



BADAN POM

**E-BOOK
PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN PEMERINTAH PUSAT
DAN PEMERINTAH DAERAH**



**Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
2023**



E-BOOK

**PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN PEMERINTAH PUSAT
DAN PEMERINTAH DAERAH**

E-BOOK
PENGAWASAN OBAT AMAN
UNTUK KALANGAN PEMERINTAH PUSAT
DAN PEMERINTAH DAERAH

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronis, termasuk fotokopi, rekaman dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit

E-book ini disusun berdasarkan informasi sampai waktu penerbitan dan dapat berubah apabila ada data/informasi terbaru

KATA PENGANTAR



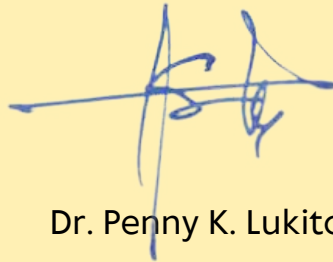
B POM sebagai lembaga regulatori di bidang pengawasan obat memiliki peran dalam melindungi masyarakat dari obat yang tidak memenuhi khasiat, keamanan, dan mutu melalui pengawasan dan pengendalian yang dilakukan secara komprehensif sepanjang siklus hidup obat.

Pengawasan yang dilakukan B POM adalah pengawasan pre-market dan post-market yang dilakukan secara terpadu, konsisten dan sesuai prinsip Cara Regulatori Obat yang Baik, dengan melibatkan Unit Pelaksana Teknis B POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan tersebut, B POM tidak dapat bekerja sendiri, namun juga membutuhkan dukungan dari berbagai pihak. Dalam hal ini, pengawasan obat juga menjadi tanggung jawab beberapa *key players*, antara lain: Kementerian/ Lembaga terkait, industri farmasi selaku pemegang izin edar, sejawat tenaga kesehatan, akademisi dan pasien atau masyarakat sendiri sebagai pengguna akhir.

Kami telah menyusun *E-book* "Pengawasan Obat Aman untuk Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah" ini. Kumpulan informasi yang tercantum dalam *E-book* ini dapat menjadi salah acuan bagi Pemerintah, Kementerian, dan Lembaga dalam upaya meningkatkan efektivitas pengawasan obat di masyarakat sesuai amanat peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Penny K. Lukito', written in a cursive style.

Dr. Penny K. Lukito, MCP

TIM PENYUSUN

Pengarah :

Dr. Penny K. Lukito, MCP
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Ketua Tim :

Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Sekretaris :

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm
Direktur Standardisasi Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Anggota :

1. Dian Putri Anggraweni, S.Si, Apt., M.Farm
2. Sri Hayanti, S.Si, Apt.,M.Epid
3. Murti Komala Dewi, S.Si, Apt.,MKM
4. Ade Irma Haryani, S.Si, Apt
5. dr. I.G.A. Ayu Putu Sri Darmayani
6. Norita Kesuma, S.Si, Apt, M.Sc.
7. Novi Haryanti, S.Farm, Apt.,M.Farm

Tim Sekretariat :

1. Dwi Ngatini, SE, MAP
2. Shinta Ayu Nurfaradilla, S.Farm, Apt
3. Yuly Proboningrum, S.Farm, Apt
4. Meysa Intan P., S.Farm., Apt
5. Reni Tania, S.Farm, Apt
6. Vina Angerina P., S.Si

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	iii
BAB I	
PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	2
B. Tujuan	4
C. Ruang Lingkup	5
BAB II	
TUGAS DAN FUNGSI BPOM	
A. Tugas dan Fungsi	7
B. Program Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA.....	8
BAB III	
PERAN PEMERINTAH PUSAT DAN PEMERINTAH DAERAH	
A. Optimalisasi Regulasi terkait Peningkatan Pengawasan Obat.....	14
B. Kebijakan Implementasi Regulasi Obat.....	23
C. Kontribusi dalam Mendukung Keamanan Obat.....	26
D. Sosialisasi Regulasi Obat	29
BAB IV	
PENUTUP	
A. Kesimpulan	32
B. Kanal Informasi dan Layanan Pengaduan.....	33
DAFTAR PUSTAKA.....	34

