



**SINERGISTAS BADAN POM DAN DINKES
PROV/KAB/KOTA DALAM MENINGKATKAN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

Drs. Ondri Dwi Sampurno, Apt, M.Si

Plt Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik & NAPZA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jakarta, 28 Februari 2017

SISTEMATIKA PENYAJIAN

- 1** **Pendahuluan**
- 2** **Tantangan Pengawasan Obat dan Makanan**
- 3** **Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan**
- 4** **Sinergitas Pengawasan Obat dan Makanan**
- 5** **Penutup**

1

Pendahuluan

TUGAS DAN FUNGSI BADAN POM

DASAR HUKUM	Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen
TUGAS	<i>Pasal 67</i> Melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku
FUNGSI	<i>Pasal 68</i> a. pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan b. pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan c. koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM d. pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan e. penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga

BADAN POM 2015-2019



VISI

Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa

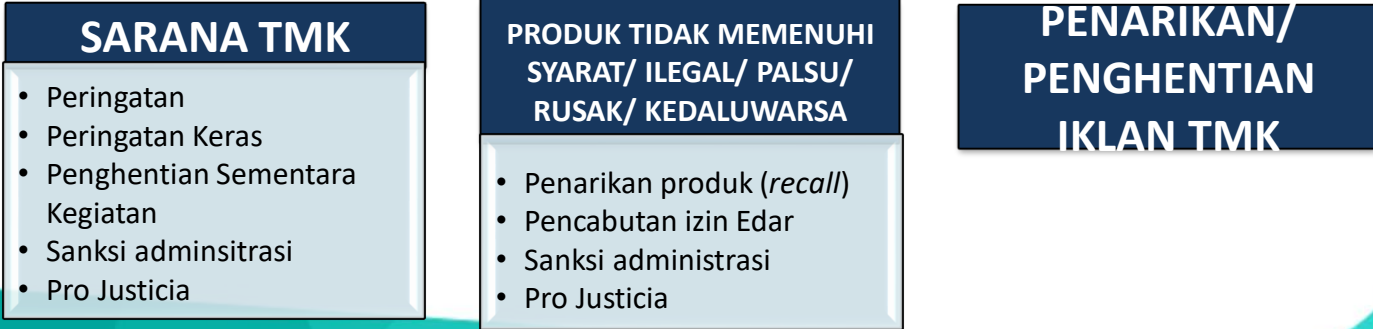
MISI

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 BPOM

PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN: PENGAWASAN SECARA RUTIN DAN INTENSIFIKASI



K E P U T U S A N



UU NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

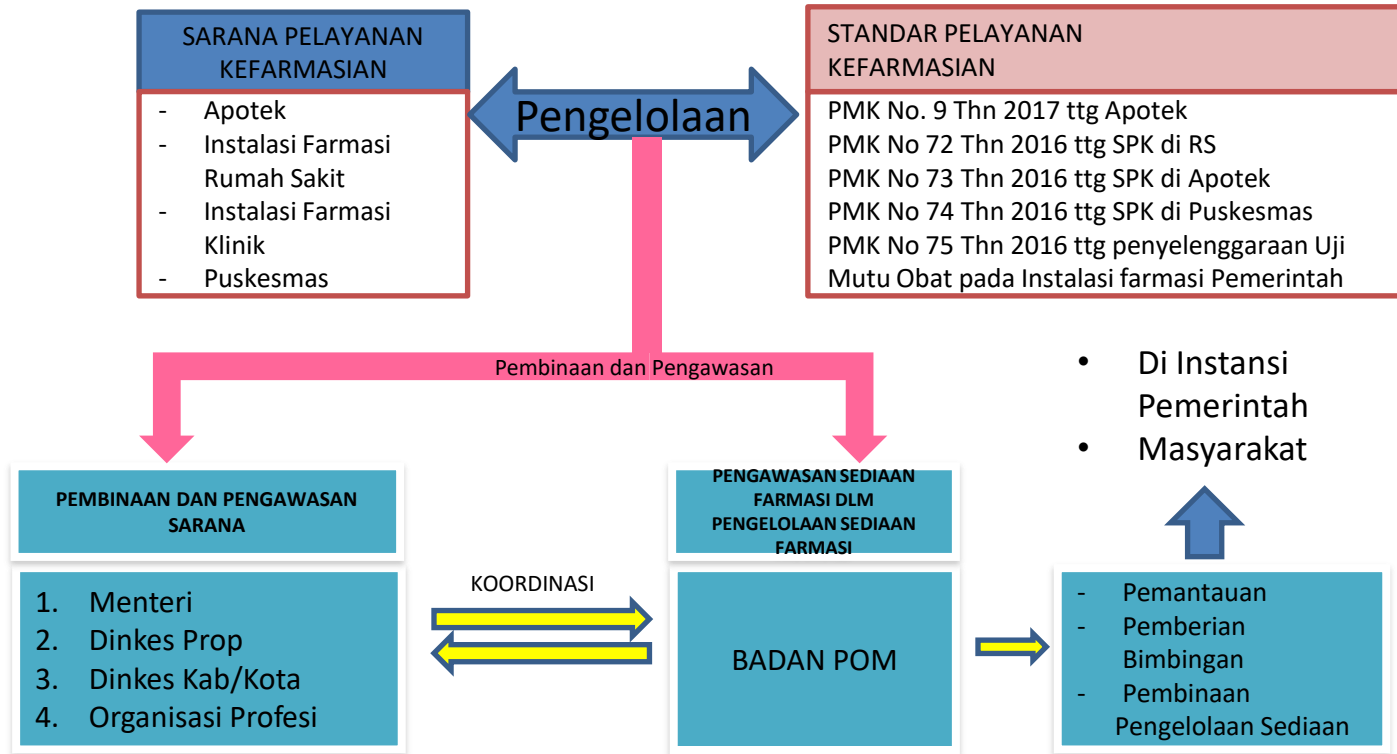
- **Pasal 98 ayat 1:**
Sediaan farmasi dan alkes harus **aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau**
- **Pasal 105:**
Sediaan farmasi dan alkes hanya dapat diedarkan setelah mendapat **izin edar**
Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alkes harus memenuhi persyaratan **obyektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan**
- **Pasal 111 ayat 2:**
Makanan dan minuman hanya dapat diedarkan setelah mendapat **izin edar** sesuai dengan peraturan perundang-undangan

Pembagian Urusan Pemerintahan Bidang Kesehatan

SESUAI UNDANG-UNDANG NOMOR 23 TAHUN 2014 TENTANG PEMERINTAHAN DAERAH

No	Urusan	Pemerintah Pusat	Daerah Provinsi	Daerah Kabupaten/Kota
1	Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Makanan Minuman	<p>a. Penyediaan obat, vaksin, alat kesehatan, dan suplemen kesehatan program nasional</p> <p>b. Pengawasan ketersediaan pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan</p> <p>c. Pembinaan dan pengawasan industri, sarana produksi dan sarana distribusi sediaan farmasi, obat tradisional, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), bahan obat, bahan baku alam yang terkait dengan kesehatan</p> <p>d. Pengawasan <i>pre-market</i> obat, obat tradisional, kosmetika, alat kesehatan, PKRT, dan makanan minuman</p> <p>e. Pengawasan <i>post-market</i> obat, obat tradisional, kosmetika, alat kesehatan, PKRT, dan makanan minuman</p>	<p>a. Penerbitan pengakuan pedagang besar farmasi PBF cabang dan cabang penyalur alat kesehatan (PAK)</p> <p>b. Penerbitan izin usaha kecil obat tradisional (UKOT)</p>	<p>a. Penerbitan izin apotek, toko obat, toko alat kesehatan dan optikal</p> <p>b. Penerbitan izin usaha mikro obat tradisional (UMOT)</p> <p>c. Penerbitan sertifikat produksi alat kesehatan kelas 1 (satu) tertentu dan PKRT kelas 1 (satu) tertentu perusahaan rumah tangga</p> <p>d. Penerbitan izin produksi makanan dan minuman pada industri rumah tangga</p> <p>e. Pengawasan <i>post-market</i> produk makanan minuman industri rumah tangga</p>

