelenggaraan JKN tersebut dan sesuai tugas KPK untuk mencegah terjadinya tindak pidana korupsi pada pengelolaan obat dalam pelayanan kesehatan, maka KPK kemudian melaksanakan kajian yang lebih mendalam tentang tata kelola obat JKN. Berdasarkan hasil kajian tersebut, terdapat beberapa permasalahan yaitu terkait FORNAS, Rencana Kebutuhan Obat (RKO) yang disusun oleh Kementerian Kesehatan, e-katalog obat yang dilaksanakan oleh LKPP, serta lemahnya koordinasi antar lembaga (Kementerian Kesehatan-Badan POM-LKPP) dalam proses pengadaan e-katalog obat. Khusus untuk masalah koordinasi antar lembaga, KPK melihat ada permasalahan terkait perizinan obat yang mengakibatkan pelaksanaan proses pengadaan e-katalog obat tidak berjalan optimal. Nomor Izin Edar (NIE) dari daftar penyedia obat yang diserahkan Kementerian Kesehatan ke LKPP untuk proses pengadaan tidak terkini (*update*). Hal ini disebabkan obat FORNAS yang diperlukan tidak memiliki NIE, NIE produsen sudah tidak berlaku atau sedang dalam masa perpanjangan sehingga tidak bisa mengikuti lelang pengadaan e-katalog obat serta NIE produsen masih terdaftar tetapi obat sudah tidak diproduksi atau tidak beredar di pasaran. Selama ini Kementerian Kesehatan hanya mengacu data NIE pada laman Badan POM yang datanya tidak selamanya *update*. Badan POM juga belum menyiapkan notifikasi ke Kementerian Kesehatan jika ada obat yang NIE-nya akan kadaluarsa, sudah tidak diproduksi atau tidak beredar lagi di pasaran. Kondisi ini mengakibatkan sebagian obat FORNAS menjadi gagal tayang di e-katalog obat. Pada tahun 2017, hanya 70% dari obat FORNAS yang diajukan dapat tayang di e-katalog obat sehingga menimbulkan potensi masalah ketersediaan obat<sup>8</sup>. Selain itu, dengan akan dicanangkannya *Universal Health Coverage (UHC)* pada tahun 2019, kebutuhan obat untuk JKN pasti akan semakin meningkat sehingga dibutuhkan strategi pengawasan obat untuk menjamin mutu dan khasiat obat yang akan digunakan oleh Masyarakat. Untuk dapat melihat permasalahan secara lebih jelas dan merumuskan perbaikan terkait perizinan dan pengawasan obat tersebut maka KPK perlu melakukan pendalaman kajian terkait perizinan dan pengawasan obat JKN di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Badan POM) sebagai instansi yang berwenang untuk memberikan izin edar obat serta melakukan pengawasan obat sebelum (*pre market*) dan setelah beredar (*post market*).

---

<sup>8</sup> Data LKPP, 2017

## **I.2 DASAR HUKUM**

Pelaksanaan kegiatan Kajian Perizinan dan Pengawasan Obat JKN dilakukan Direktorat Penelitian dan Pengembangan KPK dengan dasar hukum:

- a. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2002 tentang Komisi Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi:
  - Pasal 6 huruf e: "Komisi Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi mempunyai tugas melakukan monitor terhadap penyelenggaraan pemerintahan negara".
  - Pasal 8 ayat (1): "Dalam melaksanakan tugas supervisi sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 huruf b, KPK berwenang melakukan pengawasan, penelitian, atau penelaahan terhadap instansi yang menjalankan tugas dan wewenangnya yang berkaitan dengan pemberantasan tindak pidana korupsi, dan instansi yang dalam melaksanakan pelayanan publik".
  - Pasal 14 menyebutkan "Dalam melaksanakan tugas monitor sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 huruf e, KPK berwenang untuk:
    - i. Melakukan pengkajian terhadap sistem pengelolaan administrasi di semua lembaga negara dan pemerintah;
    - ii. Memberi saran kepada pimpinan lembaga negara dan pemerintah untuk melakukan perubahan jika berdasarkan hasil pengkajian, sistem pengelolaan administrasi tersebut berpotensi korupsi;
    - iii. Melaporkan kepada Presiden Republik Indonesia, Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia, dan Badan Pemeriksa Keuangan, jika saran Komisi Pemberantasan Korupsi mengenai usulan perubahan tersebut tidak diindahkan.
- b. Fokus pelaksanaan tugas KPK pada Renstra KPK 2015-2019, Kesehatan merupakan sasaran bagi program penindakan dan pencegahan terintegrasi yang menjadi fokus KPK.

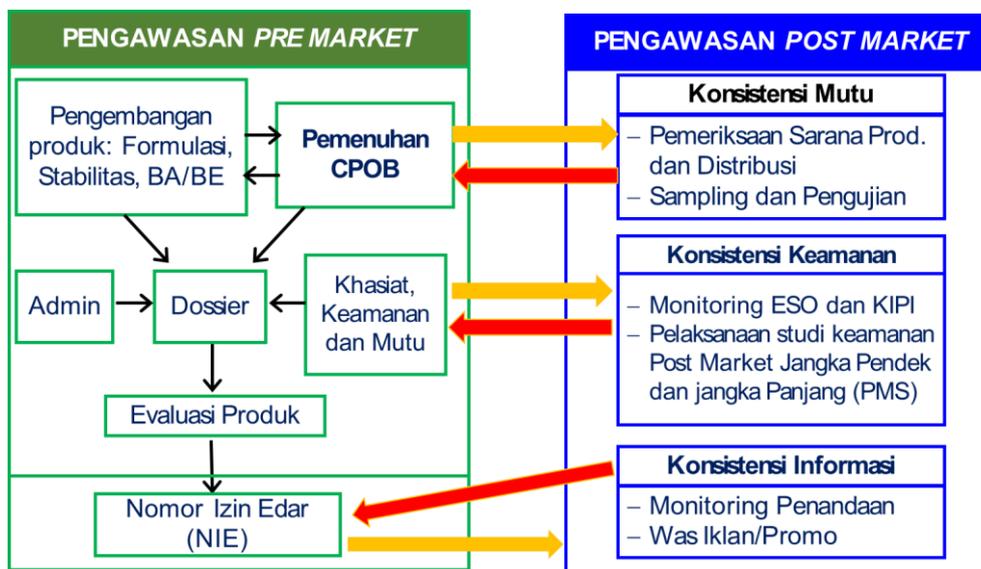
## **I.3 TUJUAN**

Kajian Perizinan dan Pengawasan Obat JKN di Badan POM bertujuan untuk:

- a. Mengidentifikasi titik-titik rawan korupsi dan permasalahan pada sistem perizinan dan pengawasan obat JKN.
- b. Memberikan saran perbaikan untuk memperbaiki sistem perizinan dan pengawasan obat JKN dalam rangka mencegah terjadinya tindak pidana korupsi.

## I.4 RUANG LINGKUP

Ruang lingkup pada kajian perizinan dan pengawasan obat JKN di Badan POM meliputi aspek regulasi, aspek tata laksana, aspek kelembagaan, aspek manajemen SDM dan aspek teknologi Informasi pada pengawasan *pre market* dan *post market* yang dilaksanakan oleh Badan POM sebagaimana dapat dilihat pada siklus berikut ini:



Gambar I.2 Pengawasan *Pre Market* dan *Post Market* Obat

## I.5 METODOLOGI DAN TAHAPAN PELAKSANAAN

Kegiatan kajian difokuskan memetakan potensi korupsi dalam perizinan dan pengawasan obat JKN. Beberapa instansi yang terlibat dalam yang akan dijadikan objek kajian, antara lain:

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM)
2. Kementerian Kesehatan
3. Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
4. Sarana Produksi, Sarana Distribusi dan Sarana Pelayanan Kefarmasian

Pemenuhan data primer didapatkan dari observasi lapangan di daerah/unit sampel. Penetapan daerah/unit sampel dilakukan dengan mempertimbangkan kriteria anggaran kesehatan yang dikelola pemerintah kabupaten/kota/unit sampel, sebaran geografis, dan ketersediaan waktu dan biaya dari kajian ini.

Dalam kajian ini observasi dilakukan di beberapa daerah dan unit sampel yang memenuhi salah satu kriteria sebagai keterwakilan wilayah geografis, jumlah sarana produksi dan sarana distribusi yang banyak serta jumlah pengambilan sampel obat untuk pengujian oleh Balai Besar/Balai BOM

yang cukup besar. Observasi lapang dilakukan di 5 (lima) daerah kabupaten/kota dengan karakteristik sebagai berikut:

**Tabel I.1 Daerah Sampling Kajian Perizinan dan Pengawasan Obat JKN**

No	Nama Daerah	Keterangan
1	Kota Jakarta, Provinsi DKI Jakarta	Mewakili daerah dengan jumlah penduduk yang besar, wilayah pengawasan Balai Besar POM yang memiliki jumlah industri farmasi yang banyak (3 besar) dan sarana distribusi obat yang banyak (nomor 2 terbanyak), serta jumlah sampel pengambilan obat untuk pengujian yang cukup tinggi.
2	Kota Medan, Provinsi Sumatera Utara	Mewakili Pulau Sumatera di wilayah barat, dengan jumlah penduduk besar, wilayah pengawasan Balai Besar POM yang memiliki industri farmasi di wilayah Sumatera dan jumlah pengambilan sampel obat untuk pengujian paling banyak di Sumatera Tahun 2016.
3	Kota Makassar, Provinsi Sulawesi Selatan	Mewakili wilayah timur dengan jumlah penduduk besar, wilayah Balai Besar POM yang memiliki jumlah sarana distribusi terbanyak untuk wilayah timur dan jumlah pengambilan sampel obat untuk pengujian (nomor 3 terbanyak) Tahun 2016
4	Kota Serang, Provinsi Banten	Mewakili daerah pemekaran yang memiliki jumlah industri farmasi dan sarana distribusi yang cukup banyak dengan level pengawasan dari instansi vertikal berupa Balai POM.
5	Kota Bandung, Provinsi Jawa Barat	Mewakili daerah di Pulau Jawa, wilayah pengawasan Balai Besar POM dengan jumlah industri farmasi dan sarana distribusi terbanyak di Indonesia serta jumlah pengambilan sampel obat terbanyak Tahun 2016.

Adapun rincian objek kajian (sampling) ditunjukkan dalam Tabel I.2 di bawah ini.

**Tabel I.2 Objek Kajian Perizinan dan Pengawasan Obat JKN**

Instansi Pusat (BPOM)	Instansi Vertikal (5 BB/B POM)	Dinkes (8)	Industri Farmasi (4)	Sardis/Saryankes (6)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif</li> <li>Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi</li> <li>Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)</li> <li>Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT</li> <li>Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT</li> <li>Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Balai Besar POM Jakarta</li> <li>Balai Besar POM Medan</li> <li>Balai Besar POM Makassar</li> <li>Balai POM Serang</li> <li>Balai Besar POM Bandung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dinkes Prov Sumut</li> <li>Dinkes Kota Medan</li> <li>Dinkes Prov Banten</li> <li>Dinkes Kota Serang</li> <li>Dinkes Prov Sulse</li> <li>Dinkes Kota Makassar</li> <li>Dinkes Prov Jabar</li> <li>Dinkes Kota Bandung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PT Indo Farma</li> <li>PT Sanbe Farma</li> <li>PT Holi Farma</li> <li>PT Bernofarm</li> <li>PT Otto Pharmaceutical Industries</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PT APL Cab Medan</li> <li>Instalasi Farmasi Kota Serang</li> <li>Balai Pengobatan Serang</li> <li>PT Penta Valent Makassar</li> <li>Apotik Kimia Farma Makassar</li> <li>PT Enseval Putera Megatrading</li> </ul>

Analisis yang dilakukan dalam kajian ini meliputi:

1. Analisis regulasi, dokumen lain yang relevan dan analisis atas dasar hasil observasi di lapangan
2. Memperkaya perspektif kajian dengan melakukan diskusi untuk memperoleh hasil analisis dari narasumber terkait atas strategi pencegahan korupsi dan pembenahan perizinan dan pengawasan obat.

### Tahapan Pelaksanaan

Tahapan pelaksanaan kegiatan meliputi:

a. Persiapan

- Penyiapan KAK dan rencana anggaran;
- Studi Literatur dan pengumpulan data awal (regulasi, pengaduan masyarakat, audit BPK dan informasi lain-lain).

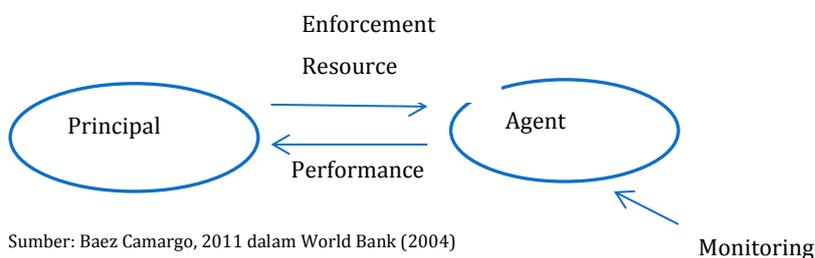
b. Pengumpulan Data dan Informasi

- Analisis data awal;
- *Focus Group Discussion* (FGD) dengan pakar dan narasumber terkait.

c. Analisis dan Pelaporan

Melakukan analisis potensi korupsi dari *critical point* beserta bahan-bahan pendukung yang diperoleh pada saat observasi lapangan, dan dipertajam dari hasil *Focus Group Discussion* (FGD) bersama narasumber terkait dalam menyusun rekomendasi.

Dalam penulisan laporan, kerangka analisis yang digunakan dalam mendeteksi potensi korupsi di kajian ini secara garis besar menggunakan pendekatan *principal-agent* dalam membangun akuntabilitas termasuk menganalisis komponen-komponen yang terkait seperti kejelasan mandat, kecukupan sumber daya, penegakan aturan, pengukuran kinerja dan adanya pengawasan yang berkaitan seperti yang dapat dilihat pada gambar berikut:



**Gambar I.3 Komponen Akuntabilitas**

d. Pemaparan hasil kajian

Paparan akan disampaikan kepada pihak internal (Direktur Litbang, Deputi Pencegahan dan Pimpinan KPK) dan eksternal (instansi terkait dan publik).

## I.6 LOKASI DAN WAKTU KAJIAN

Kegiatan perizinan dan pengawasan obat JKN yang dilakukan oleh Tim Kajian Direktorat Litbang dengan tahapan sebagai berikut:

**Tabel I.3 Lokasi dan Waktu Kajian**

No	Kegiatan	Waktu
1	<i>Kick of Meeting</i> (KOM) dengan Badan POM	31 Januari 2017
2	<i>Field Review</i> (wawancara dan pemantauan lapangan)	
	Pusat/Badan POM:	
	• Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	13 Februari 2017, 1 dan 7 Maret 2017
	• Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT	16 Februari 2017
	• Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT	24 Februari 2017
	• Direktorat Standarisasi Produk Terapetik dan PKRT	17 Februari 2017
	• Direktorat Pengawasan Napza	27 Februari 2017
	• Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM)	21 Februari 2017
	• Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)	23 Februari 2017
	• Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM)	27 Februari 2017
	• Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM)	3 Maret 2017
	• Inspektorat	2 Maret 2017
	• Industri Farmasi	4-5 Mei 2017
	Balai Besar/Balai POM/Daerah:	
	• BB POM Jakarta	14-15 Maret 2017
	• BB POM Medan, Dinkes Prov. Sumut, Dinkes Kota Medan, dan Sarana Distribusi	29-31 Maret 2017
	• BB POM Makassar, Dinkes Prov Sulsel, Dinkes Kota Makassar, Sarana Distribusi dan Sarana Pelayanan Kefarmasian	11-13 April 2017
• Balai POM Serang, Dinkes Prov. Banten, Dinkes Kota Serang, Sarana Distribusi dan Sarana Pelayanan Kefarmasian	11-13 April 2017	
• BB POM Bandung, Dinkes Prov. Jabar, Dinkes Kota Bandung, Sarana Produksi dan Sarana Distribusi	25-28 April 2017	
3	Penyusunan Laporan Kajian	Mei – Juni 2017
4	<i>Exit Meeting</i> Kajian dengan Badan POM	13 Juli 2017
5	Diseminasi Laporan	8 Agustus 2017

## II. GAMBARAN UMUM

### II.1 KELEMBAGAAN BADAN POM DAN STRUKTUR ORGANISASI

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) merupakan institusi pengawas obat dan makanan di Indonesia. Berdasarkan peraturan perundang-undangan, Badan POM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dan merupakan bagian dari upaya pembangunan kesehatan di Indonesia.

#### II.1.1 KELEMBAGAAN BADAN POM

Berdasarkan Pasal 25 Ayat 2 Undang-Undang No. 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara dan Keppres No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali di ubah terakhir dengan PP No. 02 Tahun 2013, dinyatakan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan (BADAN POM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang berkedudukan di bawah Presiden dan bertanggung jawab kepada Presiden dengan dikoordinatori oleh Menteri Kesehatan.

Adapun visi Badan POM adalah obat dan makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa, sedangkan misi dari Badan POM:

1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat
2. Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.
3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan Badan POM.

Visi Badan POM untuk tahun 2015-2019 adalah obat dan makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa<sup>9</sup>.

Sesuai dengan visi, misi serta tujuan Badan POM, sistem pengawasan obat dan makanan memiliki landasan hukum yaitu:

1. Undang-Undang No.7 Tahun 1996 tentang Pangan
2. Undang-Undang No.22 Tahun 1997 tentang Narkotika
3. Undang-Undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika
4. Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
5. Undang-Undang No.36 Tahun 2010 tentang Kesehatan

---

<sup>9</sup> Rencana Strategis Badan POM 2015 -2019

## II.1.2 TUGAS, FUNGSI DAN KEWENANGAN BADAN POM

Berdasarkan Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, Badan POM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Sedangkan fungsi Badan POM<sup>10</sup> adalah:

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi
5. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
6. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.

Berdasarkan Pasal 69 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, Badan POM memiliki kewenangan sebagai berikut:

1. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya.
2. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
3. Penetapan sistem informasi di bidangnya.
4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman peredaran Obat dan Makanan.
5. Pemberi izin dan pengawasan peredaran Obat serta pengawasan industri farmasi.
6. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman Obat

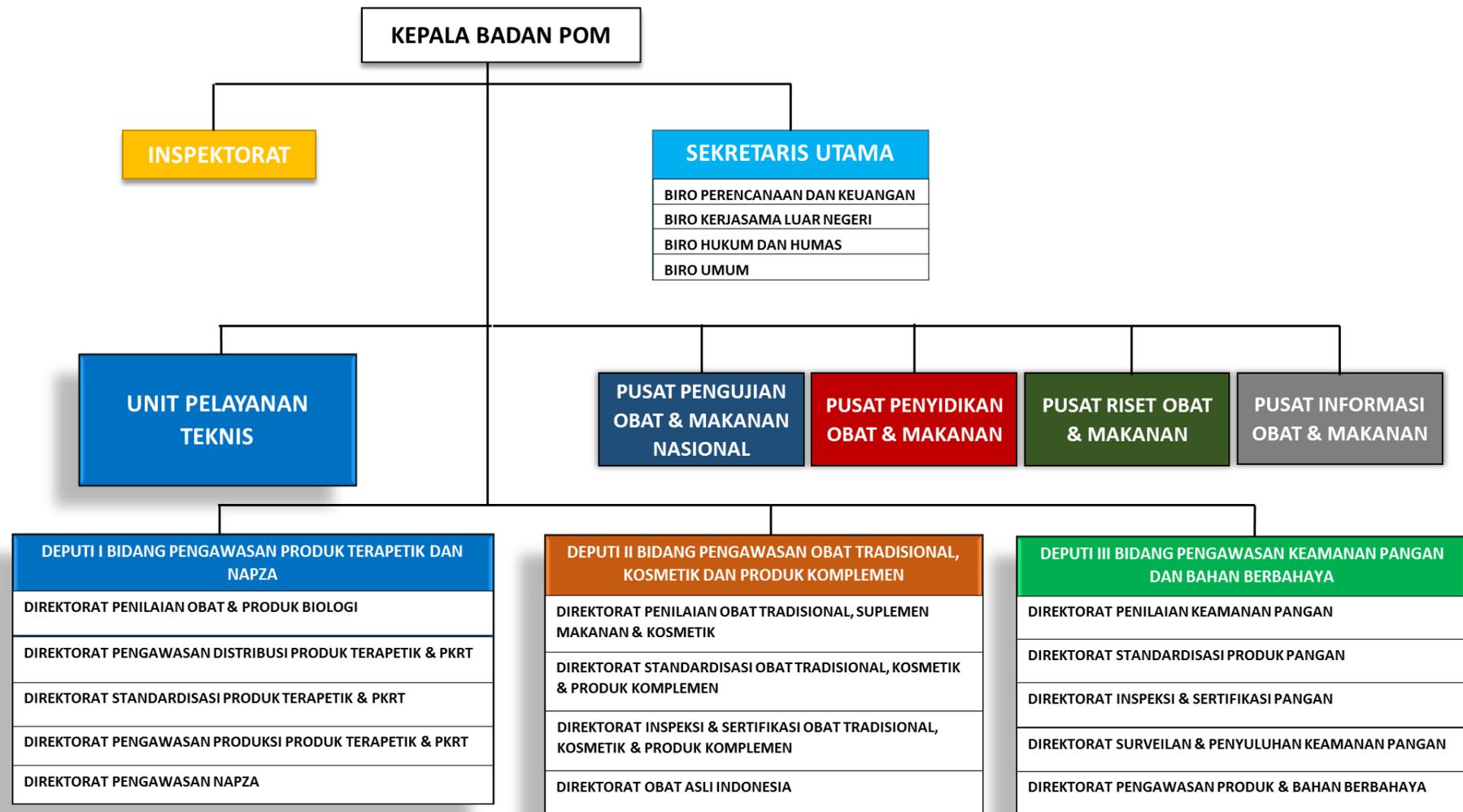
---

<sup>10</sup> Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001

### **II.1.3 STRUKTUR ORGANISASI**

Organisasi dan tata kerja Badan POM Pusat disusun berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004. Sedangkan organisasi dan tata kerja Balai Besar/Balai POM diatur berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pelaksanaan tugas pokok dan fungsi sebagaimana tersebut di atas, dilakukan oleh unit kerja Badan POM di pusat, maupun oleh Balai Besar/Balai POM yang ada di seluruh Indonesia.

Berdasarkan struktur organisasi Badan POM, tugas dan fungsi perizinan dan pengawasan obat JKN berada dalam tanggung jawab Deputy I Bidang Pengawasan Produk Terpetik dan NAPZA. Struktur organisasi Badan POM secara lengkap dapat dilihat pada Gambar II.1.



Gambar II.1 Struktur Organisasi Badan POM

### II.1.3.1. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PRODUK TERAPETIK DAN NAPZA

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana tersebut di atas, Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan umum di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif.
- b. Penyusunan rencana pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif.
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang penilaian obat dan produk biologi,
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang standarisasi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan produksi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- g. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan teknis di bidang pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
- h. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif;
- i. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan produk terapeutik dan narkotika, psikotropika, dan zat adiktif
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala, sesuai bidang tugasnya.

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif terdiri dari lima Direktorat, yaitu:

1. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi
2. Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
3. Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT

4. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT
5. Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif

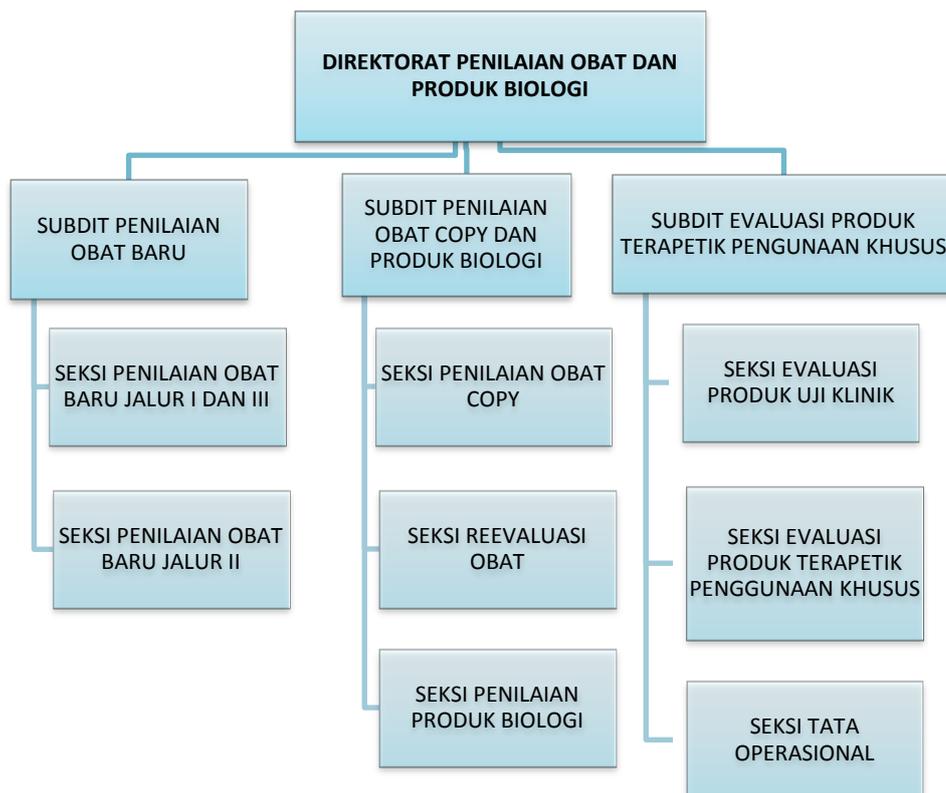
#### **II.1.3.1.1 DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI**

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang penilaian obat dan produk biologi. Dalam melaksanakan tugasnya, direktorat ini menyelenggarakan fungsi:

1. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang penilaian obat baru.
2. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang penilaian obat *copy* dan produk biologi.
3. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang evaluasi produk terapeutik penggunaan khusus.
4. Penyusunan rencana dan program penilaian obat dan produk biologi.
5. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang penilaian obat dan produk biologi.
6. Evaluasi dan penyusunan laporan penilaian obat dan produk biologi.
7. Pelaksanaan tugas lain sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan PT dan NAPZA.

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi terdiri dari:

1. Subdirektorat Penilaian Obat Baru.
2. Subdirektorat Penilaian Obat Copy dan Produk Biologi.
3. Subdirektorat Evaluasi Uji Klinik dan PT Penggunaan Khusus.



**Gambar II.2 Struktur Organisasi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi**

#### **II.1.3.1.2 DIREKTORAT STANDARDISASI PRODUK TERAPETIK DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)**

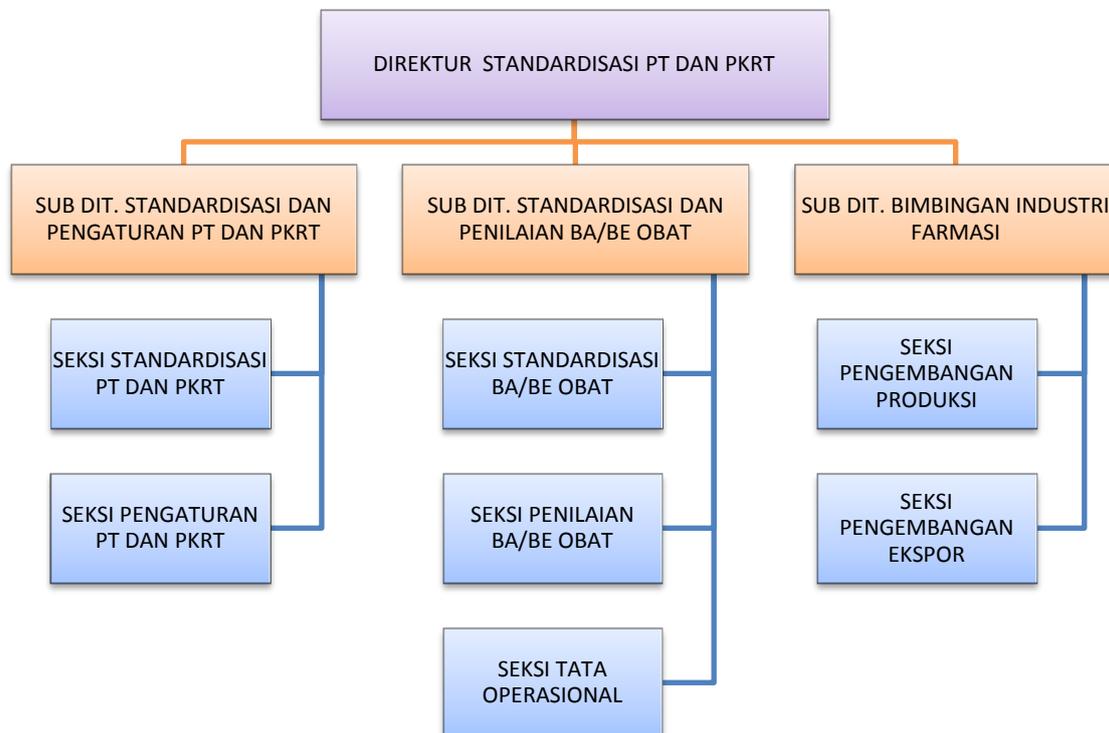
Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Rumah Tangga mempunyai tugas menyiapkan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengaturan dan standardisasi produk terapeutik dan perbekalan rumah tangga. Dalam melaksanakan tugas, direktorat ini menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program standardisasi PT dan PKRT.
2. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang standardisasi produk terapeutik dan PKRT.
3. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang pengaturan PT dan PKRT.
4. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang standardisasi dan penilaian bioavailabilitas dan bioekivalensi obat.

5. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis, dan pembinaan di bidang bimbingan industri farmasi.
6. Evaluasi dan penyusunan laporan di bidang standardisasi PT dan PKRT.

Direktorat Standardisasi PT dan PKRT terdiri dari:

1. Subdirektorat Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT.
2. Subdirektorat Standardisasi dan Penilaian Bio Availabilitas/Bio Equivalensi Obat.
3. Subdirektorat Bimbingan Industri Farmasi.



**Gambar II.3 Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT**

### II.1.3.1.3 DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT

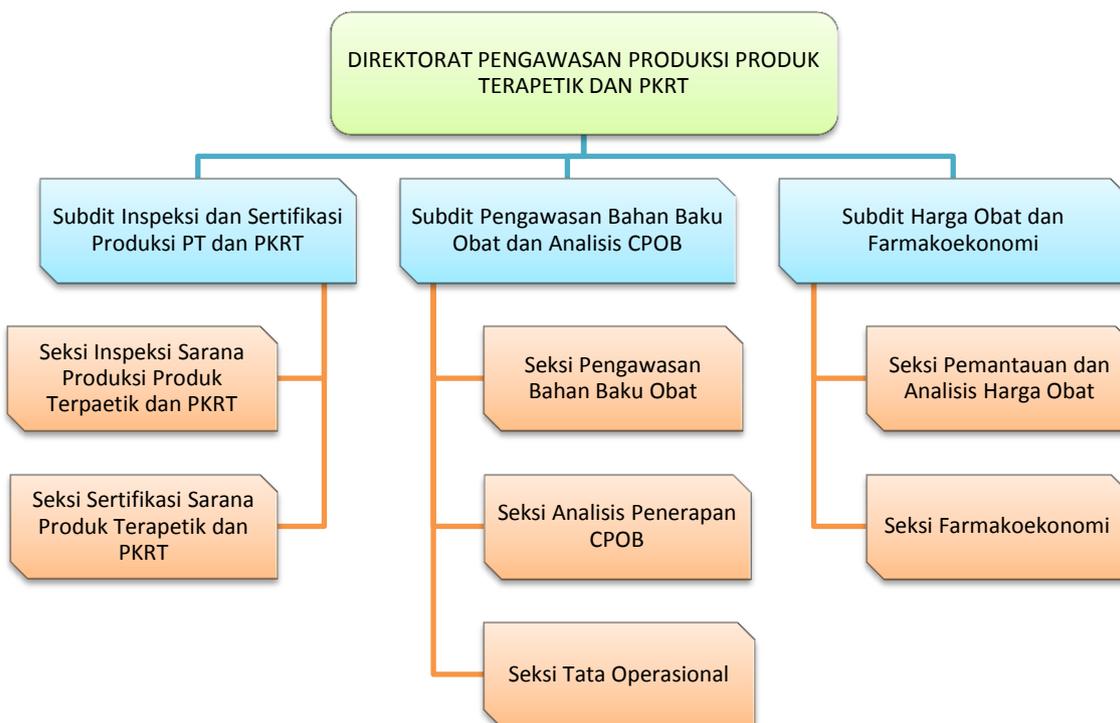
Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan produksi PT dan PKRT. Dalam melaksanakan tugasnya, direktorat ini menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan produksi PT dan PKRT.
2. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan produksi PT dan PKRT.

3. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang inspeksi dan sertifikasi produksi PT dan PKRT.
4. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang harga obat.
5. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang pengawasan bahan baku obat dan analisis penerapan cara pembuatan obat yang baik.
6. Evaluasi dan penyusunan laporan di bidang pengawasan produksi PT dan PKRT.

Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT terdiri dari:

1. Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Produksi PT dan PKRT.
2. Subdirektorat Harga Obat dan Farmakoekonomi.
3. Subdirektorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis Cara Pembuatan Obat Yang Baik.



**Gambar II.4 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT**

#### **II.1.3.1.4 DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT**

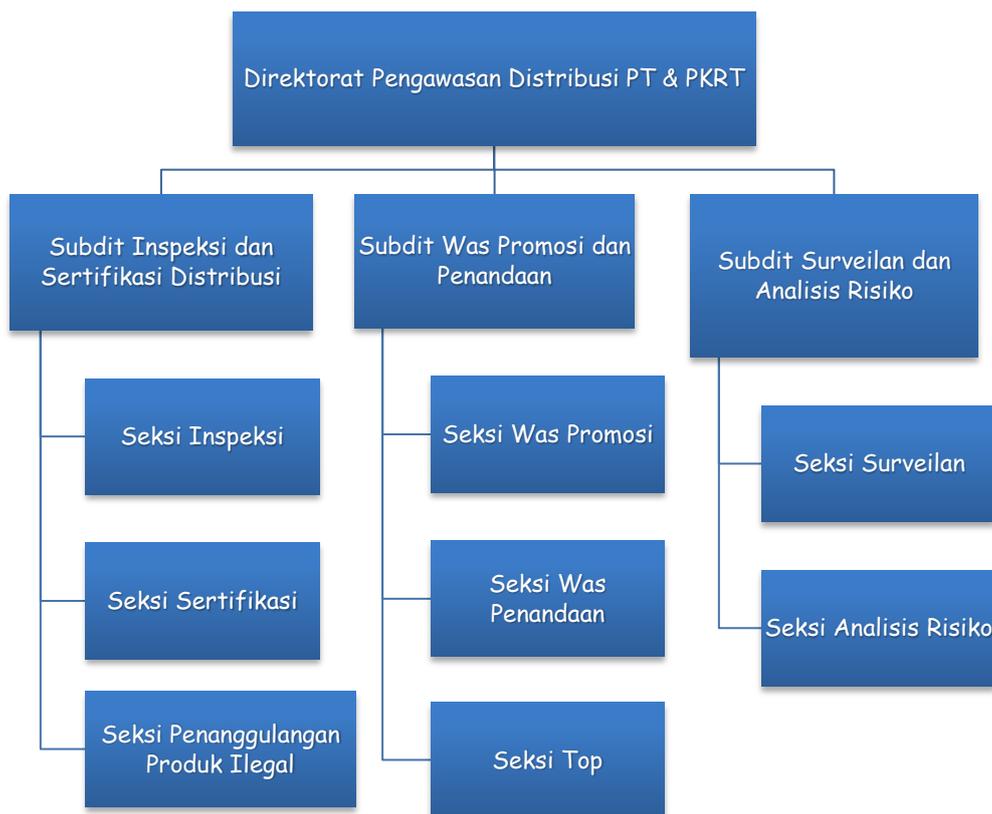
Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan distribusi PT dan PKRT.

Dalam melaksanakan tugasnya, direktorat ini menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan distribusi PT dan PKRT.
2. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan distribusi PT dan PKRT.
3. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi dan sertifikasi distribusi PT dan PKRT.
4. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan promosi dan penandaan PT dan PKRT.
5. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan surveilan dan analisis risiko PT dan PKRT.
6. Evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan distribusi PT dan PKRT.
7. Pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT terdiri 3 Subdirektorat yaitu:

1. Subdirektorat Inspeksi dan Sertifikasi Distribusi PT dan PKRT.
2. Subdirektorat Pengawasan Promosi dan Penandaan PT dan PKRT.
3. Subdirektorat Surveilan dan Analisis Risiko PT dan PKRT.



**Gambar II.5 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi PT & PKRT**

#### II.1.3.1.5 DIREKTORAT PENGAWASAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN ZAT ADIKTIF

Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan narkotika, psikotropika, dan zat adiktif.

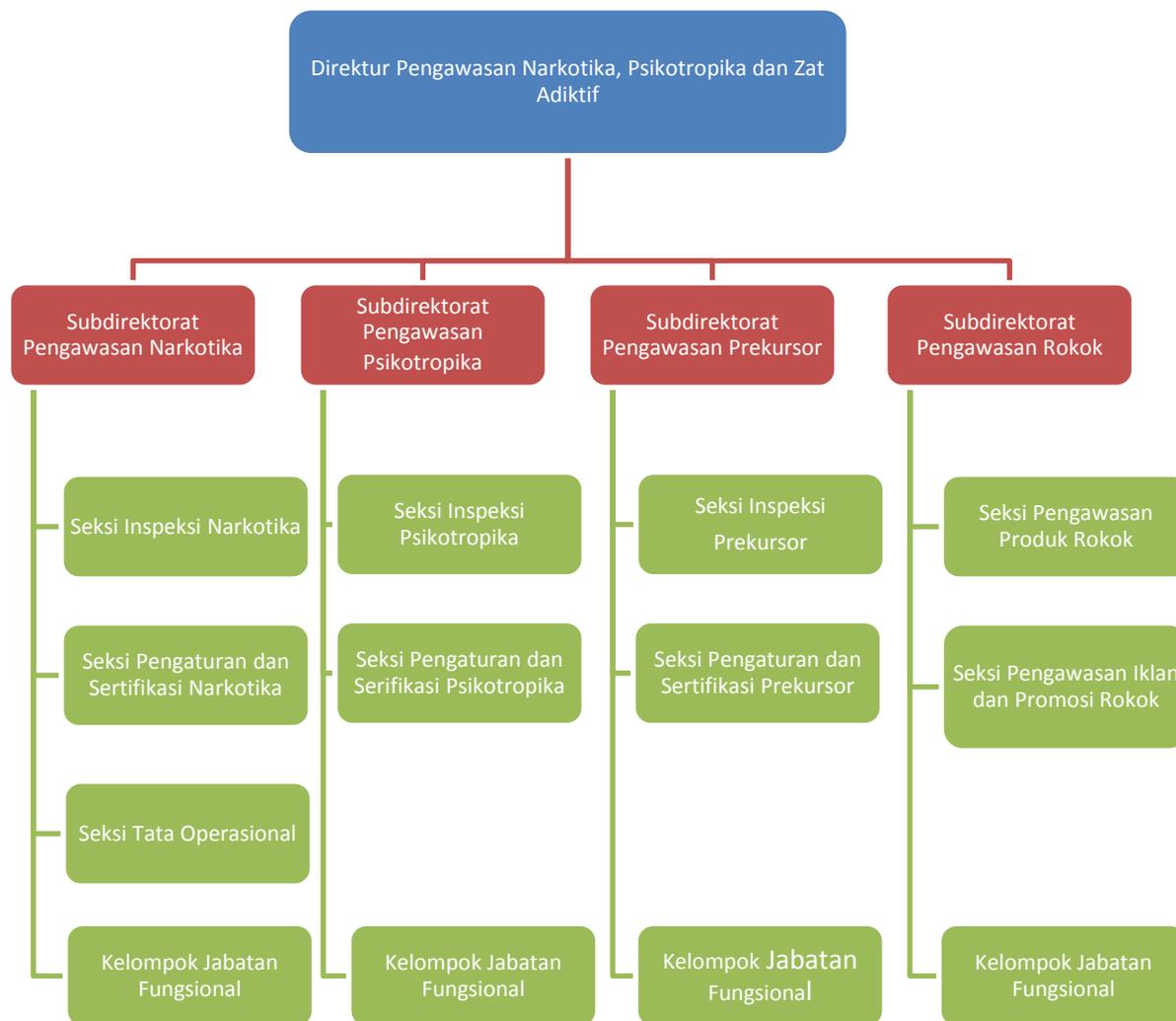
Dalam melaksanakan tugas, Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

1. penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang pengaturan narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif;
2. penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang perizinan narkotika, psikotropika, dan zat adiktif;
3. penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang inspeksi narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif;

4. penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang pengawasan rokok dan minuman beralkohol;
5. penyusunan rencana dan program pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif;
6. pelaksanaan pengawasan narkotika, psikotropika, dan zat adiktif;
7. koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan narkotika, psikotropika, dan zat adiktif;
8. evaluasi dan penyusunan laporan di bidang pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif;
9. pelaksanaan tugas lain sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif.

Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif terdiri dari :

1. Subdirektorat Pengaturan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif;
2. Subdirektorat Perizinan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif;
3. Subdirektorat Inspeksi Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif;
4. Subdirektorat Pengawasan Rokok dan Minuman Beralkohol.

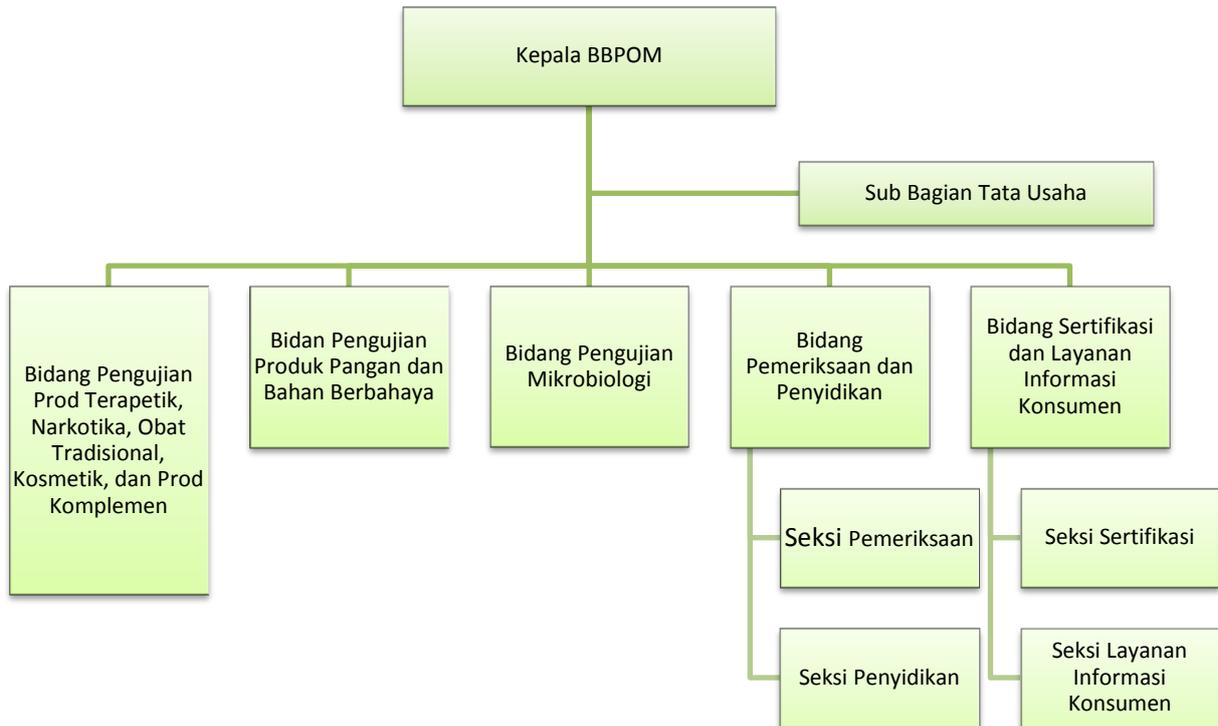


**Gambar II.6 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif**

### II.1.3.2 UNIT PELAKSANA TEKNIS

Unit Pelaksana Teknis Badan POM di daerah merupakan Balai Besar dan Balai POM yang mempunyai tugas dan fungsi pengawasan obat dan makanan di wilayah kerjanya. Unit ini berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM, dalam pelaksanaan tugas secara teknis dibina oleh para Deputi dan secara administrasi dibina oleh Sekretaris Utama Badan POM.

Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan POM dipimpin oleh seorang Kepala Balai yang mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapan, narkotik, psikotropik dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, keamanan pangan dan bahan berbahaya.



**Gambar II.7 Struktur Organisasi Balai Besar POM**



**Gambar II.8 Struktur Organisasi Balai POM**

Badan POM memiliki 23 Unit Kerja di Pusat dan di 33 provinsi yaitu Balai Besar POM atau Balai POM. Struktur organisasinya disusun berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 dan peraturan terakhir sampai dengan kajian ini yaitu Peraturan

Kepala Badan POM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan POM mempunyai fungsi :

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi
5. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
6. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.

Sedangkan tugas pokok dari Unit Pelaksana Teknis adalah melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

**Tabel II.1 Daftar 32 Unit Pelaksana Teknis Badan POM**

BBPOM Banda Aceh	BBPOM Padang	BPOM Bengkulu
BBPOM Bandar Lampung	BBPOM Palembang	BPOM Gorontalo
BBPOM Bandung	BBPOM Palu	BPOM Jambi
BBPOM Banjarmasin	BBPOM Pekanbaru	BPOM Kendari
BBPOM Denpasar	BBPOM Pontianak	BPOM Kupang
BBPOM DKI Jakarta	BBPOM Samarinda	BPOM Manokwari
BBPOM Jayapura	BBPOM Semarang	BPOM Palangkaraya
BBPOM Makasar	BBPOM Surabaya	BPOM Pangkalpinang
BBPOM Manado	BBPOM Yogyakarta	BPOM Serang
BBPOM Mataram	BPOM Ambon	BPOM Sofifi
BBPOM Medan	BPOM Batam	

Keterangan:  
BBPOM = Balai Besar POM  
BPOM = Balai POM

### **II.1.3.3 PUSAT PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL (PPOMN)**

PPOMN mempunyai tugas melaksanakan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, pangan dan bahan berbahaya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta melaksanakan pembinaan mutu Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam melaksanakan tugas, PPOMN menyelenggarakan fungsi :

1. Penyusunan rencana dan program pengujian obat dan makanan;
2. Pelaksanaan pengujian laboratorium, dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, alat tradisional, kosmetik, produk komplement, pangan dan bahan berbahaya;
3. Pembinaan mutu laboratorium PPOMN;
4. Pelaksanaan sistem rujukan laboratorium pengawasan obat dan makanan;
5. Penyediaan baku pembandingan dan pengembangan metoda analisa pengujian;
6. Pelatihan tenaga ahli di bidang pengujian obat dan makanan;
7. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan;
8. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan Pusat.

### **II.1.3.4 PUSAT PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN(PPOM)**

PPOM mempunyai tugas melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenis lainnya.

Dalam melaksanakan tugasnya Pusat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan;
2. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan;
3. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan obat dan makanan;

### **II.1.3.5 PUSAT RISET OBAT DAN MAKANAN (PROM)**

PROM mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutic. Dalam melaksanakan tugasnya Pusat Riset mempunyai fungsi :

1. Penyusunan rencana dan program riset obat dan makanan;
2. Pelaksanaan riset obat dan makanan;
3. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan riset obat dan makanan.

### **II.1.3.6 PUSAT INFORMASI OBAT DAN MAKANAN (PIOM)**

PIOM mempunyai tugas melaksanakan kegiatan di bidang pelayanan informasi obat, informasi keamanan pangan, informasi keracunan dan teknologi informasi. Dalam melaksanakan tugas PIOM mempunyai fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program pelayanan informasi obat dan makanan;
2. Pelaksanaan pelayanan informasi obat;
3. Pelaksanaan pelayanan informasi keracunan;
4. Pelaksanaan pelayanan keamanan pangan;
5. Pelaksanaan kegiatan di bidang teknologi informasi;
6. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pelayanan informasi obat dan makanan;
7. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.

### **II.1.3.7 INSPEKTORAT**

Inspektorat Badan POM mempunyai tugas yaitu melaksanakan pengawasan fungsional di lingkungan Badan POM. Sedangkan fungsi dari Inspektorat adalah sebagai berikut:

1. Penyiapan rumusan kebijakan, rencana dan program pengawasan fungsional;
2. Pelaksanaan pengawasan fungsional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
3. Pengusutan mengenai kebenaran laporan dan pengaduan tentang hambatan, penyimpangan atau penyalahgunaan dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan oleh unsur atau unit di lingkungan Badan POM;
4. Pelaksanaan urusan tata usaha Inspektorat.

## **II.2 SUMBER DAYA MANUSIA**

Sumber Daya Manusia yang dimiliki Badan POM untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan sampai tahun 2017 berjumlah 3779 orang. Jumlah ini tersebar di Unit Kerja Pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Rincian kuantitas pegawai Badan POM beserta tingkat pendidikannya dapat dilihat pada Lampiran 4.

## **II.3 SARANA DAN PRASARANA LABORATORIUM**

Laboratorium merupakan salah satu fasilitas utama yang terdapat dalam pengawasan obat dan makanan oleh Badan POM. Laboratorium Badan POM tersebar di seluruh Indonesia, baik di pusat maupun di daerah (Balai Besar/Balai POM). Laboratorium Badan POM secara keseluruhan telah dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang mempunyai tingkat sensitivitas dan akurasi yang memadai agar dapat menghasilkan hasil uji yang valid dan dapat dipercaya.

Dibandingkan dengan Standar Minimum Laboratorium Balai POM, masih terdapat *gap* yang signifikan pada alat laboratorium yang dimiliki Balai Besar/Balai POM<sup>11</sup>. Untuk mewujudkan laboratorium Badan POM yang andal, maka strategi Badan POM adalah memenuhi Standar Minimum Laboratorium, baik SDM, bangunan, maupun peralatan laboratorium agar memenuhi kaidah *Good Laboratory Practices* (GLP). Tabel II.2 mendefinisikan Kelompok Unit Pelaksana Teknis berdasarkan kemampuan dan kapasitasnya dalam pengujian obat dan makanan, dikelompokkan dalam 3 kelompok, Kelompok I mempunyai kemampuan dan kapasitas yang paling baik, Kelompok II lebih baik dari Kelompok III.

**Tabel II.2 Kelompok Unit Pelaksana Teknis/Balai Besar atau Balai POM**

Kelompok I	Kelompok II	Kelompok III
BBPOM Bandung	BBPOM Yogyakarta	BBPOM Palu
BBPOM Semarang	BBPOM DKI Jakarta	BPOM Palangkaraya
BBPOM Surabaya	BBPOM Banda Aceh	BPOM Bengkulu
BBPOM Denpasar	BBPOM Padang	BPOM Jambi
BBPOM Mataram	BBPOM Palembang	BPOM Kupang
BBPOM Banjarmasin	BBPOM Pekanbaru	BPOM Kendari
BBPOM Makassar	BBPOM Bandar Lampung	BPOM Ambon
BBPOM Medan	BBPOM Pontianak	BPOM Gorontalo
	BBPOM Samarinda	BPOM Pangkalpinang
	BBPOM Manado	BPOM Batam
	BBPOM Jayapura	BPOM Manokwari
	BPOM Serang	BPOM Sofifi

## II.4 LAYANAN PUBLIK BADAN POM

Badan POM menyelenggarakan pelayanan publik berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dan yang terakhir diubah Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2016. Maklumat pelayanan Badan POM berbunyi, “memberikan pelayanan yang terbaik, tidak diskriminatif, transparan, tepat waktu, kepastian biaya, dan tanggap terhadap keluhan dengan tetap mengutamakan perlindungan masyarakat dari produk obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan”.

<sup>11</sup> Laporan Tahunan Badan POM Tahun 2015

Badan POM memiliki 23 jenis layanan publik sebagaimana tercantum pada Tabel II.3.

**Tabel II.3 Jenis Standar Pelayanan Publik<sup>12</sup>**

No	Jenis Standar Pelayanan Publik	Organisasi Penyelenggara
1	Permohonan Pendaftaran/ Registrasi Obat dan Uji Klinik	1. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi 2. Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
2	Permohonan Pendaftaran/Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
3	Permohonan Notifikasi Kosmetika	
4	Permohonan Pendaftaran/Registrasi Pangan Olahan	Direktorat Penilaian Keamanan Pangan
5	Permohonan Inspeksi Sarana Produksi Obat Impor	Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
6	Permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB)	
7	Permohonan Penerbitan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama	
8	Permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen
9	Permohonan Sertifikasi Higiene dan Sanitasi Sarana Produksi Pangan Olahan	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan
10	Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
11	Permohonan Persetujuan Rancangan Iklan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan	1. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 2. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik 3. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.
12	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan dan Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan	1. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 2. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen 3. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan 4. Pusat Informasi Obat dan Makanan 5. Balai Besar/Balai POM yang ditunjuk
13	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan	1. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi 2. Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 3. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen 4. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan

<sup>12</sup> Lampiran I Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

No	Jenis Standar Pelayanan Publik	Organisasi Penyelenggara
		5. Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya 6. Pusat Informasi Obat dan Makanan 7. Balai Besar/Balai POM yang ditunjuk
14	Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi	Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif
15	Permohonan Pemasukan Obat Untuk Penelitian dan Pengembangan, Produk Biologi/Vaksin, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan Untuk Penggunaan Khusus ke Dalam Wilayah Indonesia	1. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi 2. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen 3. Balai Besar/Balai POM yang ditunjuk
16	Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Kategori Pangan, Label dan Iklan Pangan	Direktorat Standardisasi Produk Pangan
17	Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan untuk Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong	
18	Permohonan Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Untuk Klaim Gizi dan Kesehatan, Bahan Baku, Zat Gizi dan Nongizi	
19	Permohonan Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG)	
20	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan	Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya
21	Permohonan Pengujian Obat dan Makanan serta Kalibrasi Peralatan Laboratorium	1. Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional 2. Seluruh Balai Besar/Balai POM
22	Permohonan Permintaan Baku Pembanding dan Hewan Uji	
23	Pengaduan Konsumen dan Informasi Publik	1. Pusat Informasi Obat dan Makanan 2. Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat 3. Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan 4. Seluruh Balai Besar/Balai POM

Layanan publik di atas dikenakan tarif berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 48 Tahun 2010 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Secara keseluruhan terdapat 9 (sembilan) jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu penerimaan dari:

1. Jasa Pendaftaran dan Evaluasi;
2. Jasa Inspeksi Sarana Produksi Produk Impor;
3. Jasa Sertifikasi;
4. Jasa Pengujian;
5. Jasa Kalibrasi;
6. Jasa Pelatihan Laboratorium;

7. Jasa Uji Profisiensi;
8. Penjualan Baku Pembanding dan Hewan Uji; dan
9. Kerjasama Penelitian di Bidang Obat dan Makanan dengan pihak lain

Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan tersebut secara rinci tercantum pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 48 Tahun 2010 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sedangkan tarif PNBPN di bidang obat dan makanan dengan pihak lain ditentukan pada kontrak kerja sama.

## II.5 OBAT

Obat merupakan salah satu komponen yang tak tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia<sup>13</sup>.

### II.5.1 PENGGOLONGAN OBAT

Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari **obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika**<sup>14</sup>.

Penggolongan jenis obat berdasarkan keamanan di atas adalah:

1. Obat Bebas



Obat bebas sering juga disebut OTC (*Over The Counter*) adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh: Parasetamol, vitamin. Obat bebas ini dapat diperoleh di toko/warung, toko obat, dan apotek.

<sup>13</sup> UU No 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1 Angka 8

<sup>14</sup> Permenkes No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi

## 2. Obat Bebas Terbatas (Daftar W: Warschuwing)



Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.

## 3. Obat Wajib Apotek (OWA)

OWA adalah obat keras yang dapat diserahkan oleh Apoteker kepada pasien di Apotek tanpa resep dokter<sup>15</sup>. Obat yang termasuk dalam obat wajib apotek ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

## 4. Obat Keras (Daftar G : Gevarlijk : berbahaya)



Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh: Asam Mefenamam, semua obat antibiotik (ampisilin, tetrasiklin, sefalosporin, penisilin, dll), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat diabetes, obat penenang, dll). Obat keras ini dapat diperoleh di apotek, harus dengan resep dokter.

## 5. Obat Psikotropika dan Narkotika (Daftar O)

### a. Psikotropika

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Contoh: Diazepam, Phenobarbital, ekstasi, sabu-sabu. Obat psikotropika ini dapat diperoleh di apotek, harus dengan resep dokter.

### b. Narkotika



<sup>15</sup>Kepmenkes Nomor : 347/ MenKes/SK/VII/1990 Tentang Obat Wajib Apotek

Obat narkotika adalah kelompok obat yang paling berbahaya karena dapat menimbulkan adiksi (ketergantungan) dan toleransi. Obat ini hanya dapat diperoleh dengan resep dokter. Karena berbahaya, dalam peredaran, produksi, dan pemakaiannya narkotika diawasi secara ketat. Kemasan obat golongan ini ditandai dengan lingkaran yang di dalamnya terdapat palang (+) berwarna merah. Contoh: opium, coca, ganja/marijuana, morfin, heroin, dan lain sebagainya. Dalam bidang kedokteran, obat-obat narkotika biasa digunakan sebagai anestesi/obat bius dan analgetika/obat penghilang rasa sakit.

Selain penggolongan obat tersebut, obat juga dapat dibagi menjadi obat paten, obat generik, dan obat generik bermerek<sup>16</sup>.

- a. Obat Paten adalah obat yang masih memiliki hak paten. Obat paten terdaftar atas nama pembuat (penemu), yang dikuasai, dibuat dalam kemasan asli pabrik yang memproduksinya. Umumnya obat paten berlaku 20 tahun, dimana pabrik farmasi lain tidak boleh memproduksi produk yang serupa hingga selesai masa patennya. Apabila selesai masa patennya (20 tahun) maka pabrik lain boleh memproduksinya (obat *copy*) dengan mengajukan izin lisensi.
- b. Obat Generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names (INN)* yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Contoh: amoksisilin, metformin.
- c. Obat Generik Bermerek/Bernama Dagang adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen obat yang bersangkutan. Contoh: amoksan, diafac, pehamoxil. Obat generik yang bermerk maupun tidak disebut juga dengan istilah obat *copy*.