BAB I

PENDAHULUAN



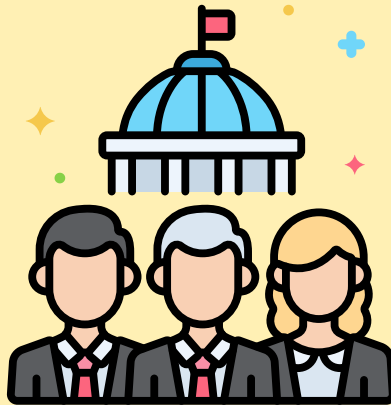
A. LATAR BELAKANG

Pada 5 Oktober 2022, WHO mengeluarkan Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines yang menginformasikan bahwa kasus gangguan/gagal ginjal pada 75 anak-anak di Gambia yang diduga disebabkan oleh 4 sirop produksi Maiden Pharmaceutical Ltd, India yang mengandung EG dan DEG melebihi ambang batas.

Pada bulan Oktober 2022, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) melalui Kementerian Kesehatan menyampaikan kepada publik, bahwa mulai Januari hingga 5 Desember 2022 terdapat 324 kasus gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) yang belum diketahui penyebabnya terjadi pada anak yang tersebar di 27 propinsi di Indonesia.

Kasus tersebut bukan hanya meresahkan orang tua namun juga seluruh masyarakat Indonesia. Sejak diterimanya informasi terkait kasus GGAPA tersebut, BPOM secara cepat merespon dengan melakukan serangkaian tindak lanjut untuk perbaikan dan pencegahan agar kasus kejahatan kemanusiaan tersebut tidak terjadi lagi di kemudian hari. Dalam melakukan fungsinya, BPOM memerlukan dukungan dan kepercayaan dari seluruh masyarakat.

B POM memandang betapa pentingnya peran tenaga kesehatan, Industri Farmasi, akademisi, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah, serta stakeholder terkait demi menjamin keamanan serta efikasi obat bagi masyarakat Indonesia.



Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berperan penting bagi B POM dalam menyuksekkan pengawasan obat, karena memiki fokus dalam melindungi dan menjaga masyarakat tetap sehat, menghindarkan dari bahaya penggunaan obat ilegal dan salah, serta melaksanakan fungsi prefentif maupun kuratif kesehatan. Maka dari itu, *E-book "Pengawasan Obat Aman untuk Kalangan Pemerintah Pusat dan Daerah"* ini, dapat menjadi salah acuan bagi Pemerintah, Kementerian, dan Lembaga dalam mendukung fungsi B POM untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar serta mendukung pengawasan penggunaan obat di masyarakat.

B. TUJUAN

Tujuan dibuatnya *e-book* "Pengawasan Obat Aman untuk Pemerintahan Pusat dan Pemerintah Daerah" yaitu :

1. Untuk pengawalan dan berkontribusi dalam pengawasan Obat dan Makanan sebelum dan selama beredar sebagai tindakan pencegahan serta pemastian Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, serta mutu produk yang ditetapkan



2. Untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan



3. Untuk mengakomodir kegiatan keamanan obat kepada unit kerja terkait



4. Untuk mengagendakan kegiatan sosialisasi keamanan obat kepada berbagai lapisan masyarakat



C. RUANG LINGKUP

E-book "Pengawasan Obat Aman untuk Pemerintahan Pusat dan Pemerintah Daerah" ini, menyajikan informasi terkait Peran Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah terkait dan Optimalisasi Regulasi terkait Peningkatan Pengawasan Obat.



Informasi yang disediakan dalam *e-book* ini, diharapkan dapat menjadi panduan bagi Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam membina, memastikan dan mengadakan pelayanan bidang Kesehatan, termasuk kepastian obat yang aman; membina dan memastikan produksi, distribusi obat yang aman, dan mendukung masyarakat sebagai konsumen cerdas dalam mengonsumsi obat.