PENGAWASAN SARANA PELAYANAN KEFARMASIAN



INDUSTRI RUMAH TANGGA PANGAN

- **UU Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan**
- **PP Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan**
 - **Ps 43 : Pangan olahan IRT wajib memiliki Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT) yang diterbitkan Bupati/Walikota**
 - **Ps 51 : Pembinaan terhadap Pemerintah Daerah dan masyarakat di bidang pengawasan pangan dilaksanakan oleh Kepala Badan.**
- **Peraturan Kepala Badan POM RI :**
 - **PerKa Badan POM Nomor HK.03.1.23.04.12.2205 Tahun 2012 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga**
 - **PerKa Badan POM Nomor HK.03.1.23.04.12.2206 Tahun 2012 tentang Cara Produksi Pangan yang Baik Untuk Industri Rumah Tangga (CPPB-IRT)**
 - **PerKa Badan POM Nomor HK.03.1.23.06.12.2207 Tahun 2012 tentang Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Rumah Tangga**



Tantangan Pengawasan Obat dan Makanan



Peredaran Obat dan Makanan Ilegal Masih Marak



BPOM periksa pabrik obat ilegal Majalaya



BPOM: Ramadhan Tahun Ini Produk Pangan Ilegal Makin Marak



BPOM Gerebek Gudang Jamu Ilegal di Tulungagung



Ter
- W
Bi
- P
M
- P
Bi
- P
Bi
Toj
B

3

Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan

Komitmen Lintas Sektor di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

No	Komoditi	2015	
		Jumlah Rekomendasi dan Tembusan Surat Tindaklanjut	Rekomendasi Yang Ditindaklanjuti Pemda/Dinkes
1	Obat	5.553	1.005
2	Pangan	4.145	436
Total		9.698	1.441 (14.85%)

Profil Tindak Lanjut Lintas Sektor di Bidang Pengawasan Obat

Balai Besar/ Balai POM di 32 provinsi, 10 pos POM di 8 provinsi

Pengawasan Obat Badan POM

Fasilitas Distribusi dan Fasyanfar Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) hasil pengawasan pada tahun 2015:

- 329 sarana distribusi gudang farmasi Kota/Kabupaten
- 7356 fasilitas Pelayanan Kefarmasian (apotik, toko obat, puskesmas, klinik, RS)

Tindak Lanjut

5.553 rekomendasi untuk Pemda/Dinkes, **18,10%** yang ditindaklanjuti

Pengawasan Pangan di Indonesia

Balai Besar/ Balai POM di 32 provinsi, 10 pos POM di 8 provinsi

Pengawasan Pangan oleh Badan POM

Hasil pengawasan sarana produksi IRTP, sarana distribusi, pengujian produk pangan IRT dan pengawasan label dan iklan produk pangan IRTP pada tahun 2015 yang Tidak Memenuhi Ketentuan/Tidak Memenuhi Syarat:

- 1.681 sarana Industri Rumah Tangga Pangan
- 1224 sarana distribusi pangan
- 884 produk pangan IRT
- 678 label produk pangan IRT
- 648 iklan produk pangan IRT

Tindak Lanjut

- **614** surat tindak lanjut ke sarana ritel
- **4.145*** rekomendasi untuk Dinkes,
10,52% yang ditindaklanjuti