Berdasarkan aturan yang berlaku, obat yang diregistrasi dengan nama generik harus mempunyai spesifikasi dan mutu yang sama dengan obat yang memiliki nama dagang atau sebaliknya yang dibuat oleh industri yang sama<sup>17</sup>.

## II.5.2 STATISTIK/DATA OBAT BEREDAR DI INDONESIA

Berdasarkan data di Badan POM, terdapat 14.758 obat yang beredar di Indonesia (di luar obat tradisional). Pada tahun 2017, Badan POM telah mengeluarkan izin edar obat sebesar 569. Berikut data izin edar yang telah dikeluarkan oleh Badan POM<sup>18</sup>.

<sup>16</sup> Permenkes No HK.02.02/MENKES/068/1/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah

<sup>17</sup> Perka BPOM No. 3 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala BPOM No HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Pasal 21A

<sup>18</sup> <http://ceknie.pom.go.id/>, diakses pada tanggal 12 Mei 2017

**Tabel II.4 Produk Yang Mendapat Persetujuan Edar Tahun 2017**

No	Produk	Jumlah
1	Kosmetika	17.084
2	Makanan dan Minuman	11.020
3	Obat	569
4	Obat Tradisional	536
5	Suplemen Makanan	170

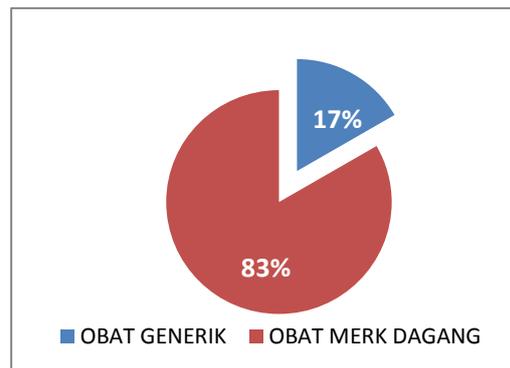
Sumber: Badan POM, 2017

Berdasarkan penggolongan obat, berikut data obat terdaftar yang ada di Indonesia.

**Tabel II.5 Data Jumlah Obat Terdaftar Berdasarkan Klasifikasi Obat**

NO	KATEGORI	JUMLAH
1	OBAT GENERIK	2.457
2	OBAT MERK DAGANG	12.301
	TOTAL	14.758

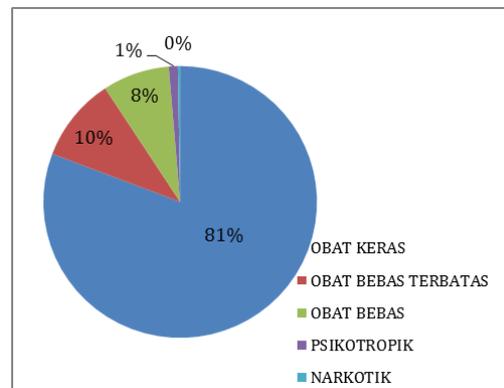
Sumber: Badan POM, 2017



**Tabel II.6 Data Jumlah Obat Terdaftar berdasarkan Klasifikasi Keamanan Obat**

NO	KATEGORI	TOTAL
1	OBAT KERAS	11.918
2	OBAT BEBAS TERBATAS	1.475
3	OBAT BEBAS	1.167
4	PSIKOTROPIK	158
5	NARKOTIK	40
	TOTAL	14.758

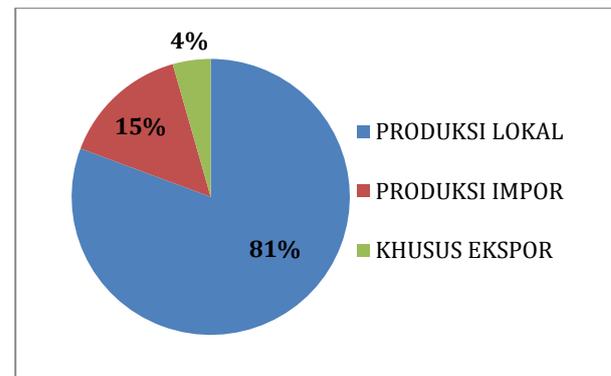
Sumber: Badan POM, 2017



**Tabel II.7 Data Jumlah Obat Terdaftar Berdasarkan Klasifikasi Produksi Obat**

NO	KATEGORI	TOTAL
1	PRODUKSI LOKAL	11.910
2	PRODUKSI IMPOR	2.197
3	KHUSUS EKSPOR	651
	TOTAL	14.758

Sumber: Badan POM, 2017



### II.5.3 SARANA PRODUKSI, SARANA DISTRIBUSI DAN SARANA PELAYANAN KEFARMASIAN

Di Indonesia, terdapat sarana yang berperan dalam proses penyediaan dan pendistribusian obat kepada Masyarakat yaitu sarana produksi, sarana distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian. Sarana produksi obat adalah industri farmasi, sarana distribusi obat dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF), sedangkan sarana pelayanan kefarmasian adalah berupa apotek, toko obat dan instalasi farmasi yang berada di fasilitas kesehatan (Puskesmas, Klinik/Balai Pengobatan, dan Rumah Sakit).

#### II.5.3.1 SARANA PRODUKSI

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat<sup>19</sup>. Proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi. Setiap pendirian Industri Farmasi wajib memperoleh izin industri farmasi dari Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alkes Kementerian Kesehatan.

Persyaratan untuk memperoleh izin industri farmasi adalah<sup>20</sup>:

1. Berbadan usaha berupa perseroan terbatas
2. Memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat
3. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
4. Memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker Warga Negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu, dan
5. Komisaris dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang kefarmasian.

Berdasarkan data Kementerian Kesehatan, pada tahun 2016 terdapat 210 perusahaan industri farmasi yang terdaftar<sup>21</sup>. Perusahaan farmasi tersebut sebagian besar beroperasi di Jawa Barat, Jawa Timur dan DKI Jakarta. Secara keseluruhan, industri farmasi tersebut tersebar di 9 (sembilan) provinsi dengan rincian sebagai berikut:

---

<sup>19</sup> Permenkes No. 1799/Menkes/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, Pasal 1

<sup>20</sup> Ibid, Pasal 5

<sup>21</sup> <http://apif.binfar.depkes.go.id/grafik-industrifarmasi.php>, diakses tanggal 12 Mei 2017

**Tabel II.8 Data Jumlah Industri Farmasi**

No	Provinsi	Jumlah
1	Banten	24
2	DI Yogyakarta	1
3	DKI Jakarta	35
4	Jabar	81
5	Jateng	21
6	Jatim	42
7	Sumbar	1
8	Sumsel	1
9	Sumut	4
<b>Total</b>		<b>210</b>

Sumber: Kemenkes, 2016

Sedangkan berdasarkan data sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang dikeluarkan Badan POM, terdapat 218 Industri Farmasi yang memiliki sertifikat CPOB<sup>22</sup>.

Sedangkan untuk industri bahan baku obat di Indonesia, jumlah industri masih relatif sedikit, hanya terdapat 8 (delapan) industri bahan baku obat, berada di Jawa Barat sebanyak 5 (lima) perusahaan dan Jawa Timur 3 (tiga) perusahaan.

Berdasarkan aturan, setelah industri farmasi mendapatkan izin dan melakukan produksi/pemasukan obat/bahan obat maka industri farmasi mempunyai kewajiban untuk melakukan pelaporan kepada instansi berwenang dengan ketentuan sebagai berikut<sup>23</sup>:

1. Laporan industri secara berkala mengenai kegiatan usaha sekali dalam 6 (enam) bulan, meliputi jumlah dan nilai produksi setiap obat atau bahan obat yang dihasilkan paling lambat tanggal 15 Januari dan tanggal 15 Juli serta sekali dalam 1 (satu) tahun, paling lambat tanggal 15 Januari.
2. Laporan disampaikan kepada Dirjen Kefarmasian dan Alkes dengan tembusan Kepala Badan POM.
3. Laporan disampaikan secara elektronik.

### II.5.3.2 SARANA DISTRIBUSI

Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu<sup>31</sup>:

#### 1. Pedagang Besar Farmasi (PBF)

Selain industri farmasi, terdapat Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang juga memegang peranan penting dalam penyediaan dan pendistribusian obat di Indonesia. PBF adalah perusahaan

<sup>22</sup> Data BPOM 2017

<sup>23</sup> Op.cit, Pasal 23

<sup>31</sup> Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Pasal 1 Angka 10

berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan<sup>32</sup>. Sedangkan PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan peraturan perundang-undangan<sup>33</sup>.

Setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alkes Kementerian Kesehatan. Sedangkan pendirian PBF cabang wajib mendapat pengakuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada<sup>34</sup>. Izin PBF berlaku untuk 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

Sebagaimana industri farmasi, PBF dan cabangnya yang telah mendapatkan izin dari instansi berwenang, harus menyampaikan laporan dengan ketentuan sebagai berikut<sup>35</sup>:

1. Laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada Dirjen Kefarmasian dan Alkes dengan tembusan Kepala Badan POM, Kepala Dinkes Provinsi dan Kepala Balai POM.
2. Laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika bagi PBF dan PBF cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika.
3. Laporan dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi Informasi dan komunikasi.

Berdasarkan data pada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes Kementerian Kesehatan, terdapat 2.097 PBF yang terdaftar dengan sebaran di masing-masing provinsi sebagai berikut<sup>36</sup>:

---

<sup>32</sup> Permenkes No. 1148/Menkes/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, Pasal 1 Angka 1

<sup>33</sup> *Ibid*, Pasal 1 Angka 2

<sup>34</sup> *Ibid*, Pasal 2

<sup>35</sup> Permenkes 1148/2010, *op.cit*, Pasal 30

<sup>36</sup> <http://apif.binfar.depkes.go.id/grafik-pbf.php>, diakses tanggal 12 Mei 2017

**Tabel II.9 Data Jumlah PBF**

No	Provinsi	PBF	No	Provinsi	PBF
1	Aceh	28	18	Nusa Tenggara Barat	32
2	Sumatera Utara	90	19	Nusa Tenggara Timur	26
3	Sumatera Barat	52	20	Kalimantan Barat	48
4	Riau	50	21	Kalimantan Tengah	9
5	Jambi	40	22	Kalimantan Selatan	46
6	Sumatera Selatan	60	23	Kalimantan Timur	50
7	Bengkulu	25	24	Kalimantan Utara	1
8	Lampung	52	25	Sulawesi Utara	30
9	Kep. Bangka Belitung	12	26	Sulawesi Tengah	27
10	Kep. Riau	38	27	Sulawesi Selatan	89
11	DKI Jakarta	242	28	Sulawesi Tenggara	18
12	Jawa Barat	249	29	Gorontalo	6
13	Jawa Tengah	241	30	Sulawesi Barat	1
14	DI Yogyakarta	47	31	Maluku	14
15	Jawa Timur	286	32	Maluku Utara	4
16	Banten	63	33	Papua	37
17	Bali	69	34	Papua Barat	15
<b>Total</b>					<b>2.097</b>

Sumber: Kemenkes, 2016

## 2. Instalasi Sediaan Farmasi Pemerintah

Instalasi sediaan farmasi adalah sarana tempat penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan milik pemerintah, baik pemerintah pusat maupun pemerintah daerah, dalam rangka pelayanan kesehatan<sup>37</sup>. Instalasi sediaan farmasi ini umumnya berada di bawah Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota dalam bentuk gudang farmasi.

### II.5.3.3 SARANA PELAYANAN KEFARMASIAN

Sarana Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama<sup>38</sup>.

#### 1. Apotek dan Pedagang Eceran Obat

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Izin apotek diberikan oleh Menteri Kesehatan yang kemudian dilimpahkan kewenangannya kepada Pemerintah Daerah Kab/Kota<sup>39</sup>.

Sedangkan Pedagang Eceran Obat (Toko Obat) adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran di tempat tertentu<sup>40</sup>. Izin Toko Obat diberikan kepada perorangan atau suatu badan usaha untuk menyimpan obat-obatan

<sup>37</sup> Permenkes 33 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah, Pasal 1 Angka 1

<sup>38</sup> PP 51 Tahun 2009, op.cit, Pasal 1 Angka 11

<sup>39</sup> Permenkes No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek

<sup>40</sup> Permenkes No. 167/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Eceran Obat

bebas dan obat-obatan bebas terbatas (kode W) dan melakukan penjualan obat-obatan tersebut sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Izin toko obat diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kab/Kota<sup>41</sup>. Data dari Kementerian Kesehatan memperlihatkan bahwa apotek dan toko obat tersebut tersebar di seluruh provinsi dengan total jumlah apotek 25.339 dan toko obat sebanyak 8.599<sup>42</sup>.

## 2. Instalasi Farmasi

Instalasi farmasi adalah sarana tempat penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka pelayanan kesehatan. Instalasi farmasi ada yang merupakan milik Pemerintah maupun swasta. Instalasi farmasi dapat berada di Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota, Rumah Sakit, Klinik/Balai Pengobatan.

## II.6 REGISTRASI OBAT/IZIN EDAR OBAT

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan maka obat yang akan beredar di wilayah Indonesia harus melakukan registrasi. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia<sup>43</sup>. Izin edar obat diberikan oleh Menteri Kesehatan, yang kemudian dilimpahkan kewenangannya kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM).

### II.6.1 MEKANISME REGISTRASI/IZIN EDAR

Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut<sup>44</sup>:

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
3. Penandaan dan Informasi produk berisi Informasi lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
4. Sesuai dengan kebutuhan Masyarakat
5. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia, dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan uji klinik di Indonesia.

<sup>41</sup> Kepmenkes No. 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Permenkes No, 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat

<sup>42</sup> <http://apif.binfar.depkes.go.id/grafik-apotek.php> dan <http://apif.binfar.depkes.go.id/grafik-tokoobat.php>, diakses pada 12 Mei 2017

<sup>43</sup> Permenkes No 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat, Pasal 1

<sup>44</sup> Perka BPOM Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Pasal 3

Berdasarkan aturan, proses registrasi obat terdiri atas<sup>45</sup>:

1. Registrasi obat baru

Merupakan registrasi obat yang belum mendapat izin edar di Indonesia, terdiri atas:

- a. Registrasi obat baru dan produk biologi
- b. Registrasi obat *copy*
- c. Registrasi sediaan lain yang mengandung obat

2. Registrasi variasi

Merupakan registrasi perubahan aspek apapun pada obat yang telah memiliki izin edar di Indonesia, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formulasi, metode, proses pembuatan, spesifikasi untuk obat dan bahan baku, wadah, kemasan dan penandaan. Registrasi tersebut meliputi:

- a. Registrasi variasi mayor (VaMa), merupakan registrasi variasi yang berpengaruh dan bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan dan/atau mutu obat, terdiri atas:
  - Perubahan Informasi produk yang mempengaruhi aspek khasiat-keamanan yang memerlukan data uji klinik (mis: perubahan indikasi, penambahan indikasi)
  - Perubahan terkait zat aktif dan/atau formula yang mempengaruhi aspek khasiat-keamanan yang memerlukan data uji klinik (mis: perubahan zat aktif, penggantian master cell)
  - Perubahan Informasi produk yang mempengaruhi aspek khasiat-keamanan yang tidak memerlukan data uji klinik
  - Perubahan terkait kepemilikan produk
  - Perubahan terkait mutu zat aktif (mis: perubahan produsen zat aktif, perubahan proses pembuatan zat aktif)
  - Perubahan terkait mutu obat jadi (mis: peningkatan ukuran betas  $\geq 10$  kali, perubahan proses produksi obat, perubahan sistem kemasan)
- b. Registrasi variasi minor yang memerlukan persetujuan (VaMi-B), merupakan registrasi variasi yang tidak termasuk kategori registrasi variasi minor dengan notifikasi maupun variasi mayor, terdiri atas:
  - Perubahan terkait Informasi produk dan/atau penandaan (mis: perubahan Informasi produk, perubahan nama dagang)
  - Perubahan terkait mutu zat aktif (mis: perubahan minor pada proses pembuatan zat aktif, perubahan metode analisis zat aktif)

---

<sup>45</sup> Ibid, Pasal 5

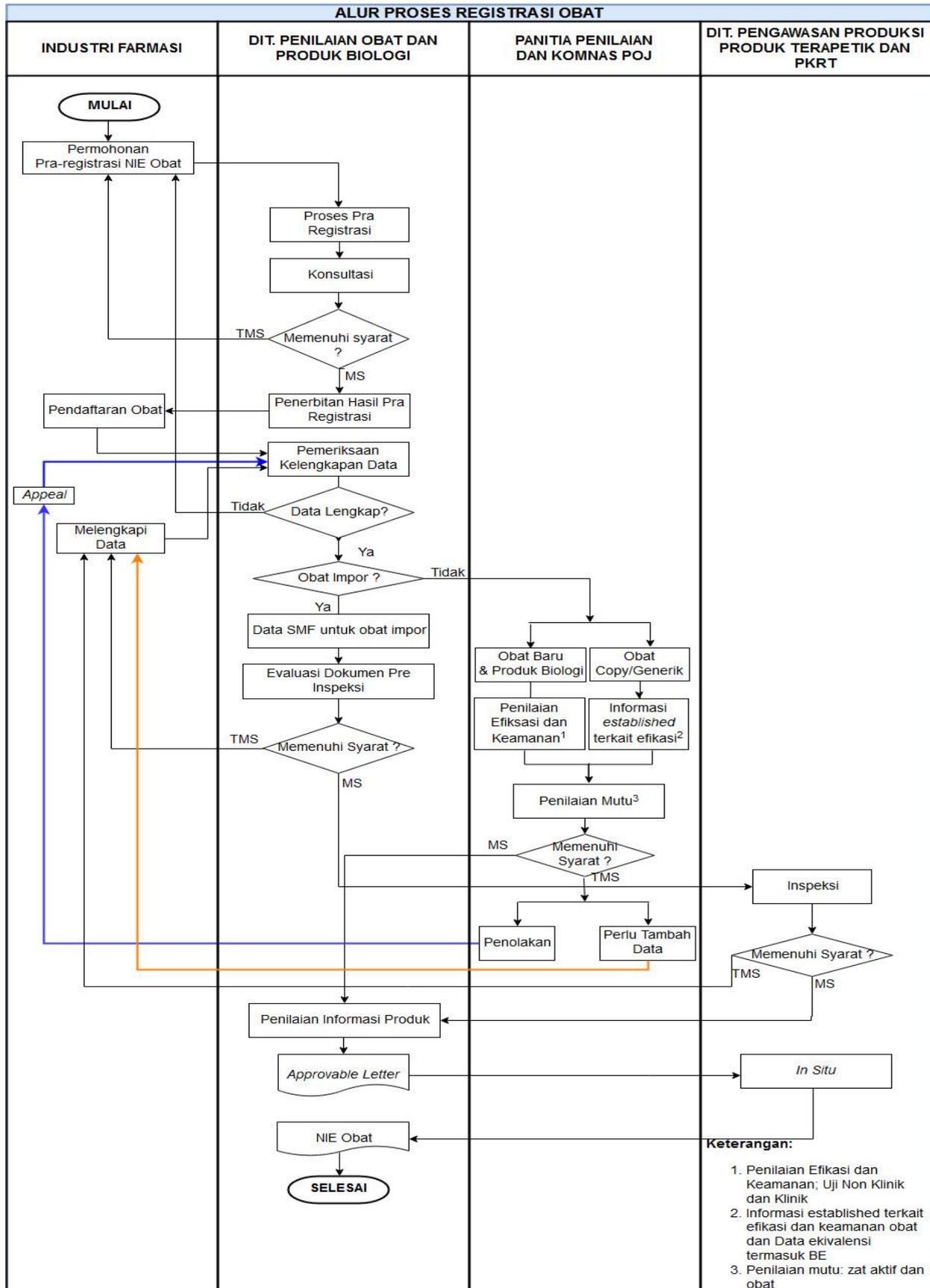
- Perubahan terkait mutu obat jadi (mis: peningkatan dan/atau penurunan bets  $\leq 10$  kali untuk bentuk sediaan tablet biasa dan cairan oral, perubahan produsen cangkang kapsul, perpanjangan batas kadaluarsa)
- c. Registrasi variasi minor dengan notifikasi (VaMi-A), merupakan registrasi yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu obat, serta tidak merubah Informasi pada sertifikat izin edar, terdiri atas:
- Perubahan terkait Informasi produk dan/atau penandaan (mis: perubahan/penambahan logo, penambahan klim efek samping, perubahan nama zat aktif)
  - Perubahan terkait mutu zat aktif (mis: perubahan nama dan/atau alamat produsen zat aktif)
  - Perubahan terkait mutu obat jadi (mis: perubahan minor pada pembuatan obat, perubahan atau penambahan tempat pengujian obat, pengurangan batas kadaluarsa)
3. Registrasi ulang, merupakan registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.
- Registrasi obat dapat dilakukan pendaftar berupa obat produksi dalam negeri maupun obat impor. Untuk obat impor diutamakan untuk obat program kesehatan Masyarakat, obat penemuan baru dan/atau obat yang dibutuhkan tapi tidak dapat diproduksi di dalam negeri. Pengkategorian registrasi obat baik obat registrasi baru maupun registrasi variasi ditunjukkan dalam tabel berikut:

**Tabel II.10 Kategori Registrasi Obat**

Kategori 1	Registrasi obat baru dengan zat aktif baru atau derivate baru atau kombinasi baru atau produk biologi dengan zat aktif baru atau kombinasi baru atau dalam bentuk sediaan baru
Kategori 2	Registrasi obat baru dengan komposisi lama dalam bentuk sediaan baru atau kekuatan baru atau produk biologi sejenis
Kategori 3	Registrasi obat atau produk biologi dengan komposisi lama dengan : <ul style="list-style-type: none"> <li>• indikasi baru</li> <li>• posologi baru</li> </ul>
Kategori 4	Registrasi obat copy : <ul style="list-style-type: none"> <li>• obat copy dengan nama dagang</li> <li>• obat copy dengan nama generik</li> </ul>
Kategori 5	Registrasi alat kesehatan yang mengandung obat;
Kategori 6	Registrasi obat copy yang sudah mendapat izin edar dengan perubahan yang sudah pernah disetujui di Indonesia : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perubahan atau penambahan bentuk sediaan dengan posologi atau cara pemberian yang berbeda</li> <li>• Perubahan atau penambahan bentuk sediaan</li> <li>• Perubahan atau penambahan kekuatan sediaan</li> <li>• Perubahan komposisi</li> <li>• Perubahan obat copy dengan nama dagang menjadi obat copy dengan nama generik atau sebaliknya</li> </ul>
Kategori 7	Registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan perubahan klim penandaan yang mempengaruhi keamanan;
Kategori 8	Registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perubahan zat tambahan</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perubahan spesifikasi dan/atau metoda analisa</li> <li>• Perubahan stabilitas</li> <li>• Perubahan teknologi produksi dan/atau tempat produksi</li> </ul>
Kategori 9	Registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan perubahan atau penambahan jenis kemasan;
Kategori 10	Registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perubahan klim penandaan yang tidak mempengaruhi efikasi, keamanan dan mutu</li> <li>• Perubahan desain kemasan</li> <li>• Perubahan nama pabrik atau nama pemberi lisensi</li> <li>• Perubahan importir</li> <li>• Perubahan/penambahan besar kemasan</li> <li>• Perubahan nama dagang tanpa perubahan formula dan jenis kemasan</li> </ul>

Proses registrasi obat hingga penerbitan NIE dilakukan melalui tahapan pra-registrasi, registrasi, evaluasi, dan inspeksi yang melibatkan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, Panitia Penilai Obat dan Komite Nasional (KOMNAS) Penilai Obat sebagaimana dapat dilihat pada Gambar II.9 berikut ini.



Gambar II.9 Alur Proses Pra-Registrasi dan Registrasi Obat

Setelah obat memperoleh NIE, maka izin edar tersebut berlaku paling lama 5 (lima) tahun, dikecualikan untuk registrasi obat berdasarkan perjanjian/penunjukkan kerja sama kurang dari 5 (lima) tahun maka berlaku izin edar sesuai dengan masa berlaku kerja sama dalam dokumen perjanjian.

Dalam proses registrasi dapat terjadi penolakan dan persetujuan izin edar, atas penolakan dan persetujuan tersebut terdapat hal-hal yang harus dilakukan oleh Badan POM dan industri farmasi sebagai berikut<sup>46</sup>:

1. Kepala Badan POM melaporkan izin edar yang ditolak dan disetujui kepada Menteri Kesehatan satu tahun sekali
2. Industri Farmasi yang telah mendapatkan izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan dan melaporkan kepada Kepala Badan POM.

Selanjutnya setelah izin edar diterbitkan, Kepala Badan POM dapat menjatuhkan sanksi administratif berupa pembekuan dan pembatalan izin edar jika<sup>47</sup>:

1. Industri Farmasi tidak memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan obat dalam waktu 1 (satu) tahun setelah izin edar dikeluarkan
2. Selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut obat tidak diproduksi, diimpor atau diedarkan
3. Izin Industri Farmasi yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut
4. Pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat.

## **II.6.2 MEKANISME OBAT JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS)*)**

Berdasarkan aturan, obat yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar, tetapi terdapat beberapa obat yang dikecualikan sehingga dapat masuk melalui mekanisme obat jalur khusus (SAS). Obat tersebut adalah<sup>48</sup>:

1. Obat penggunaan khusus atas permintaan dokter;
2. Obat donasi;
3. Obat untuk Uji Klinik;
4. Obat sampel untuk registrasi.

Izin pemasukan obat melalui jalur khusus (SAS) dibagi menjadi 2 (dua), yaitu:

1. SAS dari Kementerian Kesehatan RI
  - SAS obat penggunaan khusus untuk keperluan pribadi dengan dokter penanggung jawab (selain vaksin/produk biologi)

<sup>46</sup> Permenkes No. 1010/Menkes/Per/XII/2008 tentang Registrasi Obat, Pasal 18 dan Pasal 20

<sup>47</sup> *Ibid*, Pasal 2 Angka 23

<sup>48</sup> *Ibid*, Pasal 2 Angka 1 dan Angka 4

- SAS obat penggunaan khusus untuk kebutuhan rumah sakit/ program
  - SAS obat untuk donasi
  - SAS Alat Kesehatan
2. SAS dari Badan POM
- SAS obat/bahan baku obat/baku pembanding untuk pengembangan produk atau penelitian (termasuk obat untuk uji bioekivalensi)
  - SAS obat/produk biologi untuk uji klinik
  - SAS vaksin/produk biologi untuk penggunaan khusus, yaitu untuk keperluan pribadi dengan justifikasi dokter penanggung jawab, atau untuk kebutuhan program.

### II.6.3 STATISTIK PENGAJUAN REGISTRASI OBAT

Berdasarkan data layanan terkait registrasi obat, terdapat 2.229 permohonan registrasi obat baru dan produk biologi di Badan POM pada tahun 2016. Data ini belum termasuk permohonan registrasi variasi yang berjumlah 4.332 dan permohonan registrasi ulang sebanyak 3.317 yang secara lengkap dapat dilihat pada Tabel berikut ini.

**Tabel II.11 Data Layanan terkait Registrasi Obat Tahun 2014-2016**

NO	JENIS LAYANAN	2014		2015		2016	
		Masuk	Selesai	Masuk	Selesai	Masuk	Selesai
1	Permohonan Pra Registrasi Obat dan Produk Biologi	4315	2607	4049	2745	3182	2701
2	Permohonan Registrasi Baru Obat dan Produk Biologi	2066	1043	1695	551	2229	964
3	Permohonan Registrasi Variasi Obat dan Produk Biologi	6032	3504	6372	3398	4332	2903
4	Permohonan Registrasi Ulang Obat dan Produk Biologi (tanpa perubahan)	2100	1329	938	601	3317	2422
5	Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	76	58	42	26	57	49
6	Permohonan Penerbitan Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)	1315	1303	1159	1141	1364	1284
7	Permohonan Pemasukan Obat Jalur Khusus (SAS)	380	326	350	319	502	471
<b>Jumlah berkas</b>		<b>16284</b>	<b>10170</b>	<b>14605</b>	<b>8781</b>	<b>14983</b>	<b>10794</b>

Sumber: Badan POM, 2017

Berdasarkan data di atas, dapat dilihat bahwa layanan registrasi obat baru dan produk biologi rata-rata dalam 3 (tiga) tahun terakhir hanya dapat diselesaikan sebesar 42%, sebagaimana dapat dilihat pada rincian tabel berikut.