BAB II

TUGAS DAN FUNGSI BPOM



A. TUGAS DAN FUNGSI

Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merupakan Unit Eselon 1 di Lingkungan BPOM yang memiliki tugas dan fungsi, sebagai berikut :

Tugas

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.



Fungsi

1. Penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

3. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
5. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.



B. PROGRAM DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT NPPZA

1. SISOBAT

SISOBAT adalah Layanan Konsultasi terkait Penyusunan dan Pelaksanaan Kebijakan serta Penyusunan Norma, Standar, Prosedur, Kriteria (NSPK) di Bidang Obat, baik secara tatap muka maupun melalui Aplikasi Sistem Informasi Standar Obat (SISOBAT)

a. Konsultasi *Online*



Melalui : standarobat.pom.go.id

TATA CARA	WAKTU PELAYANAN
Mengajukan pertanyaan melalui SISOBAT pada menu	Senin - Kamis: 08.00 - 16.30 Jumat: 08.00 - 16.00
Pelayanan Publik → Form Pengajuan Pertanyaan	

- Jawaban untuk konsultasi online dan jadwal konsultasi offline akan dikirimkan melalui aplikasi SISOBAT, untuk jadwal konsultasi online akan diberikan Paling lambat 16 HK setelah pertanyaan diterima.

b. Konsultasi *Offline*

Gedung Athena Lantai 1



TATA CARA

Mengajukan perjanjian dan metri konsultasi melalui SISOBAT untuk mendapatkan jadwal konsultasi pada menu

WAKTU PELAYANAN

Senin - Kamis: 08.00 - 16.30

Pelayanan Publik → Form Pengajuan Pertanyaan
Pengajuan disertakan dengan tujuan konsultasi
berupa audiensi atau konsultasi

- Untuk jadwal konsultasi offline, jika stakeholder telah mendapatkan jadwal konsultasi, agar mendaftarkan permohonan pelayanan pada <http://antrian.pom.go.id/> paling lambat 1 HK sebelum jadwal konsultasi yang telah ditentukan.

Tanya Aturan Obat? Ya, SISOBAT!

standarobat.pom.go.id



"Melalui Regulasi yang Mampu Laksana, Dit. Standardisasi ONPPZA siap melayani **sepenuh hati** dengan **rasa empati** dan **semangat memberikan solusi**"

2. KLIK CPOB

Kolom Layanan, Informasi, dan Komunikasi terkait Cara Pembuatan Obat yang Baik merupakan Layanan Konsultasi Online Direktorat Pengawasan Produksi Obat, NPP.

Dalam KLIK CPOB sudah terintegrasi dengan seluruh pelayanan publik serta pelaporan produksi obat seperti :

E-Sertifikasi CPOB



Sistem yang terintegrasi dengan Online Single Submission (OSS) yang digunakan untuk pengajuan Sertifikasi/Resertifikasi CPOB, Penilaian Fasilitas Produksi Obat Impor dan Penggunaan Fasilitas Bersama

E-BPOM



Sistem untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses Surat Keterangan CPOB untuk keperluan ekspor

E-ATENSI



Sistem yang digunakan Ditwasprod Oat NPP untuk mendukung industri farmas, lembaga riset, laboratorium, dan fasilitas khusus dalam upaya memenuhi ketentuan Sertifikasi CPOB

E-WAS



Sistem pelaporan kegiatan insutri farmassi berdasarkan Peraturan Kepala BPOM No.2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Farmasi

3. Penerapan 2D Barcode

Pemantauan dan pelaporan distribusi Produk melalui *track and trace*, anti counterfeit control product system (TTAC)



2D Barcode adalah representasi grafis dari data digital dalam format dua dimensi berkapasitas decoding tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi, penjejakan, dan pelacakan. 2D Barcode menggunakan 2 metode, yakni Otentifikasi dan Identifikasi.