Contoh Permasalahan yang perlu sinergisme dengan Dinkes Terkait IRTP

NO	Hasil Kajian Implementasi Peraturan tentang IRTP	2013	2014	2015
1.	Produk sesuai jenis pangan yang diizinkan diberi No. P-IRT	68 %	84 %	88 %
2.	Sarana produksi IRTP tidak diperiksa sesuai standar sebelum memberikan SPP-IRT	64 %	61 %	57 %
3.	Sarana produksi di tempat tinggal	65 %	65 %	63 %
4.	Pemenuhan persyaratan label pangan	46 %	57 %	49 %
5.	Masih terdapat produk dengan No. SP	56%	45 %	29 %
6.	Pelaporan penyelenggaraan SPP-IRT (tembusan ke BPOM)	50 %	56 %	66 %
7.	Petugas DFI yang memiliki Sertifikat * <small>* Sertifikat Pelatihan (bukan sertifikat kompetensi)</small>	61 %	56 %	47 %
8.	Petugas PKP yang memiliki Sertifikat *	61 %	61 %	75 %

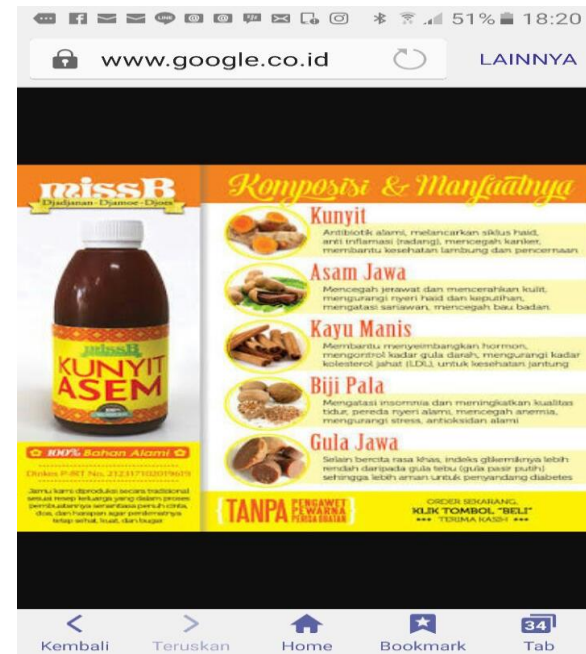
Dinkes Kab/Kota	IRTP
2015: 10 Provinsi → 100 Kab/Kota	2015: 500 IRTP
2014: 12 Provinsi → 50 Kab/Kota	2014: 255 IRTP
2013: 10 Provinsi → 54 Kab/Kota	2013: 266 IRTP

Hal yang perlu disinergikan:

- Perlunya payung hukum pengawasan keamanan pangan untuk setiap Kab/Kota
- Penikatan sinergisme laboratorium pengujian pangan dan laboratorium kesehatan daerah

IRT tidak sesuai ketentuan

- Produk dengan No P-IRT memberikan klaim berlebihan



Hasil Pengawasan Produk Obat Tradisional (OT)

Permasalahan terkait perizinan :

1. Beberapa pemerintah daerah belum memberikan pelayanan izin UKOT/UMOT sesuai Permenkes 006 Tahun 2012.
2. Ketidakmampuan UMKM OT dalam memenuhi persyaratan perizinan sarana produksi OT dan izin edar.
3. Tidak semua Dinas Kesehatan mengirimkan tembusan izin UKOT/UMOT ke Badan POM yang mengakibatkan database sarana UKOT/UMOT di Badan POM tidak *up to date*.

Permasalahan terkait penerapan CPOTB :

1. Rendahnya pemahaman personil UMKM OT mengenai CPOTB.
2. Kelemahan UMKM OT dalam pendanaan untuk mendukung penerapan CPOTB.

Permasalahan terkait pengawasan dan pembinaan UMKM OT :

1. Masih banyak UMKM OT yang memproduksi OT TIE dan/atau mengandung BKO.
2. Rekomendasi tindak lanjut, belum sepenuhnya dilaksanakan oleh Pemda.
3. Masih ditemukan produk OT yang diberi izin edar PIRT oleh Dinas Kesehatan.