**Tabel II.12 Persentase Penyelesaian Layanan Terkait Registrasi Obat Tahun 2014-2016**

NO	JENIS LAYANAN	% Penyelesaian <sup>49</sup>			Rata-Rata
		2014	2015	2016	
1	Permohonan Pra Registrasi Obat dan Produk Biologi	60%	68%	85%	71%
2	Permohonan Registrasi Baru Obat dan Produk Biologi	50%	33%	43%	42%
3	Permohonan Registrasi Variasi Obat dan Produk Biologi	58%	53%	67%	59%
4	Permohonan Registrasi Ulang Obat dan Produk Biologi (tanpa perubahan)	63%	64%	73%	67%
5	Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	76%	62%	86%	75%
6	Permohonan Penerbitan Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)	99%	98%	94%	97%
7	Permohonan Pemasukan Obat Jalur Khusus (SAS)	86%	91%	94%	90%

Sumber: Badan POM, Diolah

#### II.6.4 KODIFIKASI NOMOR IZIN EDAR (NIE) OBAT

Kode NIE yang dikeluarkan oleh Badan POM untuk produk obat terdiri atas 15 digit sebagai berikut:

1. Digit ke-1: menunjukkan kode produk
  - G : nama generik
  - D : nama dagang
2. Digit ke-2: menunjukkan kode golongan obat
  - K : obat Keras
  - B : obat Bebas
  - T : obat Bebas Terbatas
  - P : obat Psikotropika
  - N : Narkotika
3. Digit ke-3: menunjukkan kode status produksi
  - L : obat produksi lokal/lisensi
  - I : obat impor
4. Digit ke-4 & 5: menunjukkan kode tahun penerbitan Persetujuan
5. Digit ke-6, 7 & 8: menunjukkan kode industri farmasi
  - Untuk produk lokal: kode pemilik produk
  - Untuk produk impor: kode industri yang melakukan *batch release*
6. Digit ke-9, 10 & 11: menunjukkan kode nomor urut produk yang didaftarkan
7. Digit ke-12 & 13: menunjukkan kode bentuk sediaan obat

<sup>49</sup> Persentase penyelesaian dihitung tanpa melihat *carry over* permohonan tahun sebelumnya yang belum selesai.

Kode sediaan obat:

01 = Kapsul; 23 = Powder/Serbuk Oral; 43 = Injeksi; 02 = Kapsul Lunak; 24 = Bedak/Talk; 44 = Injeksi Suspensi Kering; 04 = Kaplet; 28 = Gel; 09 = Kaplet Salut Film; 29 = Krim, Krim Steril; 46 = Tetes Mata; 10 = Tablet; 30 = Salep; 47 = Tetes Hidung; 11 = Tablet Effervescent; 31 = Salep Mata; 48 = Tetes Telinga; 12 = Tablet Hisap; 32 = Emulsi; 49 = Infus; 14 = Tablet Lepas Terkontrol; 33 = Suspensi; 53 = Supositoria, Ovula; 34 = Elixir; 56 = Nasal Spray; 15 = Tablet Salut Enterik; 36 = Drops; 58 = Rectal Tube; 16 = Pil; 37 = Sirup/Larutan; 62 = Inhalasi; 17 = Tablet Salut Selaput; 38 = Suspensi Kering; 63 = Tablet Kunyah; 22 = Granul; 41 = Lotion/Solution; 81 = Tablet Dispersi.

8. Digit ke-14: menunjukkan kode kekuatan obat

- A : untuk kekuatan pertama
- B : untuk kekuatan kedua
- C : untuk kekuatan ketiga ... dst

9. Digit ke-15: menunjukkan kode nomor urut kemasan yang terdaftar:

- 1 : untuk jenis kemasan pertama
- 2 : untuk jenis kemasan kedua
- 3 : untuk jenis kemasan ketiga ...dst

Contoh Pengertian Kode NIE:

- Kode Obat: D T L 74 176 096 37 A 1

Obat dengan merk dagang golongan obat bebas terbatas, produksi lokal, tahun penerbitan persetujuan 1974, kode industri farmasi adalah 176, merupakan produk yang didaftarkan dengan urutan 096, sediaan obat adalah sirup/larutan, kekuatan obat adalah kekuatan pertama dan merupakan jenis kemasan pertama.

- Kode Obat: G K L 98 125 160 10 B 1

Obat generik dengan golongan keras, merupakan produksi lokal yang mendapat persetujuan tahun 1998, diproduksi oleh industri farmasi dengan nomor urut 125, dan merupakan produk ke 160 yang didaftarkan, sediaan obat dalam bentuk tablet, kekuatan obat adalah kekuatan kedua dan jenis kemasan pertama.

## II.6.5 HUBUNGAN FORMULARIUM NASIONAL (FORNAS) DAN NOMOR IZIN EDAR (NIE)

FORNAS adalah daftar obat yang disusun oleh komite nasional yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan, didasarkan pada bukti ilmiah mutakhir berkhasiat, aman, dan dengan harga yang terjangkau yang disediakan serta digunakan sebagai acuan penggunaan obat dalam JKN<sup>50</sup>. FORNAS merupakan daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan harus tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan dalam rangka pelaksanaan JKN. Dari 14.758 obat beredar, obat yang masuk dalam FORNAS sampai dengan tahun 2016 mencapai 573 *item* obat dan 1.018 bentuk sediaan atau sekitar 6,89%.

Tujuan dari penyusunan FORNAS adalah:

1. Menjadi acuan bagi fasilitas pelayanan kesehatan dalam menjamin aksesibilitas obat yang berkhasiat, bermutu, aman, dan terjangkau dalam sistem JKN.
2. Menjadi acuan dalam memilih obat yang aman, berkhasiat, bermutu, terjangkau dan berbasis bukti ilmiah.
3. Menjadi acuan dalam perencanaan dan penyediaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan.

Sedangkan manfaatnya adalah:

1. Menjadi acuan penetapan penggunaan obat dalam JKN;
2. Meningkatkan penggunaan obat yang rasional;
3. Mengendalikan biaya dan mutu pengobatan;
4. Mengoptimalkan pelayanan kepada pasien;
5. Memudahkan perencanaan dan penyediaan obat;
6. Meningkatkan efisiensi anggaran pelayanan kesehatan.

Berdasarkan pedoman penyusunan FORNAS, kriteria pemilihan obat dalam FORNAS adalah<sup>51</sup>:

1. Memiliki khasiat dan keamanan yang baik berdasarkan bukti ilmiah terkini dan sah
2. Memiliki rasio manfaat-risiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan pasien
3. Memiliki izin edar dan indikasi yang disetujui Badan POM
4. Memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tertinggi
5. Obat tradisional dan suplemen makanan tidak dimasukkan dalam FORNAS
6. Apabila terdapat lebih dari satu pilihan yang memiliki efek terapi yang serupa, pilihan dijatuhkan pada obat yang memiliki kriteria sebagai berikut:
  - a. Obat yang sifatnya paling banyak diketahui berdasarkan buku ilmiah
  - b. Sifat farmakokinetik dan farmakodinamik yang diketahui paling menguntungkan

<sup>50</sup> Permenkes No. 71 Tahun 2013 tentang Pelayanan Kesehatan pada JKN, Pasal 1 Angka 12

<sup>51</sup> Kepmenkes No. HK.02.02/MENKES/524/2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penerapan FORNAS, Bab II Bagian B: Kriteria Pemilihan Obat FORNAS

- c. Stabilitasnya lebih baik
  - d. Mudah diperoleh
7. Obat jadi kombinasi tetap, harus memenuhi kriteria berikut:
- a. Obat hanya bermanfaat bagi penderita jika diberikan dalam bentuk kombinasi tetap
  - b. Kombinasi tetap harus menunjukkan khasiat dan keamanan yang lebih tinggi daripada masing-masing komponen
  - c. Perbandingan dosis komponen kombinasi tetap merupakan perbandingan yang tepat untuk sebagian besar pasien yang memerlukan kombinasi tersebut
  - d. Untuk antibiotik, kombinasi tetap harus dapat mencegah atau mengurangi terjadinya resistensi atau efek merugikan lainnya.

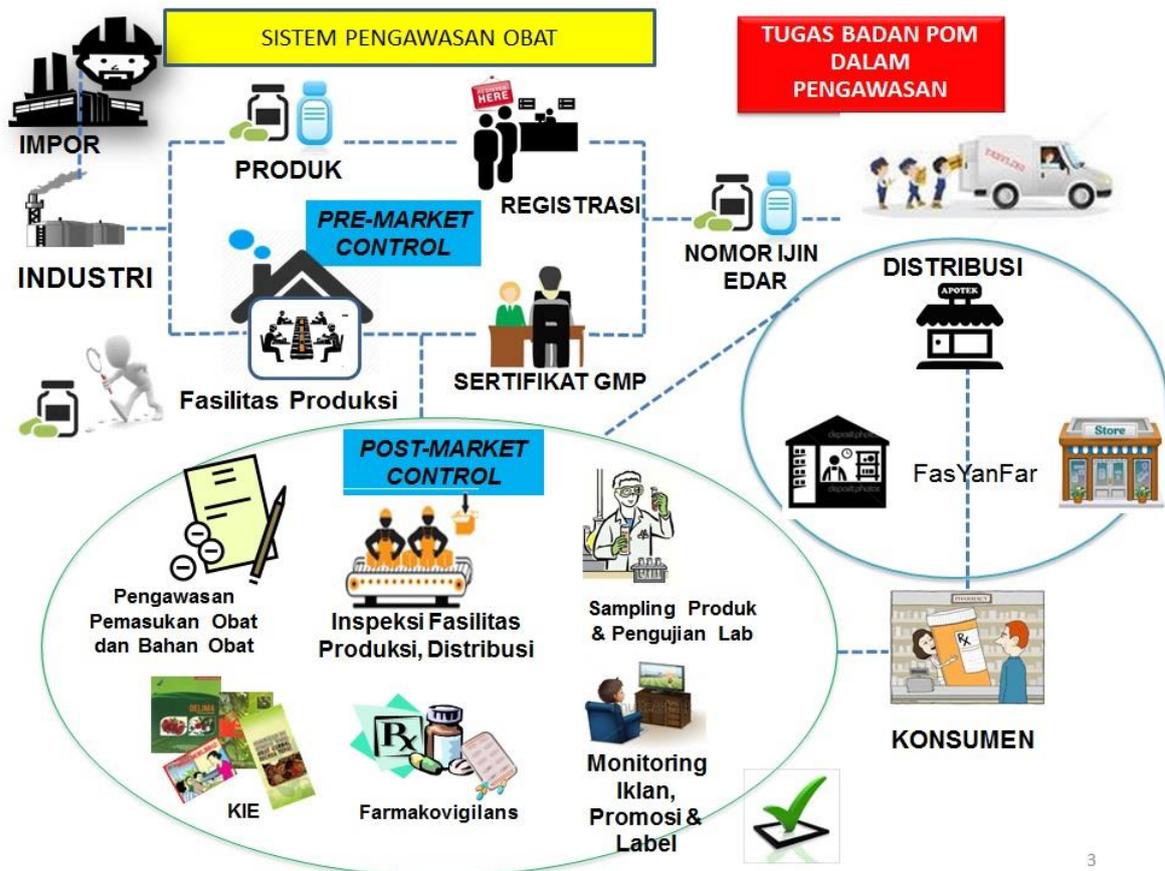
Berdasarkan kajian KPK sebelumnya terkait Tata Kelola Obat dalam Sistem JKN<sup>52</sup>, setelah FORNAS dan Rencana Kebutuhan Obat (RKO) disusun oleh Kementerian Kesehatan, maka dilakukan proses pengadaan e-katalog obat oleh Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (LKPP). Sebagai dasar untuk dapat melaksanakan proses pengadaan tersebut melalui lelang atau negosiasi, LKPP membutuhkan informasi terkait daftar industri farmasi yang menjadi produsen obat FORNAS serta NIE yang masih berlaku dari Kementerian Kesehatan dan Badan POM. Di sinilah kemudian pentingnya informasi yang akurat terkait produsen obat dan NIE dalam menentukan keberhasilan obat FORNAS dapat tayang ke e-katalog obat.

## II.7 PENGAWASAN OBAT

Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Badan POM mencakup aspek yang luas, mulai dari pengawasan *pre market* hingga *post market*, berupa penyusunan standar sarana dan produk, penilaian obat dan makanan yang didaftarkan/diregistrasi, pengawasan penandaan dan iklan, sampling dan pengujian obat dan makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, monitoring efek samping sediaan farmasi, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai ketentuan termasuk ilegal/palsu. Berikut dapat dilihat ruang lingkup pengawasan obat yang dilakukan oleh Badan POM.

---

<sup>52</sup> Kajian Tata Kelola Obat dalam Sistem JKN, Direktorat Penelitian dan Pengembangan, 2016: Bab 3 Potensi Permasalahan dan Saran Perbaikan



Gambar II.11 Pengawasan Obat oleh Badan POM

## II.7.1 PENGAWASAN *PRE MARKET*

Pengawasan *pre market* adalah pengawasan yang dilakukan sebelum produk obat diedarkan. Pengawasan *pre market* obat oleh Badan POM dilakukan melalui proses evaluasi obat sebelum diterbitkan izin edar dan pengawasan terhadap fasilitas produksi sebelum memproduksi obat.

### II.7.1.1 EVALUASI REGISTRASI

Evaluasi registrasi obat dilakukan untuk melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan dengan menjamin obat yang beredar di Indonesia aman, bermanfaat dan bermutu.. Evaluasi obat tersebut dilakukan dengan kriteria sebagai berikut<sup>53</sup>:

1. Khasiat yang menakutkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta

<sup>53</sup> Op.cit, Pasal 3

produk jadi dengan bukti yang sah. Khusus untuk obat copy, ada kewajiban untuk melakukan uji bioavailabilitas/bioekivalensi (BA/BE). Uji Ekivalensi *in vivo* (di luar tubuh makhluk hidup) yang selanjutnya disebut uji bioekivalensi adalah uji bioavailabilitas atau farmakodinamik komparatif yang dirancang untuk menunjukkan bioekivalensi antara obat uji (obat copy) dengan obat inovator/komparator. Sedangkan uji ekivalensi *in vitro* (di dalam makhluk hidup) yang selanjutnya disebut Uji Disolusi Terbanding adalah uji disolusi komparatif yang dilakukan untuk menunjukkan similaritas profil disolusi antara obat uji dengan obat inovator/komparator.

3. Penandaan dan Informasi produk berisi Informasi lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman
4. Sesuai dengan kebutuhan nyata Masyarakat.
5. Khusus untuk psikotropika baru, harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia, dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional, dapat dipersyaratkan uji klinik di Indonesia.

Untuk melakukan evaluasi, dibentuk:

1. Komite Nasional (KOMNAS) Penilai Obat yang bertugas membahas, merumuskan, memberikan pertimbangan dan keputusan hasil evaluasi obat melalui forum rapat berkala
2. Panitia Penilai Khasiat-Keamanan yang bertugas melakukan evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan untuk dibahas dalam rapat berkala KOMNAS
3. Panitia Penilai Mutu yang bertugas melakukan evaluasi terhadap aspek mutu
4. Panitia Penilai Informasi Produk dan Penandaan yang bertugas melakukan evaluasi terhadap aspek Informasi Produk dan Penandaan.

Evaluasi obat dilaksanakan dalam 6 (enam) jalur dengan masing-masing kriteria sebagaimana dapat dilihat pada tabel berikut ini.

**Tabel II.13 Jalur Evaluasi<sup>54</sup>**

Jalur	Keterangan
<b>7 hari kerja</b>	Registrasi Obat Khusus Ekspor
<b>10 hari kerja</b>	Registrasi ulang tanpa perubahan
<b>40 hari kerja</b>	Registrasi variasi minor yang memerlukan persetujuan
<b>100 hari kerja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obat <i>life saving</i>, dan/atau mudah menular dan/atau belum ada atau kurangnya pilihan terapi lain yang aman dan efektif.</li> <li>• Obat dengan justifikasi untuk <i>orphan drug</i></li> <li>• Obat Pengembangan baru di Indonesia</li> <li>• Obat program kesehatan masyarakat</li> <li>• Variasi Major</li> </ul>
<b>150 hari kerja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obat Baru yang telah disetujui di negara dengan sistem evaluasi terharmonisasi dan sistem evaluasi yang telah dikenal baik.</li> <li>• Variasi Major Indikasi baru/posologi baru Obat Baru yang telah disetujui di negara yang telah menerapkan sistem evaluasi terharmonisasi dan sistem evaluasi yang telah dikenal baik</li> <li>• Registrasi Baru Obat Copy</li> </ul>
<b>300 hari kerja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registrasi baru Obat Baru yang tidak termasuk dalam jalur 100 HK &amp; 150 HK</li> <li>• Registrasi Biosimilar</li> <li>• Variasi major indikasi baru/posologi baru yang tidak termasuk dalam jalur 100 dan 150 hari kerja</li> </ul>

Terhadap obat jadi yang telah diberikan izin edar dapat dilakukan evaluasi kembali. Evaluasi kembali dilakukan jika berdasarkan pemantauan Badan POM terdapat perkembangan baru mengenai khasiat, keamanan dan mutu obat yang berbeda dari data penunjang pada waktu registrasi.

Hasil dari evaluasi kembali terhadap produk obat oleh Badan POM dapat berupa:

- a. Perubahan penandaan
- b. Perbaikan komposisi/formula
- c. Pemberian batasan penggunaan
- d. Penarikan obat dari peredaran
- e. Pemberkuan izin edar/pembatalan izin edar.

Evaluasi kembali juga dilakukan untuk perbaikan komposisi dan formula obat jadi.

### II.7.1.2 CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB)

Dalam rangka melakukan pengawasan *pre market*, selain mengawasi konten dari produk yang akan beredar, Badan POM juga melakukan pengawasan terhadap fasilitas produksi untuk menjamin mutu produk. Badan POM mensyaratkan bahwa setiap obat jadi yang dihasilkan harus melalui proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Industri farmasi dalam menghasilkan produk obat yang bermutu baik harus melakukan seluruh tahapan kegiatan produksi yang sesuai CPOB meliputi tahap perencanaan, pengendalian dan

<sup>54</sup> Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2016 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat

pemantauan bahan awal, peralatan yang digunakan, bangunan, higienitas, sanitasi serta kualifikasi para pekerja yang terlibat di setiap proses produksi.

Kewajiban Industri Farmasi untuk memiliki sertifikasi CPOB tertuang pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi pada Pasal 2 dan 8.

**Tabel II.14 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi pada Pasal 2 dan 8**

Pasal 2	<p>(1) Proses pembuatan obat dan/atau bahan obat hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi.</p> <p>(2) Selain Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Instalasi Farmasi Rumah Sakit dapat melakukan proses pembuatan obat untuk keperluan pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit yang bersangkutan.</p> <p>(3) Instalasi Farmasi Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus terlebih dahulu memenuhi persyaratan CPOB yang dibuktikan dengan sertifikat CPOB.</p>
Pasal 8	<p>(1) Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB.</p> <p>(2) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat CPOB.</p> <p>(3) Sertifikat CPOB berlaku selama 5 (lima) tahun sepanjang memenuhi persyaratan.</p> <p>(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan teknis dan tata cara sertifikasi CPOB diatur oleh Kepala Badan.</p>

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik definisi CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

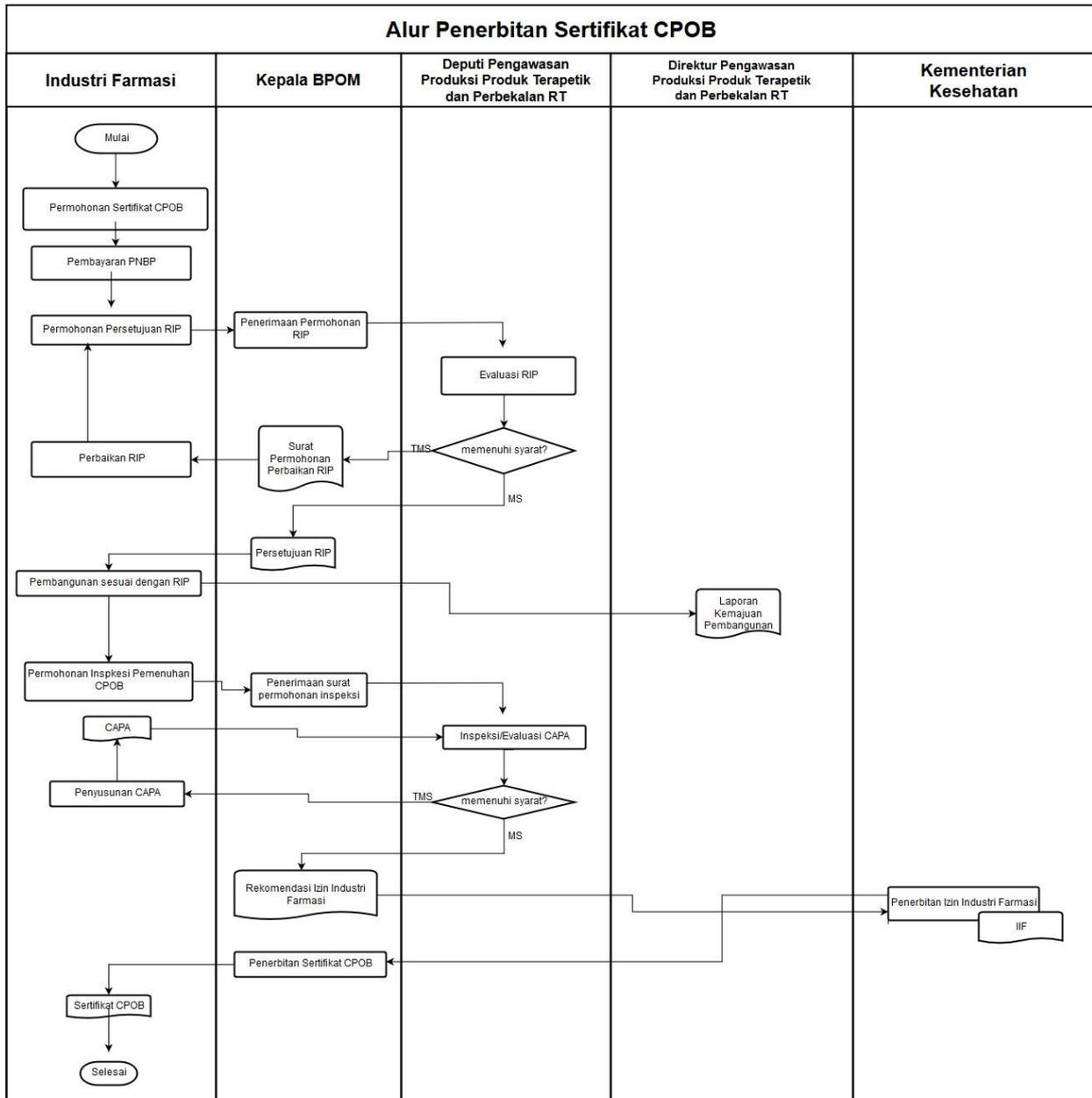
Adapun prosedur yang ditempuh oleh Industri Farmasi untuk mendapatkan sertifikasi CPOB adalah sebagai berikut :

1. Pelaku Industri Farmasi mengisi formulir permohonan penerbitan sertifikat CPOB.
2. Pelaku industri harus melunasi pembayaran PNBPN terlebih dahulu.
3. Industri Farmasi mengajukan formulir permohonan sertifikasi CPOB yang dilampirkan dengan permohonan persetujuan RIP (Rencana Induk Pembangunan/Perubahan), rancangan AHS (*Air Handling System*) yang ditujukan kepada kepala Badan POM.
4. Kepala Badan POM sebagai perwakilan Badan POM Pusat akan meneruskan permohonan persetujuan RIP beserta rancangannya ke Deputi terkait yakni Deputi Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan RT untuk kemudian dilakukan evaluasi.
5. Dalam jangka waktu 14 hari kerja sejak diterimanya permohonan Deputi Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan RT melakukan evaluasi RIP apakah sesuai dengan persyaratan CPOB.
6. Apabila hasil evaluasi RIP belum memenuhi persyaratan CPOB, maka Kepala Badan POM akan mengirimkan surat permohonan perbaikan RIP agar Pelaku Industri Farmasi harus melakukan

perbaikan yang kemudian diajukan kembali kepada kepala Badan POM. Apabila RIP sudah memenuhi persyaratan CPOB, dilanjutkan ke proses selanjutnya.

7. Dengan disetujuinya RIP, maka pemohon melakukan pembangunan/renovasi sesuai dengan RIP yang telah disetujui Badan POM. Dalam prosesnya, pemohon wajib melaporkan kemajuan secara periodik setiap 3 bulan kepada Direktur Pengawasan Produksi PT dan PKRT.
8. Laporan kemajuan ini memuat informasi mengenai prosentase pelaksanaan pembangunan fisik, prosentase instalasi mekanikan dan elektrikal (seperti sistem tata udara, sistem pengolahan air, dsb), sarana penunjang lain, instalasi mesin, pengadaan alat laboratorium, masalah yang dihadapi dalam proses pembangunan, rencana selesai pembangunan semula.
9. Setelah pembangunan selesai dan dilakukan kualifikasi, pemohon mengajukan permohonan Inspeksi dalam rangka pemenuhan syarat sertifikasi CPOB. Dalam surat permohonan ini dilampirkan laporan penyelesaian pembangunan fasilitas dan kualifikasinya (kemajuan pembangunan fasilitas dan sarana penunjang, pengadaan alat produksi, pengadaan alat laboratorium, realisasi rencana induk validasi. Permohonan ini diajukan kepada Kepala Badan POM.
10. Kepala Badan menindak-lanjuti surat permohonan inspeksi dengan melakukan inspeksi. Paling lama dalam waktu 20 hari sejak diterimanya permohonan, dilakukan kegiatan inspeksi.
11. Berdasarkan hasil inspeksi, Kepala Badan menyampaikan hasil evaluasi inspeksi. Apabila hasil inspeksi belum memenuhi syarat, maka pemohon wajib melakukan penyusunan perbaikan tingkat efektifitas dan efisiensi atau biasa disebut *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) terlebih dahulu yang kemudian CAPA tersebut dievaluasi terlebih dahulu apakah memenuhi syarat atau tidak. Apabila CAPA memenuhi syarat, dilanjutkan ke proses selanjutnya. Apabila hasil inspeksi sudah memenuhi syarat CPOB, kepala Badan menerbitkan 2 dokumen yakni: rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB sebagai kelengkapan dalam rangka permohonan izin industri farmasi dan Sertifikat CPOB. Namun Sertifikat CPOB akan diterbitkan setelah Industri Farmasi memperoleh izin industri farmasi melalui Kemenkes
12. Kemenkes akan menerbitkan IIF (Izin Industri Farmasi) berdasarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOB sebagai kelengkapan dalam rangka permohonan izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Kepala Badan POM.
13. Setelah didapatkan IIF, maka sertifikat CPOB diterbitkan. Sertifikat berlaku untuk 5 (lima) tahun selama yang bersangkutan masih memproduksi dan memenuhi persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Alur proses sertifikasi CPOB dan unit kerja di Badan POM yang menjadi penanggung jawab dapat dilihat pada gambar berikut ini.