Aplikasi track and trace BPOM (www.ttac.pom.go.id) berfungsi memfasilitasi kegiatan pada pelaku usaha pemilik izin edar, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sebagai berikut:

1. Pemintaan hak akses;
2. Penerbitan barcode; dan
3. Pelaporan yang terdiri atas:
 - a. Pelaporan penerimaan dan pengeluaran produk;
 - b. Pelaporan penjualan produk
 - c. Pelaporan retur
 - d. Pelaporan recall.

BAB III

PERAN PEMERINTAH PUSAT DAN PEMERINTAH DAERAH



A. OPTIMALISASI REGULASI TERKAIT PENINGKATAN PENGAWASAN OBAT

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM berkoordinasi dengan instansi pemerintah pusat dan daerah, seperti yang telah diatur pada

INSTRUKSI PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 3 TAHUN 2017 TENTANG PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Pemerintah Pusat dan Daerah mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan, yang meliputi:



1. Sediaan farmasi, yang terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik
2. Ekstrak bahan alam
3. Suplemen kesehatan
4. Pangan olahan
5. Bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan



Tugas Menteri Kesehatan :

Melakukan koordinasi dan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan regulasi di bidang pengawasan sediaan farmasi serta tata kelola dan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi yang transparan dan akuntabel untuk meningkatkan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sediaan farmasi.



Tugas Menteri Perdagangan :

1. Meningkatkan pengawasan terhadap pengadaan impor dan distribusi bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan sampai ke pengguna akhir;



2. Melakukan sanksi administratif berupa:

- pencabutan Surat Izin Usaha Perdagangan Bahan Berbahaya (SIUP-B2) untuk Distributor Terdaftar Bahan Berbahaya (DT-B2);
- pencabutan pengakuan Importir Produsen Bahan Berbahaya (IP-B2);
- pencabutan penetapan sebagai Importir Terdaftar Bahan Berbahaya (IT-B2).

Tugas Menteri Perindustrian :



1. Melakukan sinergi, kolaborasi, dan kerja sama dalam pemeriksaan sarana produksi terkait Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk pangan olahan Standar Nasional Indonesia (SNI) wajib;
2. Meningkatkan pengawasan produksi dan penggunaan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan melalui penyusunan dan penetapan Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria;
3. Melakukan pengkajian ulang dan harmonisasi standar kemasan pangan



Tugas Menteri Pertanian :

1. Melakukan sinergi, kolaborasi, dan kerja sama dalam pemeriksaan sarana produksi terkait Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk pangan olahan asal hewan dan asal tumbuhan;
2. Meningkatkan pengawasan produk obat hewan, pupuk, dan pestisida yang menggunakan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan sampai ke tingkat peredaran.



Tugas Menteri Kelautan dan Perikanan :

1. Melakukan sinergi, kolaborasi, dan kerja sama dalam pemeriksaan sarana produksi untuk pemberian Sertifikat Kelayakan Pengolahan, Sertifikat Penerapan Program Manajemen Mutu Terpadu, dan Sertifikat Kesehatan Produk Pengolahan Ikan terhadap pelaku usaha industri pengolahan ikan;



2. Meningkatkan pengawasan produk obat ikan yang menggunakan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan sampai ke tingkat peredaran.



Tugas Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi :

Melaksanakan percepatan reformasi birokrasi melalui penataan kelembagaan, perbaikan bisnis proses dan kinerja, serta peningkatan kapasitas dan kompetensi sumber daya manusia pada instansi yang menangani bidang pengawasan obat dan makanan.