4

Sinergisme Pengawasan Obat dan Makanan

UPAYA PENGUATAN SINERGISME

- Menyusun kebijakan, regulasi/pedoman/ NSPK yang dapat digunakan sebagai acuan dalam pembinaan dan pengawasan Obat dan Makanan
- *Capacity building* petugas pemda
- Melakukan Regulatory Assistance kepada Pemda, Ex. Bimtek CDOB, CPOTB, CPKB
- Pendampingan inspeksi bersama dengan Pemda seperti :
 - ✓ *Inspeksi sarana Apotek bersama Dinas dan BB/Balai POM*
 - ✓ *Sampling vaksin terkait kasus KIPI*
 - ✓ *Inspeksi bersama National Food Inspector dan District Food Inspector*

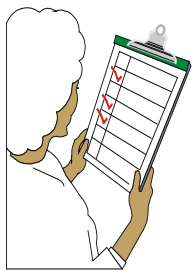
ALUR PENGUATAN SINERGISME PEMBINAAN DAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

NSPK merupakan pedoman bagi Daerah dalam menyelenggarakan Urusan Pemerintahan yang diserahkan ke Daerah dan menjadi pedoman bagi kementerian/LPKNK untuk melakukan **pembinaan dan pengawasan (UU 23 / 2014)**



Solusi

KUNCI KEBERHASILAN PENERAPAN NSPK



UPAYA PENGUATAN SINERGISME

- Peningkatan pengawasan Mutu dan keamanan obat JKN → sampling obat JKN, pengujian obat JKN
- Monev dan Pembinaan TL rekomendasi
- Melaksanakan koordinasi pembinaan dan pengawasan yang terpadu melalui Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah (JKPN/JKPD)
- Meningkatkan kapasitas SDM yang kompeten dan profesional :
 - Bimtek CDOB, CPOTB, CPKB, CPPB-IRT
 - *E-Learning* tenaga PKP dan DFI berbasis kompetensi
 - Sertifikasi profesi keamanan pangan oleh LSP Keamanan Pangan Badan POM

UPAYA PENGUATAN SINERGISME

Next ???

- Pengelolaan database dan pemanfaatannya oleh pemangku kepentingan perlu ditingkatkan
- Komunikasi risiko antar instansi pemerintah maupun dengan pemangku kepentingan lain perlu dioptimalisasi dengan menggunakan materi yang sesuai
- Kajian/ analisis dan interpretasi data hasil inspeksi, monitoring, surveilan
- Program IRTP agar terus dilanjutkan dan diimplementasikan oleh pemerintah (termasuk pemda) dengan lebih baik lagi, mengingat manfaat (*benefit*) yang lebih besar dibandingkan dengan biaya (*cost*)

5

Penutup

HARAPAN SINERGISME PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI DAERAH

- Tingkat TL Pemda terhadap rekomendasi Badan POM meningkat signifikan.
- Tersedia database sarana dan produk yang akurat dan update serta dapat diakses Pemda dan Pusat sesuai kewenangannya.
- Anggaran pembinaan dan pengawasan Obat dan Makanan oleh Pemda sesuai kewenangannya tersedia berkesinambungan.
- Petugas Pemda yang terlatih dapat difungsikan sesuai dengan pelatihan dan keterampilan pengawasan yang dimiliki
- Adanya Perda terkait pengawasan Obat dan Makanan
- Pengawasan dilaksanakan secara terintegrasi dengan berbasis risiko.

TERIMA KASIH



Hidup Sehat Dengan
"CekKLIK"

- ☑ CEK KEMASAN
- ☑ CEK LABEL
- ☑ CEK IZIN EDAR
- ☑ CEK KEDALUARSA



1500533
HALO BPOM

www.pom.go.id | Follow us  Bpom RI  @BPOM_RI  BPOM RI