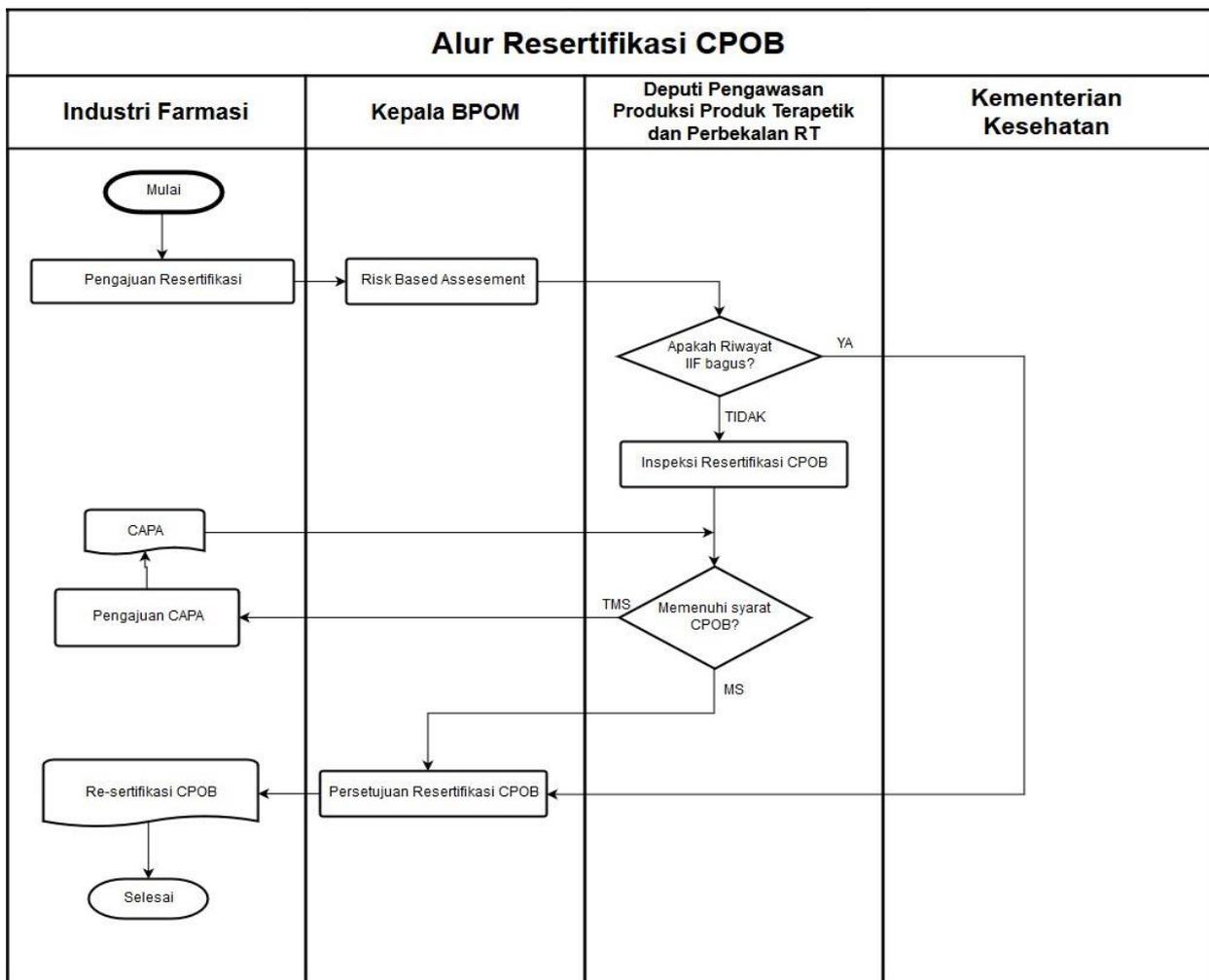
**Gambar II.12 Alur Penerbitan Sertifikasi CPOB**

Sertifikat CPOB hanya berlaku untuk 5 (lima) tahun, setelah itu pemegang sertifikat wajib mengajukan permohonan resertifikasi dalam waktu 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. Alur proses resertifikasi CPOB yaitu:

1. Pemegang sertifikat mengajukan permohonan resertifikasi dengan mengisi formulir permohonan resertifikasi. Formulir ini memuat informasi mengenai jenis, nomor sertifikat CPOB yang hendak diperbaharui. Permohonan resertifikasi diajukan kepada Kepala Badan POM

2. Kepala Badan POM melakukan *risk based assesment* melalui pengecekan riwayat Pemohon. Penilaian terhadap pemenuhan CPOB/CPBBAOB berdasarkan hasil inspeksi rutin, riwayat produk yang diedarkan, dan/atau inspeksi dalam rangka resertifikasi bila diperlukan.
3. Apabila riwayat pemohon bagus, proses langsung dilanjutkan dengan persetujuan permohonan resertifikasi CPOB. Sedangkan, apabila riwayat pemohon tidak memenuhi aspek penilaian, Kepala Badan POM melakukan inspeksi terhadap Pemohon. Inspeksi akan dievaluasi apakah memenuhi syarat resertifikasi CPOB atau tidak. Apabila hasil inspeksi juga belum memenuhi persyaratan resertifikasi CPOB, maka Pemohon wajib menyusun CAPA. CAPA ini kemudian di evaluasi lagi oleh Badan POM apakah memenuhi syarat resertifikasi CPOB. Apabila CAPA telah memenuhi syarat, maka dilanjutkan dengan proses selanjutnya.
4. Setelah hasil penilaian riwayat/inspeksi/evaluasi CAPA memenuhi persyaratan resertifikasi CPOB, maka kepala Badan POM menyetujui permohonan resertifikasi CPOB yang dilanjutkan dengan penerbitan sertifikat CPOB yang baru.

Alu proses resertifikasi digambarkan sebagai berikut:



**Gambar II.13 Alur Resertifikasi CPOB**

## II.7.2 PENGAWASAN *POST MARKET*

Pengawasan setelah obat beredar (*post market*) merupakan bagian dari sasaran strategis Badan POM untuk memastikan konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk. Pengawasan *post market* tersebut dilaksanakan oleh Badan POM terhadap sarana produksi obat, sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian dengan unit penanggung jawab yang berbeda. Untuk sarana produksi obat, unit penanggung jawab berada di Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT sedangkan pada sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian, unit penanggung jawab berada pada Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT.

Metode yang digunakan oleh Badan POM dalam pengawasan *post market* yaitu melalui pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk obat, inspeksi cara produksi dan distribusi dalam rangka pengawasan implementasi cara Produksi dan Cara Distribusi yang baik, pengawasan iklan dan penandaan, serta investigasi awal dan penyidikan berbagai kasus tindak pidana bidang obat dan makanan .

Dalam melaksanakan inspeksi, tenaga pengawas Badan POM dapat memasuki dan memeriksa setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan obat dan bahan obat, melakukan penelitian, mengambil contoh produk, membuka dan meneliti kemasan obat dan bahan obat serta dapat memeriksa dokumen terkait termasuk mengambil gambar (foto) seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan.

### II.7.2.1 PENGAWASAN PRODUKSI

#### 1. Inspeksi dan Resertifikasi Sarana Produksi (Industri Farmasi)

Pengawasan *post market* terhadap Industri farmasi dilakukan melalui inspeksi rutin dan inspeksi dengan tujuan tertentu. Inspeksi dengan tujuan tertentu dapat dilakukan dalam rangka resertifikasi, inspeksi verifikasi CAPA, inspeksi dalam rangka perubahan fasilitas, inspeksi dalam rangka penanganan obat TMS dan recall, monitoring sanksi, inspeksi dalam rangka kasus khusus termasuk audit komprehensif serta menjadi saksi pemusnahan obat yang tidak memenuhi syarat .

Inspeksi rutin dilaksanakan untuk mengetahui konsistensi pemenuhan CPOB sebelum dilakukan resertifikasi. Inspeksi rutin yang dilaksanakan Badan POM meliputi inspeksi terhadap fasilitas steril dan fasilitas non steril. Frekuensi dilakukannya inspeksi terhadap fasilitas steril yaitu minimal setiap 2 (dua) tahun dan untuk fasilitas non steril minimal setiap 3 (tiga) tahun. Namun frekuensi inspeksi pemeriksaan rutin tersebut tidak mutlak karena dapat berubah berdasarkan risk based inspection plan.

Sepanjang tahun 2016, setidaknya telah dilakukan inspeksi rutin terhadap kurang lebih 35% dari 210 Industri Farmasi yang ada di Indonesia dan pada satu industri farmasi tersebut dapat dilakukan beberapa kali inspeksi dalam satu tahun.

Tabel II.15 berikut menunjukkan pengawasan/inspeksi *post market* yang telah dilaksanakan terhadap Industri Farmasi pada tahun 2014-2016.

**Tabel II.15 Pengawasan/Inspeksi *Post Market* Tahun 2014-2016**

2014	2015	2016
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeksi rutin 75 kali terhadap 73 IF</li> <li>• Audit komprehensif 4 kali terhadap 4 IF</li> <li>• Pemusnahan produk dan lain-lain 14 kali terhadap 12 IF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeksi rutin 106 kali terhadap 99 IF</li> <li>• Inspeksi dalam rangka investigasi kasus 9 kali terhadap 4 IF</li> <li>• Inspeksi monitoring sanksi dilakukan sebanyak 5 kali terhadap 4 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka penyegehan sarana produksi sebanyak 3 kali terhadap 3 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka pengaktifan kembali kegiatan sebanyak 4 kali terhadap 4 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka pemusnahan sebanyak 8 kali terhadap 8 IF.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeksi rutin sebanyak 79 kali terhadap 74 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 11 kali terhadap 11 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka pasca renovasi sekaligus resertifikasi sebanyak 2 kali terhadap 2 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka audit komprehensif sebanyak 1 kali terhadap 1 IF.</li> <li>• Inspeksi karena penelusuran kasus sebanyak 12 kali terhadap 12 IF.</li> <li>• Inspeksi pemusnahan produk sebanyak 18 kali terhadap 15 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka pengaktifan kembali sebanyak 4 kali terhadap 3 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka penyegehan menindak lanjuti sanksi PSK sebanyak 1 kali terhadap 1 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka monitoring sanksi sebanyak 6 kali terhadap 5 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka penelusuran kemasan botol 1000 tablet/kapsul sebanyak 1 kali terhadap 1 IF.</li> <li>• Inspeksi dalam rangka pemeriksaan penandaan obat sebanyak 1 kali terhadap 1 IF.</li> <li>• Inspeksi pembukaan segel sebanyak 2 kali terhadap 2 IF.</li> </ul>

Sumber: Badan POM 2017

## 2. Pengawasan Bahan Baku Obat dan Penerapan CPOB

Selain melakukan pengawasan terhadap sarana produksi obat, Badan POM juga melakukan pengawasan terhadap Industri bahan baku obat. Pengawasan *post market* yang dilaksanakan yaitu melalui inspeksi terhadap Industri Farmasi dalam rangka resertifikasi Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB) dan inspeksi rutin. Di Indonesia terdapat sembilan Industri bahan baku obat. Industri ini hanya ada di Pulau Jawa yaitu di Jawa Barat dan Jawa Timur.

## 3. Sampling dan Pengujian

Metode pengawasan *post market* lainnya yaitu melakukan pengambilan sampling dan pengujian terhadap produk. Berdasarkan pedoman sampling produk terapanik dan napza Tahun 2016, pengambilan sampling bertujuan untuk mengetahui pemenuhan persyaratan mutu termasuk penandaan suatu obat. Sampling dilaksanakan melalui:

a. Sampling rutin, meliputi sampling *compliance* dan *surveillance*.

Sampling *compliance* dilaksanakan untuk mengetahui pemenuhan persyaratan mutu yang ditetapkan, sedangkan sampling *surveillance* dilaksanakan dalam rangka deteksi dini obat palsu atau obat ilegal/tidak terdaftar di sarana distribusi dan sarana pelayanan obat dengan mempertimbangkan hasil pengawasan dan temuan produk tahun sebelumnya<sup>55</sup>.

b. Sampling yang dipicu karena kasus (*triggered sampling*).

Mulai tahun 2017, metode sampling dilakukan dengan metode random sampling berbeda dengan tahun sebelumnya yang menggunakan metode *targeted sample*.

Pengambilan sampel dilakukan pada:

1. Sarana produksi/industri farmasi
2. Sarana distribusi obat, antara lain Instalasi Farmasi Kabupaten (IFK), Gudang *Buffer* Pusat dan Pedagang Besar Farmasi
3. Sarana pelayanan kesehatan, antara lain apotek, RS, poliklinik, klinik, dan sarana pelayanan kesehatan pemerintah termasuk Puskesmas
4. Sarana yang melayani BPJS Kesehatan
5. Sarana lain antara lain toko obat

Sedangkan untuk item obat yang akan disampling ditentukan berdasarkan analisis resiko berdasarkan tingkat kekritisan dengan mempertimbangkan profil obat beredar. Kelompok resiko dengan tingkat kekritisan lebih tinggi mendapatkan proporsi sampel yang lebih besar.

Dengan adanya program JKN dan untuk mendukung pelaksanaan JKN tersebut, Badan POM kemudian memasukkan kriteria obat dan vaksin yang tercantum dalam FORNAS menjadi sampel rutin dengan proporsi 20%. Sedangkan untuk kebijakan analisis resiko, salah satu hal yang dimasukkan menjadi kriteria adalah obat-obat dari industri farmasi yang menjadi pemenang e-katalog obat dan pengambilan sampel diutamakan pada sarana obat publik mulai dari IFK hingga Puskesmas<sup>56</sup>.

Untuk Instalasi Farmasi Pemerintah, Badan POM juga melakukan kegiatan sampel dan pengujian mutu obat. Obat yang dijadikan sampel meliputi semua jenis obat yang tercantum dalam FORNAS dan obat program kesehatan. Pengambilan sampel pada instalasi pemerintah tersebut jumlahnya minimal 30%, sedangkan pada Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK), jumlah pengambilan sampel IFK minimal 25% dari jumlah IFK yang terdapat di *catchment* area BBPOM/BPOM. Atas sampel obat yang diambil pada sarana pelayanan kesehatan milik pemerintah, maka pengambilan

<sup>55</sup> Pedoman sampling Produk Terapeutik dan Napza Tahun 2016 halaman 1

<sup>56</sup> Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.07.1.23.01.16.0053 Tahun 2016 tentang Pedoman Sampling Obat dan Makanan Tahun 2016

sampel menggunakan Berita Acara Pengambilan Sampel dan “kuitansi nol rupiah” atau surat pernyataan dari sarana. Umumnya pengambilan sampel dilakukan pada saat pemeriksaan ke sarana produksi, distribusi atau sarana pelayanan obat.

### II.7.2.2 PENGAWASAN DISTRIBUSI

Pengawasan *post market* terhadap sarana distribusi obat dapat dilakukan oleh Badan POM Pusat maupun oleh Balai Besar/Balai POM. Sarana distribusi yang dimaksud meliputi PBF, Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Apotek, Toko Obat, Instalasi Farmasi.

#### 1. Inspeksi Sarana Distribusi Dan Sarana Pelayanan Kefarmasian

Pengawasan terhadap sarana distribusi khususnya PBF selain untuk menjamin obat dan bahan obat yang beredar memenuhi keamanan, tujuan lainnya yaitu untuk menjamin terselenggaranya penyaluran obat dan bahan obat sesuai peraturan perundang-undangan. Pengawasan yang dilaksanakan terhadap PBF meliputi:

a. Stratifikasi Pedagang Besar Farmasi (PBF).

Bertujuan untuk mendapatkan gambaran kondisi nyata terhadap penerapan CDOB di PBF seluruh Indonesia. Sejak tahun 2010 – 2014 telah dilakukan pemeriksaan dalam rangka stratifikasi oleh Pusat Badan POM dan Balai terhadap 1501 PBF dengan menggunakan *tools* berupa daftar periksa yang memuat aspek-aspek CDOB<sup>57</sup>. Prioritas dilakukan terhadap PBF Penyalur *Cold Chain Product* (CCP) termasuk vaksin atau produk biologi lainnya. Berdasarkan evaluasi terhadap hasil pemeriksaan yang dilaksanakan Badan POM tahun 2010-2014, hanya 25,66% PBF yang telah menerapkan lebih dari 80% ketentuan CDOB dalam kegiatan operasionalnya dan 74,34% PBF masih perlu perbaikan.

2. Inspeksi Surveilans

Merupakan pemeriksaan yang dilakukan terhadap PBF yang telah mendapatkan sertifikasi CDOB dalam rangka memastikan konsistensi penerapan CDOB. Selama tahun 2016 telah dilakukan inspeksi surveilans terhadap 19 PBF. Dari ke-19 PBF yang diperiksa, terdapat 15 PBF yang telah menyerahkan CAPA dan hanya 6 sarana yang mendapat hasil CAPA sesuai/*closed*. Sedangkan tahun 2015, ada 41 PBF yang diinspeksi, dan 26 PBF telah menyerahkan CAPA, sedangkan yang mendapat hasil CAPA sesuai/*closed* hanya 13 sarana.

Terhadap sarana pelayanan kefarmasian lainnya yaitu Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Apotek, Toko Obat, Instalasi Farmasi pemeriksaan rutin dilakukan oleh Balai POM setempat.

<sup>57</sup> Badan POM, Paper Hasil Pengawasan Distribusi obat hal 1

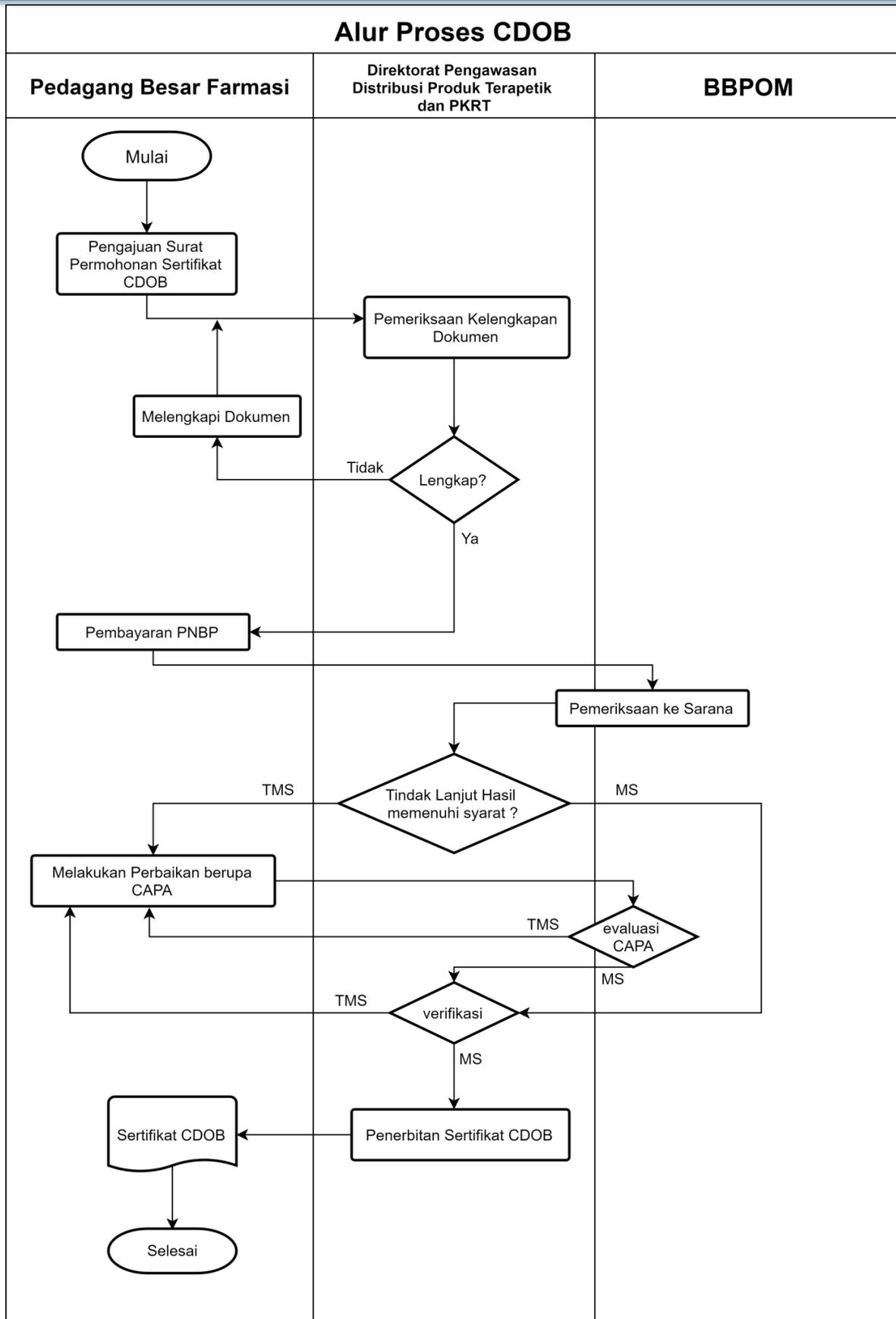
## **2. Sertifikasi CDOB**

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya<sup>58</sup>.

Rekomendasi pemenuhan CDOB diperlukan sebagai salah satu persyaratan izin Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan diajukan kepada Kepala Balai POM. Apabila persyaratan CDOB terpenuhi, Kepala Balai POM mengeluarkan rekomendasi hasil analisis pemenuhan persyaratan CDOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Pemohon. Alur proses CDOB ditunjukkan dalam Gambar II.14 berikut:

---

<sup>58</sup> Pedoman Pelayanan Perizinan Pedagang Besar Farmasi hal 2



Gambar II.14 Alur Proses CDOB

Sejak tahun 2011-2016, jumlah sertifikat CDOB yang telah dikeluarkan oleh Badan POM mencapai 452 sertifikat dengan jumlah terbanyak tahun 2016 yaitu 129 sertifikat. Sarana distribusi di Kota Bandung merupakan yang paling banyak memperoleh sertifikat CDOB dengan jumlah 69 sertifikat (2011-2016). Satu PBF dapat mengajukan lebih dari satu sertifikat CDOB sehingga dari total 452 sertifikat CDOB yang diterbitkan Badan POM, merupakan sertifikat dari 304 PBF. Jika diasumsikan satu PBF mengajukan satu permohonan CDOB, maka baru 52,14% PBF yang mengajukan permohonan memperoleh sertifikat CDOB, sebagaimana dapat dilihat pada Tabel II.16.

**Tabel II.16 Permohonan dan Sertifikat CDOB Tahun 2011 – 2016**

No	Tahun	Permohonan CDOB	Jumlah Sertifikat CDOB yang diterbitkan	Jumlah PBF yang memperoleh Sertifikat CDOB	% PBF yang mengajukan permohonan yang memperoleh Sertifikat CDOB
1	2011	40	40	40	100
2	2012	77	19	19	24,67
3	2013	86	50	41	47,67
4	2014	130	101	62	47,69
5	2015	99	113	69	69,69
6	2016	151	129	73	48,34
<b>Total</b>		<b>583</b>	<b>452</b>	<b>304</b>	<b>52,14</b>

Sumber: Bahan presentasi Badan POM

### 3. Pengawasan Importasi

Pengawasan terhadap sarana produksi produk impor dilaksanakan berdasarkan adanya dugaan kasus mutu/keamanan, registrasi ulang dan/atau surveilans dan ditentukan berdasarkan kajian risiko. Jika ditemukan temuan kritikal maka dapat dilakukan inspeksi Luar Negeri, tindak lanjut oleh Badan POM apabila yaitu hasil inspeksi Tidak Memenuhi Ketentuan yaitu:

1. Pendaftar dilarang mendistribusikan produk impor hingga *closed CAPA*
2. Meminta Balai POM untuk melakukan monitoring dan melaporkan ke Badan POM
3. Jika CAPA tidak dapat diselesaikan dalam waktu satu bulan, maka dilakukan penarikan seluruh produk dan pembekuan NIE. Jika satu bulan berikutnya tidak dapat diselesaikan maka sanksi yang diberikan adalah pembatalan NIE.

### 4. Pengawasan Produk Illegal

Pengawasan Obat ilegal merupakan tugas dari Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT (Ditwasdis PT dan PKRT). Metode pengawasan yang dilakukan yaitu dengan menindaklanjuti kasus yang memiliki indikasi peredaran obat ilegal dari berbagai sumber baik melalui sampling atau hasil audit komprehensif dan atau dari laporan masyarakat/*stakeholders*. Dari hasil audit komprehensif jika PBF teridentifikasi melakukan pelanggaran dalam penerimaan dan/atau penyaluran obat ilegal maka PBF tersebut diberikan sanksi sesuai dengan tingkatan

pelanggaran yang dilakukan, jika pelanggaran yang dilakukan terdapat unsur pidana atau diketahui ada pelaku yang terlibat dalam peredaran obat *illegal* dan merupakan pihak yang tidak memiliki kewenangan, maka dilakukan penanganan bersama Pusat Penyidikan Obat dan Makanan. Hasil Pengawasan Produk Ilegal (temuan obat palsu dan obat tanpa izin edar) dalam kurun waktu 2014-2016 ditunjukkan dalam tabel Tabel II.17 berikut:

**Tabel II.17 Pengawasan Produk Ilegal Tahun 2014 - 2016**

Tahun	Obat Palsu	Obat Tanpa Izin Edar
2014	44 item	142 item
2015	29 item	218 item
2016	27 item	157 item

Sumber: Badan POM

Tahun 2011 Badan POM dalam rangka memberantas produk *illegal* telah membentuk Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan *Illegal* bersama instansi terkait diantaranya Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Perdagangan, Kepolisian dan Kejaksaan Agung.

### 5. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Monitoring Efek Samping Obat (MESO) merupakan bagian dari pengawasan penerapan farmakovigilans dan merupakan salah satu bentuk pelayanan kefarmasian sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan nomor 35 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Kegiatan MESO yang dilakukan yaitu memantau setiap respon terhadap obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal obat yang digunakan. Salah satu bentuk monitoring yang dilakukan yaitu:

1. Mengidentifikasi obat dan pasien yang mempunyai risiko tinggi mengalami efek samping obat
2. Mengisi formulir Monitorang Efek Samping Obat
3. Melaporkan ke Pusat Monitoring Efek Samping Obat Nasional.

Badan POM telah menyediakan aplikasi *online* yaitu *ADR Report* untuk pelaporan Efek Samping Obat melalui laman [www.e-meso.pom.go.id](http://www.e-meso.pom.go.id).

### 6. Pengawasan Penerapan *Farmakovigilans* di Industri Farmasi

*Farmakovigilans* merupakan suatu keilmuan dan aktifitas deteksi, *assessmet*, pencegahan, pemahaman terkait efek samping obat dan permasalahan lain dalam penggunaan suatu obat<sup>59</sup>. Kegiatan dalam rangka pengawasan penerapan *farmakovigilans* yang dilakukan Badan POM diantaranya yaitu mengumpulkan materi standar (pedoman) terkait *farmakovigilans*, mengkaji laporan ESO, melakukan pengkajian *farmakovigilans* obat beredar, melaksanakan pelatihan dan *workshop* terkait *farmakovigilans*, memantau penerapan *farmakovigilans* di Industri Farmasi.

<sup>59</sup><http://www.pom.go.id/new/index.php/view/berita/11716/Terapkan-Farmakovigilans-Untuk-Tingkatkan-Jaminan-Keselamatan-Pasien.html>

Industri Farmasi sebagai produsen obat wajib melaksanakan *farmakovigilans* dengan cara memantau aspek keamanan obat, perubahan profil manfaat-risiko obat dan/atau aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan obat. Apabila hasil pantauan tidak memenuhi standar dan tidak memenuhi persyaratan keamanan, Industri Farmasi wajib melapor kepada Kepala Badan.

Laporan *farmakovigilans* dari Industri Farmasi akan dievaluasi Badan POM dan disampaikan kembali hasilnya kepada Industri Farmasi untuk ditindaklanjuti. Bagi industri farmasi yang tidak melaksanakan *farmakovigilans* akan dikenakan sanksi administratif berupa peringatan tertulis, larangan mengedarkan untuk sementara waktu, dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat atau bahan obat dari peredaran bagi obat atau bahan obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu; perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu; dan/atau penghentian sementara kegiatan.

Hasil pengawasan penerapan *Farmakovigilans* obat beredar yang telah dilakukan Badan POM dalam tiga tahun terakhir ditunjukkan dalam tabel berikut:

**Tabel II.18 Farmakovigilans Obat Beredar Tahun 2014 - 2016**

Tahun	Jumlah Pelaporan KTD/ESO (Nakes + IF)	Jumlah Kajian Aspek Keamanan Obat yang Dikomunikasikan
2014	2216	7
2015	2430	12
2016	3015	13

Sumber: Badan POM

## 7. Monitoring/Pengawasan Penandaan dan Iklan

Bentuk pengawasan *post market* lainnya yaitu, pengawasan terhadap penandaan dan iklan obat. Pengawasan terhadap penandaan iklan diperlukan dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat dan menjamin dari periklanan yang tidak obyektif, berlebihan dan menyesatkan sehingga dapat mengakibatkan penggunaan yang salah, tidak tepat, tidak rasional yang akhirnya dapat merugikan masyarakat. Hasil pengawasan Badan POM atas Iklan Obat sesudah beredar ditunjukkan dalam Tabel II.19 berikut:

**Tabel II.19 Pengawasan Badan POM atas Iklan Obat Tahun 2014 - 2016**

Tahun	Memenuhi Ketentuan (MK)	%	Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK)	%	Total
2014	2727	88	377	12	3104
2015	2172	86	344	14	2516
2016	3078	87	475	13	3553

Sumber: Badan POM

Rata-rata jumlah iklan obat yang Tidak Memenuhi Ketentuan sepanjang tahun 2014-2016 mencapai 12-14%. Pelanggaran terhadap iklan yang tidak memenuhi ketentuan dikenakan sanksi berupa Peringatan, Peringatan Keras, Larangan Beriklan Selama 3 (tiga) bulan dan Rekomendasi Pencabutan Izin Edar

### II.7.2.3 PROSES PENYIDIKAN (*PROJUSTISIA*)

Kegiatan Proses Penyidikan (*proyustisia*) merupakan tugas pokok dari Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) Badan POM. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan melakukan investigasi awal berdasarkan laporan masyarakat atau berdasarkan kasus yang dilimpahkan dari hasil pemeriksaan unit terkait apabila ditemukan adanya dugaan tindak pidana di bidang obat. Informasi yang diperoleh tersebut diverifikasi kebenarannya untuk kemudian dibentuk tim investigasi dalam rangka mencari kebenaran lebih lanjut atas informasi yang diperoleh. Atas hasil evaluasi tim tersebut kemudian dilakukan gelar kasus untuk menetapkan rekomendasi apakah kasus tersebut termasuk *proyustisia* atau hanya dilakukan pemberian sanksi administrasi.

Kriteria temuan hasil pemeriksaan/inspeksi Badan POM yang dapat dilimpahkan ke PPOM yaitu bersifat nasional, melibatkan beberapa wilayah, merupakan kasus yang sangat sulit serta daya ungkit yang tinggi sedangkan kriteria pelimpahan kasus penyidikan dari Balai POM ke PPOM belum diatur.

Selain menerima laporan dari unit terkait untuk investigasi, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan melakukan *case building* untuk sarana ilegal.

Beberapa tantangan yang dihadapi PPOM dalam melaksanakan penyidikan yaitu:

1. Latar belakang SDM yang belum memadai. Terbatasnya jumlah Penyidik Pengawai Negeri Sipil (PPNS)
2. Semakin berkembangnya kejahatan teknologi sehingga perlu sinergi yang kuat dengan instansi terkait
3. Modus operandi semakin beragam, modern dan berkembang
4. Penguatan dari sisi regulasi masih kurang

Setiap bulan Balai melaporkan kegiatan penyidikannya kepada PPOM untuk selanjutnya dievaluasi oleh Pusat Penyidikan. Beberapa kasus di Balai dapat diambil alih oleh Pusat Penyidikan.