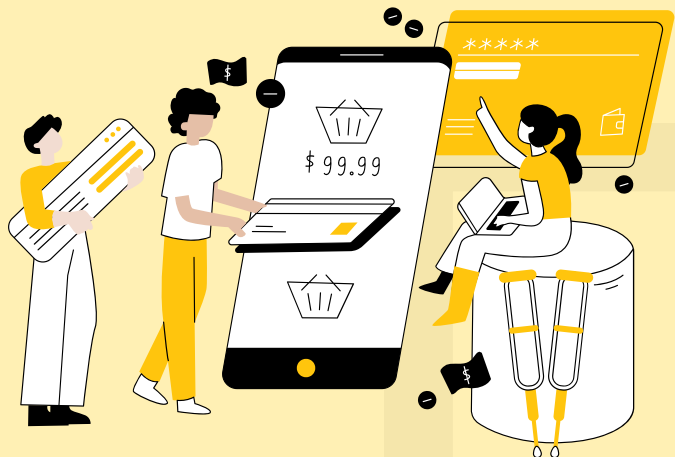
Tugas Menteri Dalam Negeri :

Meningkatkan pembinaan dan pengawasan kepada Gubernur, Bupati dan Walikota terkait pelaksanaan urusan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan dan minuman, serta pembinaan terhadap produk hukum daerah yang berkaitan dengan urusan dimaksud.




Tugas Menteri Komunikasi dan Informatika :

Melakukan pemblokiran situs yang mempromosikan dan/atau menjual obat dan makanan ilegal secara *on line* berdasarkan rekomendasi dari instansi terkait.



Tugas Para Gubernur, antara lain:

1. Meningkatkan koordinasi pengawasan obat dan makanan 
2. Melakukan pengawasan bahan berbahaya dan penerbitan Surat Izin Usaha Perdagangan Bahan Berbahaya (SIUP-B2) untuk Pengecer Terdaftar Bahan Berbahaya (PT-B2) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
3. Melakukan pengkajian ulang terhadap penerbitan pengakuan pedagang besar farmasi cabang dan izin usaha kecil obat tradisional sesuai standar dan persyaratan
4. Melakukan sanksi administratif berupa, pencabutan pengakuan pedagang besar farmasi cabang, pencabutan izin usaha kecil obat tradisional, dan pencabutan izin pengecer bahan berbahaya. Berdasarkan rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan dan/atau Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan



5. Menerapkan sistem informasi database dan pelaporan pemberian pengakuan pedagang besar farmasi cabang dan izin usaha kecil obat tradisional dengan mengacu pada sistem informasi yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan dan/atau Badan Pengawas Obat dan Makanan

6. Melaporkan pelaksanaan tugasnya sebagaimana dimaksud dalam Instruksi Presiden ini kepada Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan dengan tembusan Menteri Dalam Negeri, Menteri Kesehatan, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



Tugas Bupati dan Walikota, antara lain:

1. Meningkatkan koordinasi pengawasan obat dan makanan

2. Melakukan sanksi administratif berupa:

- pencabutan izin apotek
- pencabutan izin toko obat berizin
- pencabutan izin usaha mikro obat tradisional
- pencabutan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga



Berdasarkan rekomendasi Kepala Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

3. Melakukan pengkajian ulang terhadap fasilitas pelayanan kesehatan/fasilitas kefarmasian sesuai standar dan persyaratan

4. Melakukan pengkajian ulang sertifikasi produksi industri rumah tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan



5. Menerapkan sistem informasi database dan pelaporan pemberian sertifikasi/perizinan fasilitas pelayanan kesehatan/fasilitas kefarmasian, usaha mikro obat tradisional, dan industri rumah tangga pangan dengan mengacu pada sistem informasi yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan dan/atau BPOM



6. Melaporkan pelaksanaan tugasnya sebagaimana dimaksud dalam Instruksi Presiden ini kepada Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan dengan tembusan Menteri Dalam Negeri, Menteri Kesehatan, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan Gubernur.

B. KEBIJAKAN IMPLEMENTASI REGULASI OBAT

Keterlibatan pemerintah daerah dalam pengawasan obat merupakan implementasi dari UU Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah dan Permendagri nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan Dan Pengawasan Obat Dan Makanan di Daerah.