#### II.7.2.4 TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN

Tindak lanjut atas pengawasan produk dan sarana, Badan/Balai Besar/Balai POM dapat memberikan sanksi kepada Sarana Produksi, Sarana Distribusi dan Sarana Pelayanan Kefarmasian yang melanggar ketentuan.

##### 1. Terhadap Produk

Atas hasil sampling dan pengujian obat, Badan POM dapat menyatakan produk dalam kategori Memenuhi Syarat (MS) dan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dan menjatuhkan sanksi berupa: peringatan (P), larangan beredar (*recall*), pemusnahan, Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), rekomendasi pembekuan izin edar dan rekomendasi pencabutan izin edar. Berikut dapat dilihat hasil sampling dan pengujian obat yang dilakukan Badan POM periode 2014-2016.

**Tabel II.20 Hasil Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Tahun 2014 - 2016**

Tahun Anggaran	Jumlah Sampel	Hasil			
		MS	%	TMS	%
2014	15.418	15.294	99,20%	124	0,80%
2015	15.292	15.115	98,84%	177	1,16%
2016	15.258	15.064	98,73%	194	1,27%

Sumber: Badan POM

Atas sampel yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) diberikan sanksi berupa larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat dan bahan obat dari peredaran bagi obat dan bahan obat. Selain itu Badan POM memberikan sanksi bagi Industri Farmasi atas temuan TMS pada produknya. Sanksi yang diberikan Badan POM kepada Industri Farmasi atas hasil pengujian dan sampel yang tidak memenuhi syarat ditunjukkan dalam tabel berikut:

**Tabel II.21 Sanksi kepada Industri Farmasi atas Hasil Pengujian yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Tahun 2014-2016**

Jenis Sanksi	Tahun 2014	Tahun 2015	Tahun 2016
Peringatan	25	12	35
Peringatan Keras	22	10	20
Peringatan Keras II	2	0	0
Penghentian Sementara Kegiatan Produksi	13	13	13

Sumber: Badan POM

Selain sanksi atas inspeksi *post market*, Badan POM juga dapat memberikan sanksi atas pelanggaran yang ditemukan saat dilakukan inspeksi *pre market*. Sanksi tersebut berupa peringatan keras dan larangan menerima kontrak pembuatan, peringatan dan larangan distribusi produk *trial* untuk dijual. Sanksi tersebut pernah diberikan kepada Industri Farmasi tahun 2015.

##### 2. Terhadap Sarana

Berdasarkan hasil inspeksi terhadap sarana, Badan POM dapat menyatakan bahwa sarana berada dalam kategori Memenuhi Ketentuan (MK) dan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Sanksi yang

dapat diberikan oleh Badan POM adalah peringatan (P), peringatan keras (PK), penghentian sementara kegiatan (PSK) dan rekomendasi pencabutan izin. Penjatuhan sanksi dilakukan berdasarkan kategori pelanggaran yang dilakukan oleh sarana.

Untuk sarana distribusi, pelayanan kefarmasian dan instalasi sediaan farmasi, pengkategorian pelanggaran dikelompokkan menjadi 3 (tiga), yaitu:

1. Pelanggaran Ringan (Minor)

merupakan temuan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang:

- a. tidak menyebabkan kerusakan mutu obat dan/atau bahan obat; dan/atau
- b. tidak menyebabkan potensi penyimpangan pendistribusian dari dan/atau ke sarana atau pihak yang tidak memiliki kewenangan.

2. Pelanggaran Sedang (Mayor)

merupakan temuan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang:

- a. menyebabkan potensi kerusakan mutu obat dan/atau bahan obat; dan/atau
- b. menyebabkan potensi penyimpangan pendistribusian dari/ke sarana yang tidak memiliki kewenangan.

3. Pelanggaran Berat (Kritikal)

adalah temuan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang:

- a. menyebabkan kerusakan mutu obat dan/atau bahan obat;
- b. menunjukkan terjadinya penyimpangan pendistribusian dari/ke sarana atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau
- c. Menunjukkan adanya penerimaan, penyimpanan dan penyaluran obat ilegal termasuk palsu.

**Tabel II.22 Sanksi Berdasarkan Jenis Sarana dan Kategori Pelanggaran**

Kategori Pelanggaran	Sanksi untuk PBF	Sanksi untuk Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	Sanksi untuk Instalasi Sediaan Farmasi
<b>Ringan</b>	Peringatan	Rekomendasi Peringatan ke Dinas Kesehatan Kab/Kota	Rekomendasi Peringatan ke Dinas Kesehatan Kab/Kota
<b>Sedang</b>	Peringatan Keras	Rekomendasi Peringatan Keras ke Dinas Kesehatan Kab/Kota	Rekomendasi Peringatan Keras ke Dinas Kesehatan Kab/Kota
<b>Berat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Penghentian Sementara Kegiatan</li> <li>- Penghentian Kegiatan</li> <li>- Rekomendasi Pencabutan Izin ke Kementerian Kesehatan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rekomendasi Penghentian Sementara Kegiatan ke Dinas Kesehatan Kab/Kota</li> <li>- Rekomendasi Penghentian Kegiatan</li> <li>- Rekomendasi Pencabutan Izin ke Dinas Kesehatan Kab/Kota</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rekomendasi Peringatan Keras ke Dinas Kesehatan Kab/Kota</li> </ul>

Sumber: Badan POM

Atas hasil inspeksi/pemeriksaan Badan POM berikut sanksi yang dijatuhkan dalam 3 (tiga) tahun terakhir.

### Sarana Produksi

Sanksi yang pernah diberikan kepada Industri Farmasi sepanjang tahun 2014-2016 tercantum pada Tabel II.23 berikut ini.

**Tabel II.23 Pemberian Sanksi Badan POM kepada Industri Farmasi Tahun 2014 – 2016**

2014	2015	2016
<p>Pemberian sanksi setelah dilakukan inspeksi rutin terhadap IF yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Peringatan (P) sebanyak 10;</li> <li>❖ Peringatan Keras (PK) sebanyak 2;</li> <li>❖ Peringatan (P) sekaligus Peringatan Keras (PK) sebanyak 2;</li> <li>❖ Peringatan (P) sekaligus Larangan Produksi Suplemen Makanan sampai terbit Sertifikat CPOB dan Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama sebanyak 1;</li> <li>❖ Peringatan Keras (PK) sekaligus Larangan Produksi Obat sebanyak 2;</li> <li>❖ Peringatan Keras (PK) dan perintah penarikan kembali produk sebanyak 1;</li> <li>❖ Rekomendasi Pencabutan Izin Industri Farmasi (IIF),</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Pemberian sanksi kepada 11 IF berupa: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peringatan diberikan terhadap 6 IF.</li> <li>- Peringatan Keras diberikan terhadap 2 IF</li> <li>- Peringatan Keras dan Recall terhadap 1 IF</li> <li>- Peringatan Keras dan Penghentian Sementara Kegiatan diberikan terhadap 1 IF.</li> <li>- Penghentian Sementara Kegiatan diberikan terhadap 1 IF.</li> </ul> </li> <li>❖ Berdasarkan hasil monitoring sanksi, terhadap 1 IF diberikan tindak lanjut sanksi berupa Penghentian Sementara Kegiatan diberikan karena tidak mematuhi sanksi yang diberikan.</li> <li>❖ Sanksi Inspeksi dalam rangka investigasi kasus: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 IF, 1 kali diberikan sanksi</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Pemberian sanksi setelah dilaksanakannya inspeksi rutin sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peringatan terhadap 5 IF.</li> <li>- Peringatan keras terhadap 8 IF.</li> <li>- Peringatan dan Larangan Produksi terhadap 1 IF.</li> <li>- Peringatan Keras, Peringatan dan Perbaikan terhadap 1 IF.</li> <li>- Peringatan Keras dan Larangan Produksi terhadap 2 IF.</li> <li>- Rekomendasi Pencabutan Izin Industri Farmasi terhadap 1 IF.</li> <li>- Peringatan keras kedua dan Penarikan Produk terhadap 1 IF</li> <li>- Peringatan dan Penarikan Produk terhadap 1 IF</li> </ul> </li> <li>❖ Tindak lanjut inspeksi dalam rangka audit komprehensif</li> </ul>

2014	2015	2016
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Sertifikat CPOB dan Nomor Izin Edar (NIE) sebanyak 1; Rekomendasi Pencabutan Nomor Izin Edar (NIE) sebanyak 2.</li> </ul>	<p>Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), 1 kali diinstruksikan untuk <i>recall</i> dan melakukan penghilangan risiko serta 1 kali diberikan persetujuan protokol penghilangan risiko produk. Selanjutnya berdasarkan inspeksi verifikasi CAPA sebanyak 2 kali, kepada IF diminta untuk melakukan perbaikan dan pengaktifan kembali kegiatan produksi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 IF diberikan sanksi Peringatan Keras dan Larangan Melakukan Toll Manufacturing.</li> <li>- 1 IF diberikan sanksi Larangan memproduksi Suplemen Makanan di Fasilitas Produksi Obat.</li> <li>- 1 IF diberikan sanksi Pencabutan Sertifikat CPOB.</li> </ul>	<p>berupa pencabutan sertifikat CPOB terhadap 1 IF.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka resertifikasi diberikan <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sanksi administratif berupa Peringatan terhadap 2 IF.</li> <li>- Sanksi administratif berupa Larangan Produksi dan Perintah Penarikan Obat dari Peredaran terhadap 1 IF.</li> </ul> </li> <li>❖ Terhadap 9 inspeksi, tindak lanjut diberikan oleh Ditwas NAPZA karena terkait dengan temuan obat-obat tertentu (OOT).</li> </ul>

Sumber: Badan POM

### Sarana Distribusi

Hasil pengawasan terhadap sarana distribusi dalam 3 (tiga) tahun terakhir dapat dilihat sebagai berikut.

**Tabel II.24 Statistik Pengenaan Sanksi terhadap Sarana Distribusi 2014-2016**

Jenis Sanksi	2014	%	2015	%	2016	%
Peringatan	7	5	10	6	141	51
Peringatan Keras	94	68	121	76	45	16
Pencabutan Izin	6	4	10	6	41	15
PK dan PSK	2	1	2	1	-	-
PSK	30	22	17	11	49	18
<b>Total</b>	<b>139</b>	<b>100</b>	<b>160</b>	<b>100</b>	<b>276</b>	<b>100</b>

Sumber: Badan POM (data diolah)

Pada tahun 2014-2015, jenis sanksi yang dijatuhkan kepada PBF paling banyak adalah Peringatan Keras, dan jumlahnya berturut-turut mencapai 68% dan 76%, sementara itu tahun 2016 jenis sanksi terbanyak yang diberikan oleh Badan POM/Balai POM yaitu sanksi peringatan mencapai 51%. Setiap tahun total sanksi yang diberikan oleh Badan POM/Balai POM meningkat. Pada tahun 2016 total sanksi yang dijatuhkan oleh Badan POM/Balai POM kepada PBF meningkat 57,97% dari tahun 2015, yaitu menjadi 276 sanksi. Sedangkan jumlah total PBF yang dikenakan sanksi mencapai 2.685 (data Badan POM per Januari 2015).

Berdasarkan hasil kajian lapangan yang dilakukan pada 5 (lima) Balai Besar/Balai POM, hasil pemeriksaan terhadap Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian tahun 2016 ditunjukkan pada tabel berikut:

**Tabel II.25 Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Tahun 2016**

No	Balai POM	Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK)	Memenuhi Ketentuan (MK)	Total	%TMK
1	Jakarta	323	63	386	83,68
2	Medan	712	80	792	89,90
3	Serang	70	22	92	76,09
4	Makassar	737	163	900	81,89
5	Bandung	390	71	461	84,60
<b>Total</b>		<b>2232</b>	<b>399</b>	<b>2631</b>	<b>84,83</b>

Sumber: Badan POM (data diolah)

Dari 2631 Pemeriksaan yang dilakukan oleh lima Balai POM, hanya 15,17 persen yang Memenuhi Ketentuan sesuai peraturan yang berlaku, sisanya sebanyak 84,83% Tidak Memenuhi Ketentuan.

Atas hasil pemeriksaan terhadap sarana pelayanan kefarmasian, Balai POM memberikan rekomendasi kepada Dinas Kesehatan Pemerintah Kota/Kabupaten untuk memberikan sanksi kepada sarana terkait, namun hasilnya hanya 23,79% yang ditindaklanjuti, sebagaimana dapat dilihat pada tabel berikut.

**Tabel II.26 Rekomendasi Balai / Balai Besar POM dan Tindak Lanjut Dinkes Pemkot Kota/Kabupaten Tahun 2016**

No	Balai POM	Rekomendasi Balai	Tindak Lanjut Dinkes	Persentase
1	Jakarta	361	173	47,92
2	Medan	310	49	15,81
3	Serang	354	135	38,14
4	Makassar	388	15	3,87
5	Bandung	298	35	11,74
<b>Total</b>		<b>1711</b>	<b>407</b>	<b>23,79</b>

Sumber: Badan POM (data diolah)

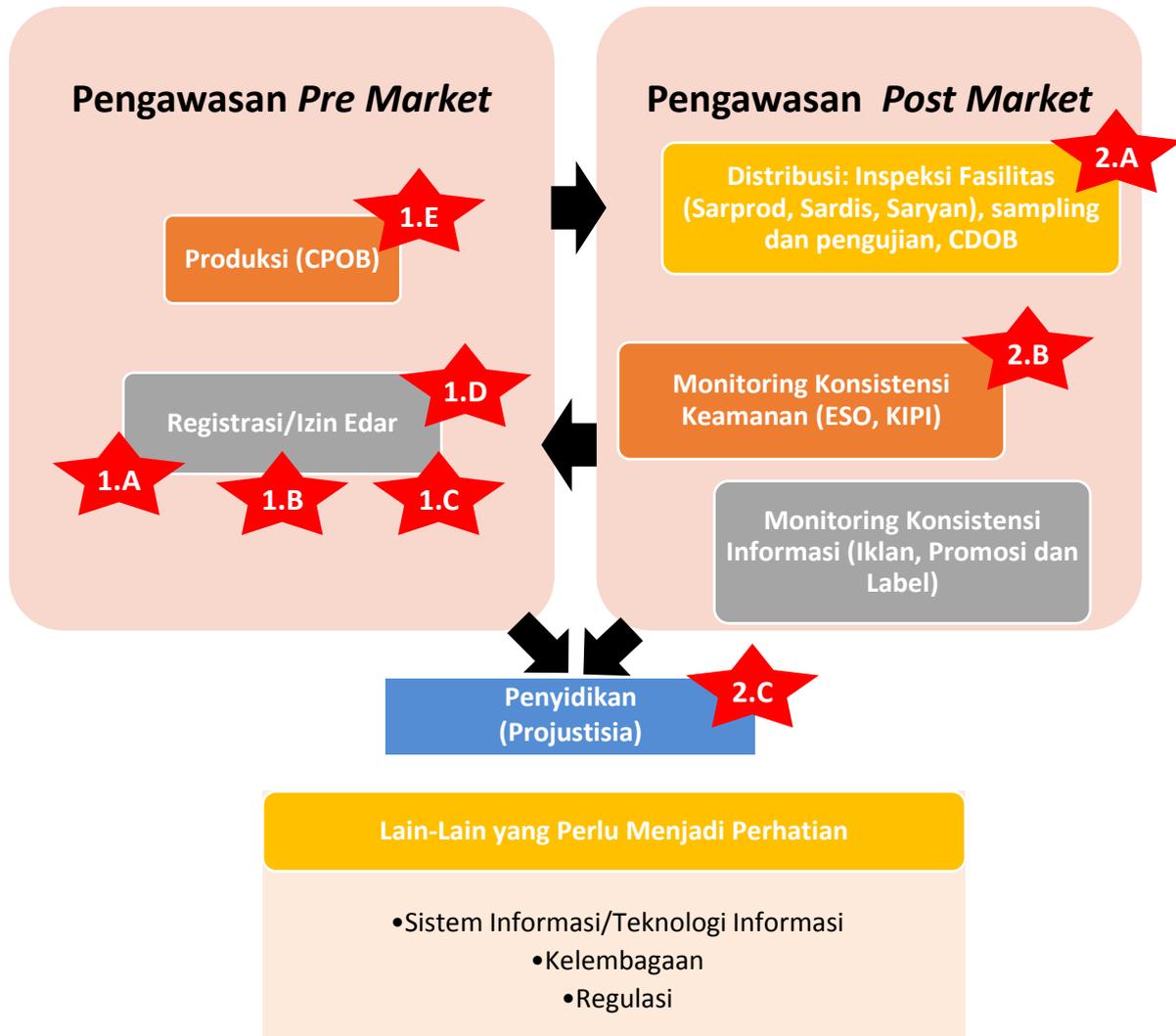
Selain Badan POM, sanksi pelanggaran terhadap sarana juga dapat dijatuhkan oleh instansi berwenang lainnya (Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah). Berikut dapat dilihat daftar jenis sanksi yang diberikan oleh instansi berwenang kepada sarana.

**Tabel II.27 Jenis Sanksi Sarana Produksi, Sarana Distribusi dan Sarana Pelayanan Kesehatan**

Sarana Produksi/Sarana Distribusi/Saran Pelayanan Kesehatan	Sanksi Administratif Kemenkes	Sanksi Administratif Badan POM	Sanksi Administratif Dinkes Pemprov	Sanksi Administratif Dinkes Pemko/Pemkab
Industri Farmasi (Permenkes nomor 1799/Menkes/Per/X II/2010 tentang Industri Farmasi)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pembekuan Izin Industri Farmasi</li> <li>• Pencabutan Izin Industri Farmasi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peringatan Tertulis</li> <li>• Larangan mengedarkan untuk sementara waktu /perintah penarikan kembali obat/bahan obat yang TMS, pemusnahan Obat atau bahan obat</li> <li>• Penghentian sementara kegiatan</li> </ul>		
Pedagang Besar Farmasi berdasarkan Permenkes Nomor 1148/Menkes/Per/V I/2011 tentang PBF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mencabut izin PBF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peringatan</li> <li>• Penghentian Sementara Kegiatan PBF dan atau PBF Cabang</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peringatan</li> <li>• Penghentian Sementara Kegiatan PBF/PBF Cabang</li> <li>• Pencabutan Pengakuan PBF Cabang</li> </ul>	
Apotek Berdasarkan Permenkes Nomor 9 tahun 2017 tentang Apotek		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peringatan tertulis</li> <li>• Penghentian sementara kegiatan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peringatan tertulis</li> <li>• Penghentian sementara kegiatan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pencabutan SIA</li> </ul>

### III. POTENSI MASALAH DAN SARAN PERBAIKAN

Potensi permasalahan dalam Kajian Perizinan dan Pengawasan Obat JKN diklasifikasikan sesuai proses pengawasan (*pre market* dan *post market*). Selain permasalahan terkait pengawasan, terdapat beberapa hal lain terkait kelembagaan, sistem Informasi dan regulasi yang perlu menjadi perhatian untuk dilakukan perbaikan sebagaimana dapat dilihat pada gambar berikut ini.



Gambar III.1 Potensi Permasalahan Perizinan dan Pengawasan Obat JKN

### III.1 POTENSI PERMASALAHAN

#### III.1.1 PRE MARKET

##### A. TIDAK ADANYA PEMBATAAN OBAT BEREDAR MENAKIBATKAN DUPLIKASI OBAT BEREDAR

###### Hasil Analisis:

Berdasarkan data obat beredar yang ada di Indonesia pada tahun 2017, terdapat 14.758 sediaan obat yang beredar yang terdiri atas obat generik dan obat dengan merek dagang. Proporsi obat dengan merek dagang mencapai angka lebih dari 80% yaitu sejumlah 12.301. Obat dengan merek dagang ini tidak semuanya merupakan obat paten atau obat innovator/originator, sebagiannya adalah merupakan produk obat generik bermerek. Berdasarkan penelitian UGM 2011, dapat diketahui bahwa terdapat banyak merek untuk 1 (satu) jenis obat yang sama, sebagai contoh:

Obat	Jumlah Merk
Amoxycillin	48
Ciprofloxacin	49
Simvastatin	30
Paracetamol	139

Sumber: Paparan Tata Kelola Obat di Indonesia, Prof. Iwan Dwiprihasto (Ketua Tim FORNAS), 2016

Fakta duplikasi obat beredar ini juga dapat dilihat dari perbandingan obat yang tercantum dalam FORNAS dengan obat beredar. Berdasarkan FORNAS 2015, terdapat 1.018 sediaan obat diharapkan sudah dapat mengobati 80% penyakit yang diderita oleh masyarakat Indonesia. Item sediaan obat dalam FORNAS telah dipilih oleh para pakar dari sekian jenis obat dan telah dijamin kemanfaatannya dan keterjangkauannya. Item sediaan FORNAS ini hanya berkisar 7% dari obat beredar.

Harga obat beredar di Indonesia untuk obat generik dan obat bermerk untuk jenis zat aktif yang sama sangat berbeda jauh. Sebagai gambaran, perbedaan harga obat generik dengan innovatornya bisa mencapai hingga lebih dari 40x.

No	Obat Generik	Rp	Originator	Rp	Selisih
1	Paracetamol 500mg	132	Panadol	260	2x
2	Metformin 500mg	186	Glucophage	1.500	8.2x
3	Amoxycillin	450	Amoxil	4.000	8.7x
4	As Mefenamat 500 mg	165	Ponstan	2.400	14.6x
5	Acyclovyr 200 mg	610	Zovirax	10.100	16.6x
6	Na Diclofenac 50 mg	272	Voltaren	5.210	19.2x
7	Simvastatin 10 mg	645	Zocor	12.300	19.2x
8	Atenolol 50 mg	338	Tenormin	7.500	22.2x
9	Levofloxacin 500 mg	1.442	Cravit	38.600	26.8x
10	Glibenclamide 5 mg	75	Daoni	3.100	41.3x
11	Captopril 24 mg	175	Capoten	7.990	46.5x
12	Ciprofloxacin	325	Ciproxin	28.900	85x
13	Diazepam 2 mg	25	Valium	7.500	85x

Sumber: Paparan Tata Kelola Obat di Indonesia, Prof. Iwan Dwiprihasto (Ketua Tim FORNAS), 2016

Perbedaan harga yang jauh antara generik dan obat generik bermerek juga terjadi karena harga untuk obat bermerek diserahkan pada mekanisme pasar. Pemerintah hanya mengatur harga untuk obat generik melalui Harga Eceran Tertinggi (HET) yang dikeluarkan Kementerian Kesehatan dan obat JKN melalui mekanisme e-katalog obat.

Berdasarkan studi literatur, beberapa Negara melakukan pengaturan harga agar tidak terjadi perbedaan yang mencolok melalui penetapan *reference price*. Sebagai contoh Negara Jerman mempunyai komite yang melakukan klasifikasi pada obat-obatan beredar dan kemudian menetapkan harga referensi untuk obat

yang ada dalam klasifikasi yang sama.
<b>Akibat</b>
Kondisi di atas tentu saja mengakibatkan: 1. Banyaknya duplikasi obat beredar berpotensi mengakibatkan persaingan tidak sehat antar industri farmasi dalam memperebutkan pasar obat yang berdampak pada mahalnya harga obat sebagai efek dari tingginya biaya promosi (marketing). 2. Kebingungan Masyarakat dalam memilih obat yang bermanfaat dengan harga terjangkau.
<b>Saran Perbaikan</b>
<b>Kementerian Kesehatan dan Badan POM:</b> Membuat kajian terkait regulasi pembatasan izin edar obat untuk obat generik bermerek yang memiliki spesifikasi yang sama dengan obat generik dan regulasi penetapan harga referensi untuk klasifikasi obat yang sama dalam rangka menjamin keterjangkauan harga obat bagi Masyarakat.
<b>Jangka Waktu</b>
6 (enam) bulan

**B. TERDAPAT OBAT DALAM FORMULARIUM NASIONAL (FORNAS) YANG TIDAK MEMILIKI NOMOR IZIN EDAR (NIE)**

<b>Hasil Analisis:</b>
<p>Berdasarkan KMK No. HK.02.02/MENKES/524/2015 tentang Pedoman Penyusunan dan Penerapan FORNAS Bab II Bagian B dinyatakan bahwa kriteria obat yang dapat masuk ke FORNAS adalah memiliki izin edar dan indikasi yang disetujui Badan POM. Tetapi berdasarkan data yang diperoleh dari Badan POM pada saat pelaksanaan kajian diketahui bahwa terdapat 49 sediaan obat FORNAS yang tidak terdaftar di Badan POM (daftar obat dapat dilihat pada Lampiran 3). Jika dibandingkan dengan jumlah sediaan obat dalam FORNAS 2015 sebanyak 1.018<sup>60</sup> maka ada sekitar 5% obat dalam FORNAS yang tidak terdaftar atau memiliki izin edar di Badan POM.</p> <p>Berdasarkan hasil wawancara dengan Badan POM dinyatakan bahwa meskipun hal ini bertentangan dengan regulasi yang ada tetapi dilakukan dengan tujuan mendorong Industri Farmasi melakukan registrasi atas obat-obat FORNAS yang diperlukan tersebut sehingga obat tersebut menjadi tersedia di Indonesia. Tetapi keputusan memasukkan obat tanpa NIE tersebut kemudian tidak diikuti dengan langkah kebijakan teknis yang konkrit oleh instansi terkait (Kemenkes dan Badan POM) yang dapat mendorong Industri Farmasi melakukan percepatan registrasi obat-obatan tersebut.</p>
<b>Akibat</b>
<p>Kondisi di atas tentu saja mengakibatkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tidak semua obat FORNAS akan dapat tayang di e-katalog obat karena persyaratan Industri Farmasi untuk dapat menjadi penyedia di e-katalog obat adalah produknya memiliki NIE yang masih berlaku.</li> <li>2. Lebih jauh, fungsi e-katalog obat sebagai kendali biaya atas obat-obat JKN tidak dapat dilaksanakan secara optimal. Regulasi Kemenkes terkait penetapan harga obat FORNAS yang tidak tayang di e-katalog untuk menjadi referensi kendali biaya juga belum ada<sup>61</sup>.</li> </ol>
<b>Saran Perbaikan</b>
<p><b>Kementerian Kesehatan dan Badan POM:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penyusunan revisi FORNAS kembali mempertimbangkan kriteria terkait NIE sebagaimana telah diatur untuk menjamin ketersediaan obat bagi pasien JKN.</li> <li>2. Penyusunan strategi dan langkah konkrit untuk mendorong Industri Farmasi mendaftarkan obat-obatan yang dibutuhkan JKN tetapi belum memiliki NIE.</li> </ol>
<b>Jangka Waktu</b>
6 (enam) bulan

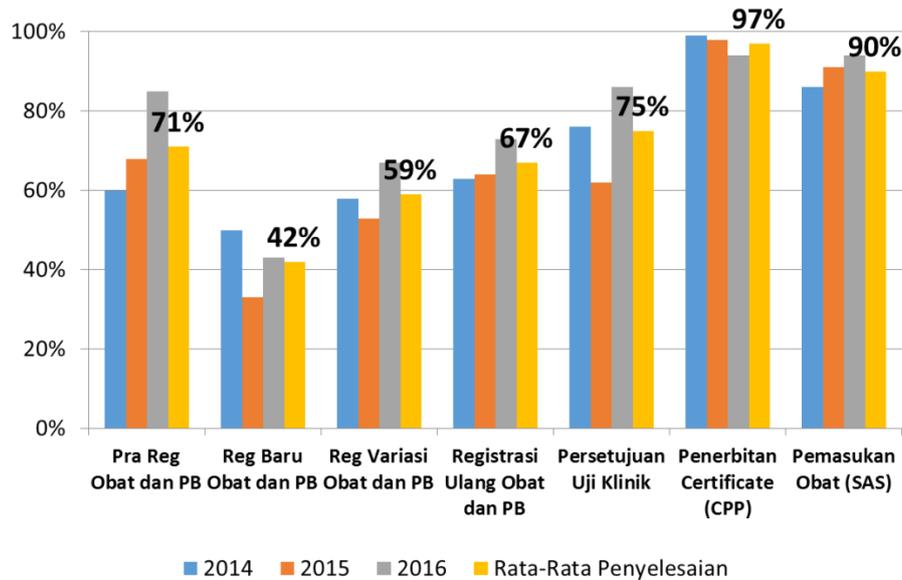
<sup>60</sup> KMK NO. HK.02.02/MENKES/137/2016 tentang perubahan atas KMK No. HK.02.02/MENKES/523/2015 tentang Formualrium Nasional.

<sup>61</sup> Laporan Kajian Tata Kelola Obat dalam Sistem JKN oleh Direktorat Litbang KPK 2016, Potensi permasalahan: Ketidaksesuaian FORNAS dengan *E-katalog* Obat.

**C. RENDAHNYA TINGKAT PENYELESAIAN LAYANAN REGISTRASI OBAT**

**Hasil Analisis:**

Berdasarkan data penyelesaian layanan registrasi obat di Badan POM dalam 3 (tiga) tahun terakhir dapat dilihat bahwa rata-rata penyelesaian registrasi obat baru merupakan penyelesaian yang paling rendah yaitu hanya 42%. Sementara untuk layanan registrasi ulang obat dan produk biologi (yang seharusnya tanpa perubahan variasi), tingkat penyelesaian pun baru mencapai 67% sebagaimana dapat dilihat pada gambar berikut ini.