Pasal 1 ayat 4

"Pengawasan Obat dan Makanan adalah usaha, tindakan, dan kegiatan yang ditujukan untuk menjamin penyelenggaraan urusan pemerintah daerah di bidang obat dan makanan berjalan secara efisien dan efektif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan"

Sesuai dengan peraturan yang berlaku Gubernur melakukan koordinasi pengawasan terhadap obat dan makanan di Daerah provinsi dan Bupati/Walikota melakukan koordinasi pengawasan terhadap obat dan makanan di Daerah kabupaten/kota.

Gubernur dalam melakukan koordinasi pengawasan terhadap obat dan makanan di daerah provinsi berwenang melakukan:

1. Pengawasan bahan berbahaya dan penerbitan Surat Izin Usaha Perdagangan Bahan Berbahaya untuk Pengecer Terdaftar Bahan Berbahaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan



2. Pengkajian ulang terhadap penerbitan pengakuan pedagang besar farmasi cabang dan izin usaha kecil obat tradisional sesuai dengan standar dan persyaratan



3. Penerapan sistem informasi database dan pelaporan pemberian pengakuan pedagang besar farmasi cabang dan izin usaha kecil obat tradisional dengan mengacu pada sistem informasi yang dikembangkan oleh Lembaga Pemerintah nonkementerian yang membidangi pengawasan obat dan makanan



4. Penyusunan perencanaan, program dan kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan dalam dokumen perencanaan daerah.



Bupati/Wali Kota melakukan koordinasi pengawasan terhadap obat dan makanan di Daerah kabupaten/kota berwenang melakukan:

1. pengkajian ulang terhadap fasilitas pelayanan kesehatan/fasilitas kefarmasian sesuai dengan standar dan persyaratan



2. pengkajian ulang sertifikasi produksi industri rumah tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan



3. penerapan sistem informasi database dan pelaporan pemberian sertifikasi/perizinan fasilitas pelayanan kesehatan/fasilitas kefarmasian, usaha mikro obat tradisional, dan industri rumah tangga pangan dengan mengacu pada sistem informasi yang dikembangkan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang membidangi Pengawasan Obat Dan Makanan



4. Penyusunan perencanaan, program dan kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan dalam dokumen perencanaan daerah.



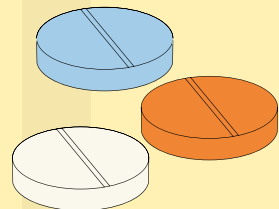
C. KONTRIBUSI DALAM MENDUKUNG KEAMANAN OBAT

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2022

Tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Menu Kegiatan Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2022



Keterlibatan aktif pemerintah daerah dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan sangat penting mengingat pada pemerintah daerah terdapat bagian kewenangan dalam sistem pengawasan Obat dan Makanan secara menyeluruh.



Hal ini sebagaimana tercantum dalam

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah

Pemerintah daerah khususnya tingkat kabupaten/kota memiliki kewenangan dalam penerbitan izin Apotek, Toko Obat dan usaha mikro obat tradisional.



Pemerintah daerah kabupaten/kota juga memiliki kewenangan dalam penerbitan izin produksi dan melakukan pengawasan *post-market* makanan dan minuman pada Industri Rumah Tangga (IRT). Dengan kewenangan penerbitan izin maka kewenangan untuk menindaklanjuti hasil pengawasan terhadap perizinan juga hanya dapat dilakukan oleh pemerintah daerah.

Sebagaimana tercantum pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024, Obat dan Makanan yang aman dan bermutu merupakan salah satu indikator dalam upaya pemerintah untuk memprioritaskan peningkatan akses dan mutu pelayanan kesehatan bagi masyarakat.



Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan (DAK Nonfisik BOK POM) sebagai salah satu menu pada Bantuan Operasional Kesehatan (BOK) merupakan upaya peningkatan koordinasi dan peran pemerintah daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan.