Hal ini terjadi karena untuk proses evaluasi obat baru memerlukan waktu 100-300 Hari Kerja (sesuai jalur evaluasi obat) sehingga pasti mengakibatkan ada berkas pada tahun berjalan yang tidak dapat diselesaikan (terjadi backlog setiap tahun). Hal ini diperparah dengan belum adanya layanan registrasi obat baru secara daring (saat ini baru tersedia layanan daring untuk obat copy) untuk mempercepat pemrosesan berkas dan mentaati janji waktu pelayanan.

Dalam proses registrasi obat, pihak Badan POM menerapkan ketentuan bahwa jika pemohon tidak memasukkan berkas secara lengkap sesuai persyaratan yang diminta oleh evaluator maka perhitungan jangka waktu penyelesaian pelayanan registrasi yang telah ditetapkan sesuai SOP akan berhenti dan berlanjut kembali saat telah dilengkapi (*sistem clock on clock off*). Ketentuan ini akan sulit berjalan jika sistem pelayanan masih berlangsung secara manual dan banyaknya permohonan yang masuk (permohonan terkait pra registrasi dan registrasi mencapai angka ± 15.000 pada tahun 2016). Oleh karena itu sistem pelayanan secara daring yang dapat membantu proses perhitungan waktu tersebut sangat dibutuhkan. Selain itu sistem pelayanan daring akan dapat meminimalisasi terjadinya kontak langsung antara evaluator dengan Industri Farmasi serta mempercepat proses pelayanan.

**Akibat**

1. Peredaran obat baru yang dibutuhkan tidak dapat segera dilakukan.
2. Sistem pelayanan daring yang belum menyeluruh membuat percepatan pelayanan registrasi obat tidak dapat dilaksanakan secara optimal
3. Sistem pelayanan daring yang belum menyeluruh berpotensi menyulitkan pengawasan kepatuhan petugas atas ketepatan janji waktu pelayanan dan pemohon atas kelengkapan berkas.
4. Pemberlakuan sistem *clock on clock off* pelayanan registrasi sulit dilaksanakan karena belum semua pelayanan registrasi dilaksanakan secara daring sehingga tidak dapat mendorong kepatuhan dari

Industri Farmasi dalam memasukkan kelengkapan berkas.

**Saran Perbaikan**

**Badan POM:**

1. Melakukan evaluasi terhadap waktu pelayanan registrasi obat, khususnya obat baru yang membutuhkan waktu 100-300 Hari kerja.
2. Mengimplementasikan sistem daring untuk semua pelayanan registrasi obat secara bertahap untuk mendorong efektivitas dan efisiensi pelayanan serta meminimalisasi terjadinya penyimpangan.

**Jangka Waktu**

6 (enam) bulan

**D. TIDAK DIJALANKANNYA SANKSI PEMBATALAN/PENCABUTAN NIE SESUAI PMK 1010/2008**

**Hasil Analisis:**

Berdasarkan PMK 1010/2008 tentang Registrasi Obat Pasal 18, 21, 23 dinyatakan bahwa:

**Pasal 18:**

- (1) Kepala Badan memberikan persetujuan atau penolakan izin edar berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Keamamanan dan Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalaln Obat.
- (2) Kepala badan melaporkan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri satu tahun sekali.
- (3) Dalam hal permononan registrasi obat ditolak, biaya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) tidak dapat ditarik kembali

**Pasal 21:**

- (1) Pendaftar yang telah mendapat izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan kepada Kepala Badan

**Pasal 23:**

Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut:

- (d) Selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut obat yang bersangkutan tidak diproduksi, diimpor atau diedarkan.

Tetapi berdasarkan hasil pemantauan di lapangan diperoleh fakta sebagai berikut:

- 1. Badan POM tidak menyampaikan laporan persetujuan dan penolakan izin edar kepada Menkes sesuai amanat Pasal 18 PMK 1010/2008.
- 2. Badan POM tidak meminta dan menghimpun laporan kewajiban Industri Farmasi pada Pasal 21 serta tidak menjatuhkan sanksi sesuai Pasal 23. Salah contoh dapat dilihat pada obat produksi PT. Indofarma yang sudah tidak berproduksi sejak 2014 tetapi NIE masih berlaku, diantaranya<sup>62</sup>:

No	Nama Obat/Bentuk Sediaan	No	Nama Obat/Bentuk Sediaan
1	Carbamazepine tablet	5	Lidocaine Compositum 2% injeksi
2	Diazepam tablet	6	Mebendazole tablet
3	Ephedrine 25 mg tablet	7	Methylprednisolone 4 mg tablet
4	Hydrochlorothiazide tablet	8	Salbutamol tablet

**Akibat**

- 1. Pengawasan obat yang dilakukan Badan POM terkait penjatuhan sanksi pencabutan atau pembatalan izin edar tidak dapat berjalan optimal karena Badan POM tidak menghimpun data sebagai dasar untuk melakukan pengawasan.
- 2. Tidak terbarukannya data NIE (terkait masih diproduksi atau tidak) yang dibutuhkan sebagai dasar pelaksanaan pengadaan e-katalog obat oleh Kemenkes dan LKPP.

<sup>62</sup> Berdasarkan keterangan pihak PT. Indofarma saat Tim KPK melaksanakan *Field Review* Kajian ke BBPOM Jabar.

**Saran Perbaikan****Badan POM:**

1. Menghimpun laporan terkait NIE dari Industri Farmasi sesuai Pasal 21 PMK 1010/2008
2. Menegakkan sanksi sesuai amanat Pasal 23 (d) PMK 1010/2008 terkait pencabutan/pembatalan NIE.
3. Menyampaikan Informasi terbaru terkait NIE aktif dan berlaku berikut produsennya kepada Kemenkes dan LKPP dalam rangka pengadaan e-katalog obat.

**Jangka Waktu**

6 (enam) bulan

**E. KONFLIK KEPENTINGAN PADA JASA LAYANAN INSPEKSI SARANA PRODUKSI**

<b>Hasil Analisis:</b>
<p>Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 48 Tahun 2010 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan</p> <p><i>Pasal 3:</i></p> <p>1) <i>Tarif atas Jasa Inspeksi Sarana Produksi Produk Impor dan Jasa Kalibrasi berupa kalibrasi in-situ sebagaimana dimaksud dalam Lampiran Peraturan Pemerintah ini tidak termasuk biaya transportasi, akomodasi, dan konsumsi.-</i></p> <p>2) <i>Biaya transportasi, akomodasi, dan konsumsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebankan kepada wajib bayar</i></p> <p>Industri Farmasi menanggung biaya transportasi, akomodasi dan konsumsi dari Petugas Badan POM yang melakukan inspeksi untuk produk impor di luar negeri. Hal ini berdampak pada konflik kepentingan. Salah satu faktor yang berpotensi menjadi penyebab munculnya korupsi adalah konflik kepentingan. Isu konflik kepentingan menjadi aspek penting dalam usaha pengendalian dan pencegahan tindak pidana korupsi.</p> <p>Secara individual, konflik kepentingan disebabkan oleh: (1) keuntungan personal, yaitu ketika seorang individu mendapatkan keuntungan pribadi dari pelaksanaan pekerjaan profesionalnya; (2) loyalitas personal, yaitu ketika seorang individu memiliki atau mulai merasa memiliki loyalitas personal yang berkonflik dengan tugas-tugas profesional; (3) penilaian terhadap pekerjaan kita sendiri, yaitu ketika kita diminta untuk menilai hasil pekerjaan kita sendiri.</p>
<b>Akibat</b>
<p>Konflik kepentingan menyebabkan keberpihakan kepada Industri Farmasi, sehingga Petugas Badan POM dalam menilai dan membuat keputusannya cenderung menguntungkan Industri Farmasi yang membiayainya.</p>
<b>Saran Perbaikan</b>
<p><b>Badan POM:</b> Mengusulkan revisi PP 48 Tahun 2010 dengan mengatur biaya transportasi, akomodasi, dan konsumsi masuk ke dalam tarif PNB</p>
<b>Jangka Waktu</b>
<p>6 (enam) bulan</p>

### III.1.2 POST MARKET

#### A. RENDAHNYA TINGKAT PELAKSANAAN REKOMENDASI HASIL PENGAWASAN BADAN POM OLEH INSTANSI TERKAIT

##### Hasil Analisis:

Sarana Distribusi Obat yang meliputi Pedagang Besar Farmasi dan Sarana Pelayanan Kefarmasian (Apotek, Toko Obat, Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Instalasi Farmasi Pemerintah) merupakan sarana yang digunakan untuk mendistribusikan dan menyalurkan obat/sediaan farmasi. Dalam menjalankan fungsinya, sarana distribusi diawasi oleh Badan POM agar mutu dan keamanan obat terjamin.

Terhadap hasil pengawasan/inspeksi yang tidak sesuai dengan ketentuan yang ada, Badan POM dapat memberikan sanksi administratif. Berdasarkan informasi yang diperoleh saat *field review* ke Balai Besar/Balai POM, terhadap Apotek, Puskesmas, Rumah Sakit dan Klinik, kewenangan Badan POM hanya sampai merekomendasikan kepada Kepala Dinas Pemerintah Daerah dan Menteri Kesehatan (untuk PBF) agar menindaklanjutinya dan memberikan sanksi berupa peringatan, penghentian sementara kegiatan dan pencabutan izin kepada sarana distribusi.

Terhadap PBF, Badan POM dapat langsung menjatuhkan sanksi kepada PBF yaitu sanksi peringatan dan pemberhentian sementara kegiatan, namun apabila terjadi pelanggaran yang cukup berat, sanksi Pencabutan Izin hanya bisa dijatuhkan oleh Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan. Badan POM hanya memberikan rekomendasi kepada kedua instansi tersebut.

Regulasi lainnya (Apotek, Puskesmas, Rumah Sakit) tidak secara tegas menjelaskan kewenangan pemberian sanksi yang dapat dilakukan oleh Badan POM. Bahkan pada regulasi Permenkes tentang Klinik, pembinaan dan pengawasan tidak turut melibatkan Badan POM.

Berdasarkan hasil *field review* KPK di 5 (lima) Balai Besar/Balai POM, tindak lanjut rekomendasi Badan POM oleh Pemda tergolong rendah, yaitu hanya berkisar 23,79%, sebagaimana dapat dilihat pada tabel berikut:

**Rekomendasi Balai Besar/Balai POM terhadap Sarana Distribusi Obat dan Tindak Lanjut Dinkes Pemda**

No	Balai POM	Rekomendasi Balai	Tindak Lanjut Dinkes	Persentase
1	Jakarta	361	173	47,92
2	Medan	310	49	15,81
3	Serang	354	135	38,14
4	Makassar	388	15	3,87
5	Bandung	298	35	11,74
<b>Total</b>		<b>1711</b>	<b>407</b>	<b>23,79</b>

Sumber: Badan POM (data diolah)

Selain rendahnya tingkat pelaksanaan rekomendasi oleh Pemda, di lapangan juga ditemukan Pemda menurunkan sanksi rekomendasi hasil pengawasan Badan POM. Contoh: Rekomendasi Badan POM kepada Pemda berupa Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dan tindak lanjut oleh Pemda hanya pemberian Peringatan (P) saja.

Tidak hanya Pemda, tindak lanjut rekomendasi Badan POM oleh pusat (Kemenkes dalam hal ini) juga tidak berjalan. Hal ini dapat dilihat pada rekomendasi sanksi pencabutan Izin Industri Farmasi. Selama Tahun 2014 – 2016 terdapat 7 (tujuh) Industri Farmasi yang izin industri farmasinya belum dilakukan pencabutan izin oleh Kementerian Kesehatan dan hanya 2 (dua) Industri Farmasi yang sudah dikeluarkan SK Pencabutan Izin Industri Farmasinya.

Rekomendasi Pencabutan Izin Industri Farmasi				
No	Nama Industri Farmasi	Nomor Surat	Tanggal	Keterangan
1	PT Petisah Pharmaceutical Industries	PW.01.01.1.33.04.14.2945	22 April 2014	
2	PT Sinabung	PW.01.01.1.33.06.14.4289	27 Juni 2014	
3	PT. Selpasindo Pharco	PW.01.01.1.33.03.15.1343	12 Maret 2015	
4	PT. Selamat Siswanto	IN.02.04.1.33.04.15.2220	30 April 2015	
5	PT. Gema Mutiara Prima Indah	IN.02.04.331.3.06.16.2840	13 Juni 2016	
6	PT Infar Arispharma	IN.02.04.1.33.09.16.3395	6 September 2016	
7	PT Farmasi Sinar Manjur	IN.02.04.1.33.09.16.3397	6 September 2016	
8	PT Himajaya Raya	PW.01.01.1.33.12.14.7142	1 Desember 204	SK Pencabutan IIF HK.02.06.IF/V/522/15 tanggal 23 Desember 2015
9	PT Surabaya Indah Permai	PW.01.01.1.33.10.14.5988	1 Oktober 2014	SK Pencabutan IIF HK.07.IF/VI/028/15 tanggal 23 Januari 2015

Sumber: Badan POM

Saat ini Badan POM belum memiliki sistem monitoring yang baku atas rekomendasi yang disampaikan kepada instansi terkait sehingga menyebabkan tidak dilakukannya pemantauan dan koordinasi rutin untuk mendorong instansi terkait melaksanakan rekomendasi yang disampaikan secara intensif.

**Akibat**

Sarana produksi, sarana distribusi dan sarana pelayanan kesehatan berpotensi masih menjalankan kegiatan operasionalnya yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

**Saran Perbaikan**

**Badan POM:**  
Membuat mekanisme sistem monitoring baku atas tindak lanjut hasil pengawasan terhadap sarana produksi, distribusi dan pelayanan kefarmasian.

**Jangka Waktu**

3 (tiga) bulan

**B. BELUM ADANYA REGULASI YANG MEWAJIBKAN SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) BAGI PBF**

<b>Hasil Analisis:</b>
<p>Berdasarkan PMK 1148/2008 tentang Pedagang Besar Farmasi, Pasal 15 dinyatakan bahwa: “PBF/PBF Cabang harus menerapkan CDOB”.</p> <p>Ketentuan dalam regulasi ini dilaksanakan dalam bentuk rekomendasi pemenuhan CDOB dari Balai Besar/Balai POM saat proses permohonan izin pendirian PBF/PBF Cabang. Saat PBF/PBF Cabang sudah operasional, pengurusan sertifikat CDOB ke BPOM masih bersifat sukarela hingga saat ini padahal Sertifikat CDOB penting untuk menjamin PBF menyalurkan obat dan/atau bahan obat dengan baik dan benar sehingga dapat menjamin mutu dan khasiat obat sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.</p> <p>Berdasarkan data dari BPOM, diperoleh Informasi bahwa belum semua PBF memiliki sertifikat CDOB, baru terdapat 304 PBF<sup>63</sup> yang memiliki sertifikat CDOB dari ± 2000 PBF (pusat dan cabang) yang terdaftar atau hanya baru sekitar 15% PBF yang memiliki sertifikat CDOB.</p>
<b>Akibat</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adanya potensi PBF tidak menerapkan CDOB secara konsisten. Hal ini dapat dilihat dari hasil inspeksi BPOM pada tahun 2016 terhadap sarana distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian, memperlihatkan bahwa 84,83% sarana dinyatakan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) (Lihat Tabel II.25).</li> <li>2. Kesulitan bagi BPOM untuk mendorong peningkatan sertifikat CDOB dan kepatuhan PBF atas penerapan CDOB.</li> <li>3. Pengawasan BPOM terhadap sarana distribusi menjadi kurang optimal karena tidak didukung regulasi yang kuat.</li> </ol>
<b>Saran Perbaikan</b>
<p><b>Badan POM:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menyusun regulasi yang mewajibkan sertifikat CDOB bagi PBF.</li> <li>2. Mensosialisasikan regulasi tersebut kepada <i>stakeholder</i> terkait sehingga penerapannya dapat berjalan dengan baik</li> </ol>
<b>Jangka Waktu</b>
6 (enam) bulan

<sup>63</sup> Data BPOM 2011-2016

**C. BELUM ADA REGULASI TERKAIT KRITERIA PENGAMBILALIHAN PERKARA OLEH PUSAT  
PENYIDIKAN OBAT DAN MAKANAN (PPOM)**

<b>Hasil Analisis:</b>
<p>Indikator kinerja PPOM yang digunakan untuk mengukur keberhasilan Sasaran Pokok RPJMN 2015-2019 adalah:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jumlah intervensi ke Balai Besar/Balai POM dalam pelaksanaan investigasi awal dan penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan</li> <li>2. Jumlah perkara tindak pidana di bidang obat dan makanan yang ditangani PPOM.</li> </ol> <p>Penyidikan suatu kasus pelanggaran pidana terkait obat dapat dilakukan oleh PPOM dan/atau Balai Besar/Balai POM. Poin nomor 2 di atas juga merupakan salah satu indikator kinerja yang diukur di Balai Besar/Balai POM yaitu jumlah perkara di bidang obat dan makanan dengan sasaran kegiatan yaitu meningkatnya hasil tindak lanjut penyidikan terhadap pelanggaran obat dan makan.</p> <p>Berdasarkan informasi yang diperoleh saat <i>field review</i>, PPOM dapat mengambil alih kasus yang sedang ditangani oleh Balai Besar/Balai POM di daerah. Berdasarkan penjelasan dari PPOM, kriteria yang digunakan salah satunya adalah apabila kasus yang ditangani terjadi lebih dari satu wilayah Provinsi (misal: kasus vaksin palsu). Namun pengambilalihan kasus tersebut kriterianya belum diatur secara tertulis.</p>
<b>Akibat</b>
<p>Kriteria tertulis menjadi penting mengingat potensi permasalahan yang dapat timbul yaitu adanya benturan kepentingan antara PPOM dan Balai/Balai Besar POM terkait penyidikan kasus. Selain itu, tidak adanya kriteria tertulis pengambilalihan kasus oleh PPOM mengakibatkan adanya diskresi pengambilalihan perkara oleh PPOM yang berpotensi dapat disalahgunakan.</p>
<b>Saran Perbaikan</b>
<p><b>Badan POM:</b> Membuat aturan terkait kriteria pengambilalihan perkara oleh PPOM</p>
<b>Jangka Waktu</b>
<p>6 (enam) bulan</p>

### III.1.3 HAL-HAL LAIN YANG PERLU MENJADI PERHATIAN

#### A. SISTEM/TEKNOLOGI INFORMASI: SISTEM DAN TEKNOLOGI INFORMASI BPOM BELUM TERSENTRALISASI DAN TERINTEGRASI

<b>Hasil Analisis:</b>
<p>Secara keseluruhan terdapat 218 SI/sistem aplikasi untuk mendukung fungsi dari BPOM. Tetapi hanya 29 sistem aplikasi yang dibangun dan diadakan oleh Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM).</p> <p>Berdasarkan Kep Ka BPOM Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan jo HK.00.05.21.4231 Tahun 2004, pelaksanaan kegiatan di bidang teknologi informasi dilakukan oleh PIOM. Tetapi saat ini masing-masing unit kerja masih mengadakan dan menggunakan sistem Informasi/sistem aplikasi yang berdiri sendiri.</p> <p>Selain itu, terdapat SI/sistem aplikasi dari unit kerja berbeda tetapi memiliki fungsi yang sama yang seharusnya dapat digunakan secara bersama. Contoh: aplikasi Laporan Sampel, aplikasi Kepegawaian (Absensi, Cuti, Kinerja), aplikasi Persuratan, Database Sarana.</p>
<b>Akibat</b>
Terjadi duplikasi sistem informasi yang mengakibatkan ketidakefisienan dari aspek biaya, waktu, dan SDM
<b>Saran Perbaikan</b>
<p><b>Badan POM:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. SI/TI di BPOM agar dikelola sepenuhnya oleh PIOM sesuai tugas dan fungsinya</li> <li>2. Menghilangkan duplikasi sistem informasi di BPOM</li> <li>3. Mengintegrasikan seluruh data yang digunakan bersama (mis: data sarana)</li> </ol>
<b>Jangka Waktu</b>
6 (enam) bulan

**B. SISTEM/TEKNOLOGI INFORMASI: PENANGANAN PENGADUAN/PELAPORAN PUBLIK BPOM  
BELUM TERSENTRALISASI**

<b>Hasil Analisis:</b>
<p>Berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan jo HK.00.05.21.4231 Tahun 2004, dinyatakan bahwa Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat mempunyai salah satu tugas yaitu melaksanakan <u>layanan pengaduan konsumen, dan hubungan masyarakat</u>.</p> <p>Saat ini BPOM memiliki ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) yang dikelola oleh Biro Hukum dan Humas Badan, namun masing-masing unit kerja juga mempunyai layanan pengaduan/pelaporan publik. Tidak semua pengaduan/pelaporan publik tersebut dilaporkan kepada Biro Hukum dan Humas Badan POM sebagai pengelola layanan pengaduan konsumen dan hubungan masyarakat.</p>
<b>Akibat</b>
<p>Transparansi dan akuntabilitas dari penanganan pengaduan/pelaporan publik tidak terjaga</p>
<b>Saran Perbaikan</b>
<p><b>Badan POM:</b> Membuat sistem pengaduan/pelaporan publik yang tersentralisasi dan terintegrasi</p>
<b>Jangka Waktu</b>
<p>6 (enam) bulan</p>

**C. SISTEM/TEKNOLOGI INFORMASI: DATA SARANA DISTRIBUSI DAN PELAYANAN KEFARMASIAN SEBAGAI DASAR PENGAWASAN OBAT TIDAK AKTUAL**

<b>Hasil Analisis:</b>
<p>Berdasarkan Permenkes No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek, izin pendirian apotek harus ditembuskan ke BB/Balai POM oleh Dinkes Kabupaten/Kota, tetapi hal ini tidak dilaksanakan oleh Dinkes Kabupaten/Kota sehingga data sarana pelayanan kefarmasian yang dipegang oleh BPOM tidak terkini. Hal serupa juga terjadi pada data perizinan PBF dari Kementerian Kesehatan dan PBF Cabang dari Pemerintah Provinsi.</p> <p>Dalam rangka untuk melakukan pengawasan, khususnya pengawasan distribusi, Balai Besar/Balai POM menghimpun data informasi sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian (PBF, Apotek, Toko Obat, Apotek Rakyat) dari Dinas Kesehatan Pemerintah Daerah dengan mekanisme permintaan melalui surat pada awal tahun, sehingga data yang diperoleh tidak aktual.</p> <p>Saat ini Kementerian Kesehatan telah memiliki 2 aplikasi yang berisi data sarana distribusi farmasi tetapi BPOM tidak memiliki akses, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. e-Report PBF → Data Pedagang Besar Farmasi</li> <li>2. SIPNAP → Data Peredaran NAPZA dan sarana pelayanan kefarmasian</li> </ol>
<b>Akibat</b>
<p>Data sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian yang dimiliki BPOM sebagai dasar pelaksanaan pengawasan tidak akurat, sehingga proses pengawasan distribusi dan pelayanan obat menjadi tidak optimal.</p>
<b>Saran Perbaikan</b>
<p><b>Badan POM:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Meminta akses aplikasi SIPNAP dan e-Report PBF kepada Kemenkes dan menggunakannya sebagai dasar pengawasan distribusi</li> <li>2. Meningkatkan koordinasi dengan Kemenkes dan Dinkes untuk pembaharuan data sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian</li> </ol>
<b>Jangka Waktu</b>
<p>3 (tiga) bulan</p>

**D. KELEMBAGAAN: TIDAK SINKRONNYA STRUKTUR ORGANISASI PUSAT DENGAN UPT (BALAI BESAR/BALAI)**

**Hasil Analisis:**

Berdasarkan PerKa BPOM No.02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Struktur Organisasi Pusat dibagi berdasarkan Komoditas dengan tiga Kedeputian, yaitu:

1. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen,
3. Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya

Sedangkan berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Struktur Organisasi UPT dibagi berdasarkan fungsi (pemeriksaan, pengujian, sertifikasi, dll) sehingga bagian/seksi di Balai tidak spesifik menangani satu komoditas dan harus berkoordinasi pada tiga Deputi di Pusat.

Sebagai contoh Seksi Pemeriksaan pada Balai mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

Contoh lainnya yaitu Bidang Pengujian Produk Terapeutik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang produk terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

**Akibat**

Hal ini mengakibatkan koordinasi Pusat dan Balai melibatkan banyak unit sehingga proses kerja menjadi tidak efisien

**Saran Perbaikan**

**Badan POM:**

1. Melakukan kajian tentang penyesuaian struktur organisasi pusat dan UPT
2. Menyesuaikan struktur organisasi berdasarkan hasil kajian yang telah dilaksanakan

**Jangka Waktu**

6 (enam) bulan

**E. KELEMBAGAAN: TIDAK SESUAINYA NOMENKLATUR STRUKTUR ORGANISASI DENGAN TUPOKSI YANG DILAKSANAKAN**

<b>Hasil Analisis:</b>
<p>Terdapat perbedaan tupoksi berdasarkan Perka BPOM No. HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM dengan tupoksi yang sebenarnya dilaksanakan. Contoh: Pada Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT, Subdit Harga Obat dan Farmakoekonomi khususnya seksi Pemantauan dan Analisis Harga Obat.</p> <p>Berdasarkan Perka di atas, Seksi Pemantauan dan Analisis Harga Obat mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pemantauan dan analisis harga obat, tetapi berdasarkan hasil wawancara, unit tersebut melaksanakan tugas penyusunan <b>pedoman sampling dan pengujian, tidak berkaitan dengan harga obat.</b></p> <p>Saat ini tugas Seksi Pemantauan dan Analisis Harga Obat sudah diemban oleh Kementerian Kesehatan, yaitu pada Seksi Pengendalian Harga, Subdirektorat Pengendalian Harga dan Pengaturan Pengadaan, Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan di Ditjen Farmalkes. Dalam Permenkes No. 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan pasal 536 ayat 1, tugas Seksi Pengendalian Harga berdasarkan Permenkes No 64 tahun 2015 adalah melakukan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria dan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengendalian harga obat publik dan perbekalan kesehatan.</p>
<b>Akibat</b>
Tidak sesuai dengan tupoksi sesuai dengan peraturan yang berlaku berpotensi tidak tertib administrasi
<b>Saran Perbaikan</b>
<p><b>Badan POM:</b> Merevisi Perka terkait organisasi dan tata kerja dengan menyesuaikan nomenklatur struktur organisasi berdasarkan tupoksi yang dilaksanakan.</p>
<b>Jangka Waktu</b>
6 (enam) bulan

**F. REGULASI: TIDAK TEGASNYA MEKANISME PEMBERIAN SANKSI PADA PERMENKES TENTANG SARANA PELAYANAN KEFARMASIAN****Hasil Analisis:**

Dalam Permenkes No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek, pada bagian Bab Pembinaan dan Pengawasan dinyatakan bahwa Pembinaan terhadap Apotek dilakukan oleh Menteri, Kepada Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota secara berjenjang sesuai dengan kewenangan. Sedangkan untuk pengawasan terhadap Apotek, selain 3 (tiga) instansi/pejabat di atas, Kepala Badan POM juga terlibat dalam pengawasan, khususnya terkait dengan pengawasan sediaan farmasi. Selain itu pengawasan Kepala Badan POM juga meliputi pemantauan, pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di instansi pemerintah dan Masyarakat.

Selanjutnya dalam Pasal 31 dinyatakan bahwa pelanggaran yang dilakukan Apotek dapat dijatuhkan sanksi administrasi berupa Peringatan, Penghentian Sementara Kegiatan dan Pencabutan Izin. Dalam Permenkes tersebut, untuk pengenaan sanksi Pencabutan Izin dinyatakan dengan jelas dilakukan oleh Pemda sebagai pihak yang menerbitkan izin, sementara sanksi Peringatan (P) dan Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) tidak dinyatakan dengan tegas siapa instansi pelaksananya.

**Akibat**

Ketidajelasan siapa yang dapat menjatuhkan sanksi administrasi selain pencabutan izin berpotensi menimbulkan terjadinya penjatuhan sanksi yang berbeda dari masing-masing instansi atas kasus yang sama sehingga menimbulkan kebingungan pada sarana pelayanan kefarmasian

**Saran Perbaikan****Kementerian Kesehatan:**

Merevisi Permenkes No. 9 Tahun 2017 dengan memasukkan klausul penegasan instansi pelaksana penjatuhan sanksi administrasi

**Jangka Waktu**

6 (enam) bulan

**G. REGULASI: BELUM JELASNYA TINDAK LANJUT TEMUAN OBAT TIDAK MEMENUHI SYARAT (TMS) PADA INSTALASI FARMASI PEMERINTAH**

<b>Hasil Analisis:</b>
<p>Berdasarkan Permenkes No. 33 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji mutu Obat pada Instalasi Pemerintah dinyatakan poin-poin sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. BPOM melakukan pengambilan sampel dan pengujian obat pada Instalasi Pemerintah untuk obat yang tercantum dalam FORNAS dan obat program kesehatan.</li> <li>2. Hasil uji mutu tersebut dapat berupa obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) atau obat Memenuhi Syarat (MS).</li> <li>3. Hasil pengujian disampaikan kepada Dirjen Farmalkes atau Kepala Dinas Kesehatan sesuai tempat kewenangannya</li> <li>4. Terhadap hasil pengujian obat TMS dilakukan penarikan dan pemusnahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Perintah penarikan dan pemusnahan disampaikan kepada Industri Farmasi dengan tembusan Dirjen atau Kepala Dinas Kesehatan.</li> </ol> <p>Atas regulasi di atas, ditemukan permasalahan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Belum diaturnya mekanisme rinci penggantian obat oleh Industri Farmasi yang obatnya dinyatakan TMS. Kontrak payung untuk pemenang e-katalog obat sudah menyatakan kewajiban Industri Farmasi mengganti tetapi belum mengatur rinci terkait batasan waktu dan sanksi.</li> <li>2. Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah dicatat sebagai Barang Milik Negara (BMN) sehingga terjadi resistensi untuk penarikan dan pemusnahan jika tidak segera dilakukan penggantian oleh penyedia. Selain itu proses penghapusan obat sebagai BMN juga memakan waktu yang lama sehingga seringkali obat TMS dan kadaluarsa tidak segera dapat dilakukan pemusnahan. Sebagai contoh: berdasarkan hasil pemantauan di Instalasi Farmasi Kota Serang, ditemukan sejumlah obat kadaluarsa yang sudah cukup lama tetapi belum juga dimusnahkan karena lamanya proses penghapusan obat sebagai BMN.</li> <li>3. Penarikan dan pemusnahan obat TMS pada Instalasi Pemerintah dapat menyebabkan kekosongan obat untuk pasien jika mekanisme penggantian tidak jelas.</li> </ol>
<b>Akibat</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penerapan Permenkes No. 33 Tahun 2016 tidak dapat berjalan sesuai tujuannya untuk menjamin mutu obat yang diadakan oleh Pemerintah.</li> <li>2. Hasil rekomendasi BPOM atas obat TMS berupa penarikan dan pemusnahan sulit untuk ditindaklanjuti.</li> </ol>
<b>Saran Perbaikan</b>
<p>Kementerian Kesehatan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Merumuskan mekanisme penggantian obat TMS oleh penyedia e-katalog obat.</li> <li>2. Mengajukan usulan klausul mekanisme penggantian obat TMS oleh penyedia e-katalog obat dalam kontrak payung ke LKPP.</li> <li>3. Menyusun juklak/juknis pencatatan obat BMN atas penarikan dan pemusnahan obat TMS oleh Industri Farmasi</li> </ol>
<b>Jangka Waktu</b>
6 (enam) bulan

## IV. KESIMPULAN DAN SARAN

Hasil kajian KPK tentang Perizinan dan Pengawasan Obat JKN di BPOM menemukan beberapa potensi permasalahan yang perlu mendapat perhatian. Permasalahan tersebut terbagi ke dalam 3 (tiga) kelompok yaitu pengawasan *pre market*, pengawasan *post market* dan proses penyidikan (proyustisia), serta beberapa hal yang perlu menjadi perhatian di internal BPOM terkait kelembagaan dan sistem informasi. Potensi permasalahan tersebut yaitu:

1. Tidak adanya pembatasan obat beredar mengakibatkan duplikasi obat beredar
2. Terdapat obat dalam Formularium Nasional (FORNAS) yang tidak memiliki Nomor Izin Edar (NIE)
3. Rendahnya tingkat pelaksanaan rekomendasi hasil pengawasan BPOM oleh instansi terkait
4. Tidak dijalkannya sanksi pembatalan/pencabutan NIE sesuai PMK 1010/2008
5. Konflik kepentingan pada jasa layanan inspeksi sarana produksi
6. Belum adanya regulasi yang mewajibkan sertifikat cara distribusi obat yang baik (CDOB) bagi PBF
7. Belum ada regulasi terkait kriteria pengambilalihan perkara oleh Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM)

Sedangkan hal-hal lain yang perlu menjadi perhatian mengenai sistem informasi dan kelembagaan adalah:

1. Sistem dan teknologi informasi belum tersentralisasi dan terintegrasi
2. Penanganan pengaduan/pelaporan publik belum tersentralisasi
3. Data Sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian sebagai dasar pengawasan obat tidak aktual
4. Tidak sinkronnya struktur organisasi pusat dengan UPT (Balai Besar/Balai)
5. Tidak sesuai nomenklatur struktur organisasi dengan tupoksi yang dilaksanakan
6. Tidak tegasnya mekanisme pemberian sanksi pada permenkes tentang sarana pelayanan kefarmasian
7. Belum jelasnya tindak lanjut temuan obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) pada instalasi farmasi pemerintah

Atas potensi permasalahan di atas, KPK menyarankan instansi berwenang untuk membuat kajian terhadap regulasi pembatasan izin edar obat generik bermerek dan penetapan harga referensi obat dalam rangka untuk menjamin keterjangkauan harga obat bagi Masyarakat, mengevaluasi proses registrasi obat yang memakan waktu yang cukup lama, membangun sistem monitoring tindak lanjut hasil pengawasan BPOM, mengimplementasikan sistem daring untuk semua layanan registrasi obat, menyusun/merevisi aturan yang berpotensi korupsi, menegakkan sanksi sesuai

aturan yang berlaku, serta mengintegrasikan sistem Informasi dan data yang digunakan untuk melaksanakan pengawasan obat.

Diharapkan instansi terkait, dalam hal ini BPOM dan Kementerian Kesehatan dapat menyusun rencana aksi perbaikan dan mengimplementasikannya. Perbaikan yang akan dilakukan oleh BPOM dan Kementerian Kesehatan tentu akan menghasilkan sistem pengawasan obat yang baik untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat Indonesia.

# LAMPIRAN

## LAMPIRAN 1. DOKUMENTASI KEGIATAN



**Gambar 1 Layanan Registrasi Obat BPOM**



**Gambar 2 Diskusi dengan Dit. Standardisasi BPOM**



**Gambar 3 Diskusi dengan Dit. Penilaian Badan POM**



**Gambar 4 Diskusi dengan PPOMN**



**Gambar 5 Layanan Registrasi Obat BPOM**



**Gambar 6 Sarana Laboratorium Balai Besar POM Jakarta**



**Gambar 7** *Field Review* Balai Besar POM Medan



**Gambar 8** *Field Review* PT APL Medan



**Gambar 9** Diskusi dengan Dinas Kesehatan Kota Medan



**Gambar 10** Diskusi dengan Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara



**Gambar 11** *Field Review* Balai Besar POM Makassar



**Gambar 12** Diskusi dengan Dinas Kesehatan Provinsi Sulawesi Selatan



**Gambar 13** *Field Review* Balai POM Serang



**Gambar 14** Fasilitas Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM)



**Gambar 15** *Field Review* PT Otto Pharmaceutical Industries



**Gambar 16** *Field Review* PT Indofarma

## LAMPIRAN 2. DAFTAR REGULASI TERKAIT PENGAWASAN OBAT

NO	REGULASI	TENTANG
<b>I. PERIZINAN/ REGISTRASI</b>		
1	PP No 1 Tahun 1980	Ketentuan Penanaman Papaver, Koka, Dan Ganja
2	Permenkes No. 1120/MENKES/PER/XII/2008	Perubahan atas Permenkes No. 1010/menkes/per/xi/2008 tentang Registrasi Obat
3	Permenkes No. 1010/MENKES/PER/XI/2008	Registrasi Obat
4	Permenkes No. 689/MENKES/PER/VII/1997	Pendaftaran Psikotropika Yang Berupa Obat
5	Perka BPOM No. 17 Tahun 2016	Perubahan Kedua Atas Perka BPOM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
6	Perka BPOM No. 21 Tahun 2015	Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik
7	Perka BPOM No. 17 Tahun 2015	Pedoman Penilaian Produk Biosimiliar
8	Perka BPOM No. 16 Tahun 2015	Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru
9	Perka BPOM No. 3 Tahun 2013	Perubahan Atas Perka BPOM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
10	Perka BPOM No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011	Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
11	Perka BPOM No. HK.00.05.41.1384 Tahun 2005	Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar Dan Fitofarmaka
<b>II. PENGAWASAN PRODUKSI</b>		
12	PP No. 44 Tahun 2010	Prekursor
13	Permenkes No. 33 Tahun 2016	Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah
14	Permenkes No. 9 Tahun 2015	Perubahan Penggolongan Psikotropika
15	Permenkes No. 26 Tahun 2014	Rencana Kebutuhan Tahunan Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor
16	Permenkes No. 13 Tahun 2014	Perubahan Penggolongan Narkotika
17	Permenkes No. 16 Tahun 2013	Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No 799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi
18	Permenkes No. 006 Tahun 2012	Industri Dan Usaha Obat Tradisional
19	Permenkes No. 889/Menkes/Per/V/2011	Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
20	Permenkes No. 799/Menkes/Per/XII/2010	Industri Farmasi
21	Permenkes No. 168/Menkes/Per/II/2005	Prekursor Farmasi
22	Keputusan Bersama Menkes dan MenpanRB No. 264A/Menkes/SKB/VII/2003 No. 02/SKB/M.Pan/7/2003	Tugas, Fungsi, Dan Kewenangan Dibidang Pengawasan Obat Dan Makanan
23	Kepmenkes No. 132/Menkes/SK/III/2012	Izin Memperoleh, Menanam, Menyimpan, Dan Menggunakan Tanaman Papaver, Ganja Dan Koka
24	Kepmenkes No. 923/Menkes/SK/X/2009	Petunjuk Teknis Laboratorium Pemeriksa Narkotika dan Psikotropika Projustitia
25	Kepmenkes No. 522/Menkes/SK/VI/2008	Penunjukan Laboratorium Pemeriksaan Narkotika dan Psikotropika
26	Kepmenkes No. 370/Menkes/SK/V/2006	Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan No 2314/Menkes/SK/V/2006 Tentang Pedoman Pelaksanaan

NO	REGULASI	TENTANG
		Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat
27	Kepmenkes No. 90/Menkes/SK/VIII/1998	Jenis Prekursor Narkotika
28	Kepmenkes No. 925/Menkes/Per/X/1993	Daftar Perubahan Golongan Obat No.1
29	Kepmenkes No. 2380/A/SK/VI/1983	Tanda Khusus Untuk Obat Bebas Dan Obat Bebas Terbatas
30	Kepmenkes No. 02396/A/SK /VIII/86	Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
31	Kepmenkes No. 679/E/SK/76	Daftar Obat Bebas Terbatas
32	Perka BPOM No. 13 Tahun 2015	Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia
33	Perka BPOM No. 12 Tahun 2015	Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia
34	Perka BPOM No. 40 Tahun 2013	Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi Dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi
35	Perka BPOM No. 32 Tahun 2013	Persyaratan Dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor Dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi
36	Perka BPOM No. HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012	Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik
37	Perka BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011	Obat Wajib Uji Ekuivalensi
38	Perka BPOM No. HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011	Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Yang Baik
39	Perka BPOM No. HK.00.05.3.1818	Pedoman Uji Bioekivalensi
40	Surat Kepka BPOM No. HK.07.1.23.01.16.0053 Tahun 2016	Pedoman Sampling Obat Dan Makanan
41	KepKa BPOM No. HK. 00.05.4.03961	Larangan Produksi Dan Distribusi Obat Tradisional Dan Suplemen Makanan Yang Mengandung Tanaman Ephedra
42	KepKa BPOM No. HK.00.05.35.02770	Penambahan Jenis Prekursor
43	SE Menkes No. HK.02.02/Menkes/24/2017	Petunjuk Pelaksanaan Peraturan Menteri Kesehatan No 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
44	SE Ka BPOM No. PW.05.02.353.3.06.11.2236	Self Assesment Terhadap Pengelolaan Prekursor di Industri Farmasi
<b>III. PENGAWASAN DISTRIBUSI</b>		
45	UU No. 44 Tahun 2009	Rumah Sakit
46	UU No. 35 Tahun 2009	Narkotika
47	UU No. 8 Tahun 1999	Perlindungan Konsumen
48	UU No. 7 Tahun 1997	Pengesahan United Nations Convention Againstillicit Traffic In Narcotic Drugs And Psychotropic Substances, 1988 (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Tentang Pemberantasan Peredaran Gelap Narkotika Dan Psikotropika, 1988)
49	UU No. 5 Tahun 1997	Psikotropika
50	PP No. 40 Tahun 2013	Pelaksanaan UU No 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika
51	PP No. 25 Tahun 2011	Pelaksanaan Wajib Laport Pecandu Narkotika
52	PP No. 72 Tahun 1998	Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan
53	PP No. 32 Tahun 1996	Tenaga Kesehatan
54	PP No. 25 Tahun 1980	Perubahan Atas PP No 26 Tahun 1965 Tentang Apotek
55	PP No. 26 Tahun 1965	Apotek
56	Inpres No. 3 Tahun 2002	Penanggulangan Penyalahgunaan Dan Peredaran Gelap Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif Lainnya
57	Permenkes No. 9 Tahun 2017	Apotek

NO	REGULASI	TENTANG
58	Permenkes No. 53 Tahun 2016	Pencabutan Permenkes No 284/Menkes/Per/III/2007 Tentang Apotek Rakyat
59	Permenkes No. 36 Tahun 2016	Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No 30 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas
60	Permenkes No. 35 Tahun 2016	Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No 35 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek
61	Permenkes No. 34 Tahun 2016	Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit
62	Permenkes No. 3 Tahun 2015	Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi
63	Permenkes No. 75 Tahun 2014	Pusat Kesehatan Masyarakat
64	Permenkes No. 63 Tahun 2014	Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik (E-katalog)
65	Permenkes No. 58 Tahun 2014	Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
66	Permenkes No. 56 Tahun 2014	Klasifikasi Dan Perizinan Rumah Sakit
67	Permenkes No. 35 Tahun 2014	Standar Pelayanan Kefarmasian DI Apotek
68	Permenkes No. 34 Tahun 2014	Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi
69	Permenkes No. 30 Tahun 2014	Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas
70	Permenkes No. 9 Tahun 2014	Klinik
71	Permenkes No. 57 Tahun 2013	Pedoman Penyelenggaraan Program Terapi Rumatan Metadona
72	Permenkes No. 10 Tahun 2013	Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi
73	Permenkes No. 2415/Menkes/Per/XII/2011	Rehabilitasi Medis Pecandu, Penyalahgunaan Dan Korban Penyalahgunaan Narkotika
74	Permenkes No. 1148/Menkes/Per/VI/2011	Pedagang Besar Farmasi
75	Permenkes No. 028/Menkes/Per/I/2011	Klinik
76	Permenkes No. 1787/Menkes/Per/XII/2010	Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
77	Permendag No. 05/M-Dag/Per/1/2007	Ketentuan Ekspor Prekursor
78	Permenkes No. 168/Menkes/Per/II/2005	Prekursor Farmasi
79	Permenkes No. 785/Menkes/Per/VII/1997	Ekspor dan Impor Psikotropika
80	Permenkes No. 690/MENKES/PER/VII/1997	Label dan Iklan Psikotropika
81	Permenkes No. 688/MENKES/PER/VII/1997	Peredaran Psikotropika
82	Permenkes No. 323/Menkes/SK/V/1997	Pemberian Izin Penyimpanan Psikotropika Berupa Obat Bagi Dokter Di Daerah Terpencil
83	Permenkes No. 922/Menkes/Per/X/1993	Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin
84	Permenkes No. 919/Menkes/Per/X/1993	Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep
85	Permenkes No. 28/Menkes/Per/I/1978	Penyimpanan Narkotika
86	Permenkes No. 167/KAB/B.VIII/1972	Pedagang Eceran Obat
87	Permenkeu No. 255/PMK.010/2016	Bea Masuk Ditanggung Pemerintah Sektor Industri Tertentu Tahun Anggaran 2017
88	Kepmenkes No 1027/Menkes/SK/IX/2004	Standar Pelayanan Kefarmasian DI Apotek
89	Kepmenkes No. 1332/Menkes/SK/X/2002	Perubahan Atas Permenkes No. 922/Menkes/Per/X/1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek

NO	REGULASI	TENTANG
90	Kepmenkes No. 1331/Menkes/SK/X/2002	Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 167/KAB/B.VIII/1972 Tentang Pedagang Eceran Obat
91	Kepmenkes No. 368/Men.Kes/SK/IV/1994 Tahun 1994	Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman.
92	Kepmenkes No. 229/Men.Kes/Per/VII/1978	Jarum Suntik, Semprit Suntik, Pipa Pemasangan dan Anhidrida Asam Asetat
93	Surat Kepmenkes No. 725a/Men.Kes/SK/XI/1989	Penilaian Kembali Dan Penarikan Dari Peredaran Obat Jadi Yang Beredar
94	Surat Kepmenkes No. 3987/A/SK/73	Pedagang Besar Farmasi Tidak Diperkenankan Menjual Obat Langsung Kepada Dokter-Dokter, Dokter Gigi
95	Kepmenperindag No. 647/MPP/Kep/10/2004	Ketentuan Impor Prekursor
96	Kepmenperindag No 649/MPP/Kep/10/2004	Penunjukan Surveyor Sebagai Pelaksana Verifikasi Atau Penelusuran Teknis Impor Prekursor
97	Perka BPOM No. 15 Tahun 2016	Perubahan Atas Perka BPOM No 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan
98	Perka BPOM No. 40 Tahun 2013	Pedoman Pengelolaan Prekursor farmasi Dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi
99	Perka BPOM No. 39 Tahun 2013	Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan
100	Perka BPOM No. 32 Tahun 2013	Persyaratan Dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor Dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi
101	Perka BPOM No Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012	Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik
102	Perka BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011	Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi
103	Kepka BPOM No. HK.00.05.4.0155 Tahun 2003	Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare
104	Kepka BPOM No. HK.00.05.35.02771 Tahun 2002	Pemantauan dan Pengawasan Prekursor
105	Kepka BPOM No. HK.00.05.3.02706 Tahun 2002	Promosi Obat
106	Kep Direktur Bina Produksi Dan Distribusi Kefarmasian No. HK.03.06/01/424/2011	Pedoman Pelayanan Perizinan Pedagang Besar Farmasi
107	SE Menkes No. HK.03.03/Menkes/704/2016	Pelaksanaan Peraturan Menteri Kesehatan No 53 Tahun 2016 Tentang Pencabutan Peraturan Menteri Kesehatan No 284/Menkes/Per/III/2007 Tentang Apotek Rakyat
<b>IV. LAIN-LAIN</b>		
108	UU No 36 Tahun 2009	Kesehatan
109	UU No 8 Tahun 2008	Perlindungan Konsumen
110	UU No 29 Tahun 2004	Praktik Kedokteran
111	UU No 8 Tahun 1996	Pengesahan Convention On Psychotropic Substances 1971 (Konvensi Psikotropika 1971)
112	UU No 8 Tahun 1976	Pengesahan Konvensi Tunggal Narkotika 1961 Beserta Protokol Yang Mengubahnya
113	Staatblad No 419 tanggal 22 Desember 1949 (UU Obat Keras)	Obat Keras
114	PP No 109 Tahun 2012	Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan
115	PP No 43 Tahun 2012	Tata Cara Pelaksanaan Koordinasi, Pengawasan, Dan

NO	REGULASI	TENTANG
		Pembinaan Teknis Terhadap Kepolisian Khusus, Penyidik Pegawai Negeri Sipil, Dan Bentuk-Bentuk Pengamanan Swakarsa
116	PP No 48 Tahun 2010	Jenis Dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan
117	PP No 51 Tahun 2009	Pekerjaan Kefarmasian
118	PP No 72 Tahun 1998	Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
119	Perpres No 70 Tahun 2012	Perubahan Atas Perpres No 54 Tahun 2010 Tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah
120	Perpres No 23 Tahun 2010	Badan Narkotika Nasional
121	Perpres No 64 Tahun 2005	Perubahan Keenam Atas Keppres No 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen
122	Keppres No 110 Tahun 2001	Unit Organisasi Dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Perpres No 52 Tahun 2005
123	Keppres No 103 Tahun 2001	Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan. Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Perpres No 64 Tahun 2005
124	Inpres No 3 Tahun 2017	Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat Dan Makanan
125	Inpres No 12 Tahun 2011	Pelaksanaan Kebijakan Dan Strategi Nasional Pencegahan Dan Pemberantasan Penyalahgunaan Dan Peredaran Gelap Narkona Tahun 2011 - 2015
126	Permenkes No 6 Tahun 2013	Kriteria Fasilitas Pelayanan Kesehatan Terpencil, Sangat Terpencil, Dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan Yang Tidak Diminati
127	Permenkes No 1464/Menkes/Per/X/2010	Izin Dan Penyelegaraan Praktik Bidan
128	Permenkes No 949/Menkes/Per/VIII/2007	Kriteria Sarana Pelayanan Kesehatan Terpencil Dan Sangat Terpencil
129	Permenkes No 912/MENKES/PER/VII/1997	Kebutuhan Tahunan Dan Pelaporan Psikotropika
130	Permenkumham No. M.Hh.01.Ah.09.01 Tahun 2011	Tata Cara Pengangkatan, Pemberhentian, Mutasi, Dan Pengambilan Sumpah Atau Janji Pejabat Penyidik Pegawai Negeri Sipil, Dan Bentuk, Ukuran, Warna, Format, Serta Penerbitan Kartu Tanda Pengenal Pejabat Penyidik Pegawai Negeri Sipil
131	Kepmenkes No 1426/Menkes/SK/XI/2002	Pedoman Pengelolaan Obat Publik Dan Perbekalan Kesehatan
132	Perka BPOM No 39 Tahun 2013	Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawasan Obat dan Makanan
133	Kepka BPOM No 02001/SK/KBPOM Tahun 2001	Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawasan Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Kepka BPOM No HK.00.05.21.4231 Tahun 2004

### LAMPIRAN 3. DAFTAR OBAT FORNAS YANG TIDAK ADA NIE

Kelas Terapi	Zat Aktif	Bentuk Sediaan/kekuatan	Keterangan
<b>4. Antidote dan obat untuk keracunan</b>			
	Natrium tiosulfat	injeksi 25% (iv)	
	Protamine Sulfat	injeksi 10 mg/ml (iv)	
<b>6. Antiinfeksi</b>			
<b>Antelmintik</b>	Prazikuantel	tablet 600 mg	
<b>antibakteri</b>	Benzatin benzil penisilin	injeksi 1,2 juta IU/ml; 2,4 juta IU/ml	
<b>antiinfeksi</b>	Dapson	tablet 100 mg	
	Klofazimin	kapsul dalam minyak 50 mg, 100 mg	
<b>Antifungi</b>	Amfotericin B	Injeksi 5 mg/ml iv	
<b>Anti malaria</b>	Hidroksiklorokuin	tablet 200 mg, 400 mg	
		untuk pengobatan SLE dan RA	
<b>8. Antineoplastik, imunosupresan dan obat untuk terapi paliatif</b>			
	Busulfan	tablet 2 mg	
	Daktinomisin	injeksi 0,5 mg	
	Etoposid	kapsul lunak 100 mg	
	Idarubisin	serbuk injeksi 20 mg	
	klorambusil	tablet 5 mg	
	Merkaptopurin	tablet 50 mg	
	Siklofosamid	tablet salut gula 50 mg	
	kalsium folinat	tablet 15 mg, injeksi 3 mg/ml, injeksi 5 mg/ml	terdaftar tablet 25 mg; injeksi 10 mg/mL
<b>10. Obat yang mempengaruhi darah</b>			
	Ferro sulfat	tablet salut selaput 300 mg	
	Protamin sulfat	injeksi 10 mg/ml	
<b>12. Diagnostik</b>			
	barium sulfat	suspensi 2.2%; 55%; 65%	terdaftar suspensi 95 g/100 mL
	galactose microparticle	200 - 400 mg micropart/mL	
<b>14. Obat dan bahan untuk gigi</b>			
	Eugenol	cairan	
	Fromokresol	cairan	
	Gutta percha dan paper		
	Kalsium Hidroksida	bubuk, pasta	
	Klorfenol kamfer mentol	cairan	
	Klorheksidin	larutan 0,2%	terdaftar cairan 4%
	Kombinasi :	cairan	
	Kombinasi : lidokain, natrium hipoklorit	cairan	
	natrium hipoklorit	cairan konsentrat 5%	
	pasta pengisi saluran	pasta	
	ferrakrilum	cairan 1%	
	kombinasi: triamsinolon	pasta	
<b>15. Diuretik dan obat untuk hipertrofi prostat</b>			
	Spirolakton -	tablet 25 mg/2,5 mg	
	Amilorid	tablet salut selaput 2,5 mg	
<b>16. Hormon, Obat endokrin lain dan kontrasepsi</b>			
	Etinilestradiol	tablet 0,05 mg	
	Hidroksi progesteron	injeksi 125 mg/ml	
	Desogestrel	tablet 75 mcg	
<b>17. Obat kardiovaskuler</b>			
	Prostaglandin	injeksi 500 mcg/ml	
<b>21. Obat untuk mata</b>			
	Tetrakain	tetes mata 0,5%	
	Amphotericin B	salep 1% dan 3%	
	Dinatrium edetat	tetes mata 0,35%	
	Natrium Hialuronat	gel	terdaftar tetes mata 1 mg/mL

Kelas Terapi	Zat Aktif	Bentuk Sediaan/kekuatan	Keterangan
<b>23. Psikofarmaka</b>			
	Klomipramin	tablet 25 mg	
<b>24. Relaksan otot perifer dan penghambat kolinesterase</b>			
	Suksinilkolin	injeksi 20 mg/ml	
<b>26. Obat untuk saluran nafas</b>			
	Surfactan	suspensi 25 mg/ml (intratekal)	
<b>28. Obat untuk telinga, hidung dan tenggorokan</b>			
	Kloralhidrat	Larutan	
<b>29. Vitamin dan mineral</b>			
	Ergokalsiferol (Vit D2)	kapsul 50.000IU, 10.000 IU	
	Ferro fumarat	kapsul lunak 300 mg	
	Ferro Sulfat	tablet salut 300 mg	

## LAMPIRAN 4. SUMBER DAYA MANUSIA BADAN POM

### Jumlah Pegawai berdasarkan Tingkat Pendidikan pada Tahun 2015

Unit Kerja	Tingkat Pendidikan					Total
	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
Kepala Badan POM	0	0	0	0	1	1
Inspektorat	4	12	9	4	0	29
Sekretaris Utama	0	0	0	1	0	1
Biro Perencanaan dan Keuangan	12	15	11	7	0	45
Biro Kerjasama Luar Negeri	5	5	4	6	0	20
Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat	3	21	10	9	0	43
Biro Umum	45	31	17	12	0	105
Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Napza	0	0	0	1	0	1
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	6	8	57	12	0	83
Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT	5	5	15	6	0	31
Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT	8	6	34	7	0	55
Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	8	10	32	5	0	55
Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif	9	1	29	4	0	43
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	0	0	0	0	0	0
Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik	17	9	46	9	0	81
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	3	2	12	7	0	24
Direktorat Inspeksi Dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	6	5	34	8	0	53
Direktorat Obat Asli Indonesia	5	4	11	5	0	25
Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya	0	0	0	1	0	1
Direktorat Penilaian Keamanan Pangan	6	26	26	15	0	73
Direktorat Standardisasi Produk Pangan	5	7	8	11	0	31
Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	8	16	26	6	0	56
Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan	2	10	9	17	0	38
Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	6	4	12	7	0	29
Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional	43	41	44	31	1	160
Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	3	5	18	3	0	29
Pusat Riset Obat dan Makanan	3	9	8	10	2	32
Pusat Informasi Obat dan Makanan	11	12	10	8	0	41
<b>JUMLAH KANTOR PUSAT</b>	<b>223</b>	<b>264</b>	<b>482</b>	<b>212</b>	<b>4</b>	<b>1185</b>
Balai Besar POM Banda Aceh	30	11	28	15	0	84
Balai Besar POM Medan	58	23	39	7	0	127

Unit Kerja	Tingkat Pendidikan					Total
	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
Balai Besar POM Padang	48	18	32	8	0	106
Balai Besar POM Pekanbaru	44	15	26	11	0	96
Balai POM Jambi	31	10	30	0	0	71
Balai Besar POM Palembang	30	23	25	10	0	88
Balai POM Bengkulu	33	14	18	8	0	73
Balai Besar POM Bandar Lampung	51	14	33	9	0	107
Balai POM Batam	21	12	21	2	0	56
Balai POM Pangkalpinang	18	10	19	4	0	51
Balai Besar POM DKI Jakarta	40	16	49	6	0	111
Balai Besar POM Bandung	52	24	50	26	0	152
Balai Besar POM Semarang	45	45	46	9	0	145
Balai Besar POM Yogyakarta	40	27	36	12	0	115
Balai Besar POM Surabaya	34	49	58	3	0	144
Balai POM Serang	24	18	28	2	0	72
Balai Besar POM Denpasar	30	37	26	10	0	103
Balai Besar POM Mataram	33	17	26	3	0	79
Balai POM Kupang	21	18	24	6	0	69
Balai Besar POM Pontianak	34	14	31	5	0	84
Balai POM Palangkaraya	25	12	26	3	0	66
Balai Besar POM Banjarmasin	33	16	26	4	0	79
Balai Besar POM Samarinda	25	20	35	2	0	82
Balai Besar POM Manado	23	19	31	5	0	78
Balai POM Palu	25	9	23	6	0	63
Balai Besar POM Makassar	37	23	50	15	0	125
Balai POM Kendari	21	16	24	5	0	66
Balai POM Gorontalo	17	12	18	1	0	48
Balai POM Ambon	27	12	20	2	0	61
Balai Besar POM Jayapura	30	18	34	1	0	83
Balai POM Manokwari	7	9	23	2	0	41
Balai POM Sofifi	2	2	5	2	0	11
<b>JUMLAH BB/BPOM</b>	<b>989</b>	<b>583</b>	<b>960</b>	<b>204</b>	<b>0</b>	<b>2736</b>