DAK Nonfisik BOK POM adalah dana yang bersumber dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) yang dialokasikan kepada pemerintah daerah kabupaten/kota untuk membantu mendanai kegiatan pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah dan mendukung pencapaian Prioritas Nasional.

D. SOSIALISASI REGULASI OBAT

Pengawasan obat dan makanan merupakan tanggung jawab bersama seluruh komponen bangsa. Tidak hanya oleh BPOM, melainkan juga menjadi tanggung jawab dari stakeholders/pelaku usaha hingga masyarakat. Maka dari itu, diperlukan adanya komitmen yang tinggi serta sinergi dari seluruh komponen tersebut.

Tak hanya pengawasan obat dan makanan, Pemerintah berupaya meningkatkan produksi bahan baku obat, obat, dan alat kesehatan dan juga penggunaan obat dan alat kesehatan dalam negeri dengan mendorong investasi pengembangan industri berbasis riset dan fokus untuk teknologi menengah tinggi.



Peningkatan kompetensi sumber daya manusia khususnya pengembangan SDM dalam bidang *biomedical engineering* terus dilakukan, termasuk juga *Transfer of Knowledge and Technology*. Pemerintah mendukung pengembangan *Ekosistem Research and Development (R&D)* yang terintegrasi antara akademisi, swasta dan pemerintah.

Maka dari itu diperlukannya sosialisasi oleh Pemerintah pusat maupun daerah dengan harapan dapat memberikan manfaat atau kontribusi yaitu :

1. Sebagai pedoman kepada pelaku usaha dalam menjalankan proses bisnisnya sehingga dapat menjamin keamanan, khasiat dan mutu obat sepanjang jalur distribusi



2. Meminimalisir potensi diversi atau penyalahgunaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan



3. Memperjelas teknis pelaksanaan penarikan obat, memberikan informasi kepada masyarakat terkait kegiatan penarikan obat dan memberikan peran kepada masyarakat untuk dapat berpartisipasi dalam pengawasan pelaksanaan penarikan obat.



BAB IV

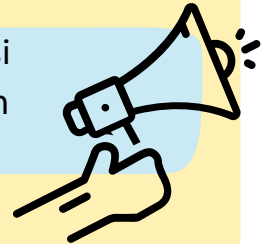
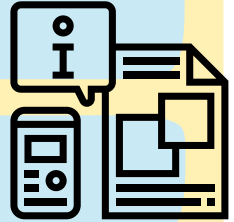
PENUTUP



A. KESIMPULAN

Setelah membaca *E-book* ini diharapkan dapat :

1. Meningkatkan koordinasi dalam pengawasan obat dan makanan
2. Mendukung keamanan obat melalui perangkat Undang -undang
3. Mendukung kegiatan keamanan obat kepada unit kerja terkait
4. Turut serta melakukan sosialisasi keamanan obat kepada berbagai lapisan masyarakat



B. KANAL INFORMASI DAN LAYANAN PENGADUAN



Jalan Percetakan Negara Nomor 23
Jakarta – 10560 – Indonesia



halobpom@pom.go.id



021-4244691



www.pom.go.id



@bpom_ri



BPOM RI



@bpom_ri

@obat.bpom



DAFTAR PUSTAKA

- Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 Tentang peningkatan Pengawasan Obat dan Makanan
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2022
- Tarmizi, Siti Nadia. (6 Februari 2023). Kasus Baru Gangguan Ginjal Akut Pada Anak, Pemerintah Siapkan Langkah Antisipatif. sehatnegeriku.kemkes.go.id. Diakses tanggal 13 Februari 2023, dari sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20230206/5642343/kasus-baru-gangguan-ginjal-akut-pada-anak-pemerintah-siapkan-langkah-antisipatif/
- UU Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah dan Permendagri nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan Dan Pengawasan Obat Dan Makanan di Daerah.



Badan POM
Jl. Percetakan Negara 23
Jakarta Pusat 10560

 **021 4244691**

 **halobpom@pom.go.id**

 **www.pom.go.id**

 **@bpom_ri**

 **BPOM RI**