



**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor : B-HM.02.1.2.09.22.174 Jakarta, 23 September 2022
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Penyampaian Materi Rapat Dengar Pendapat Komisi IX DPR RI

Yth.

1. Ketua Komisi IX DPR RI
 2. Wakil Ketua Komisi IX DPR RI
 3. Anggota Komisi IX DPR RI
- di Jakarta

Bersama ini kami sampaikan Materi Rapat Dengar Pendapat Komisi IX DPR RI dengan BPOM RI terkait Pembinaan UMKM, Penanganan Produk Ilegal, dan Kemandirian Bahan Baku Obat Bahan Alam yang akan dipaparkan pada hari Selasa, 27 September 2022.

Demikian kami sampaikan. Atas perhatian Bapak/Ibu, kami ucapkan terima kasih.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI



Penny K. Lukito



UPAYA STRATEGIS BPOM DALAM PEMBINAAN UMKM, PENANGANAN PEREDARAN PRODUK ILEGAL SECARA DARING, DAN KEMANDIRIAN BAHAN BAKU OBAT BAHAN ALAM

Penny K. Lukito

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

**Disampaikan pada Rapat Dengar Pendapat
Komisi IX DPR RI dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
27 September 2022**

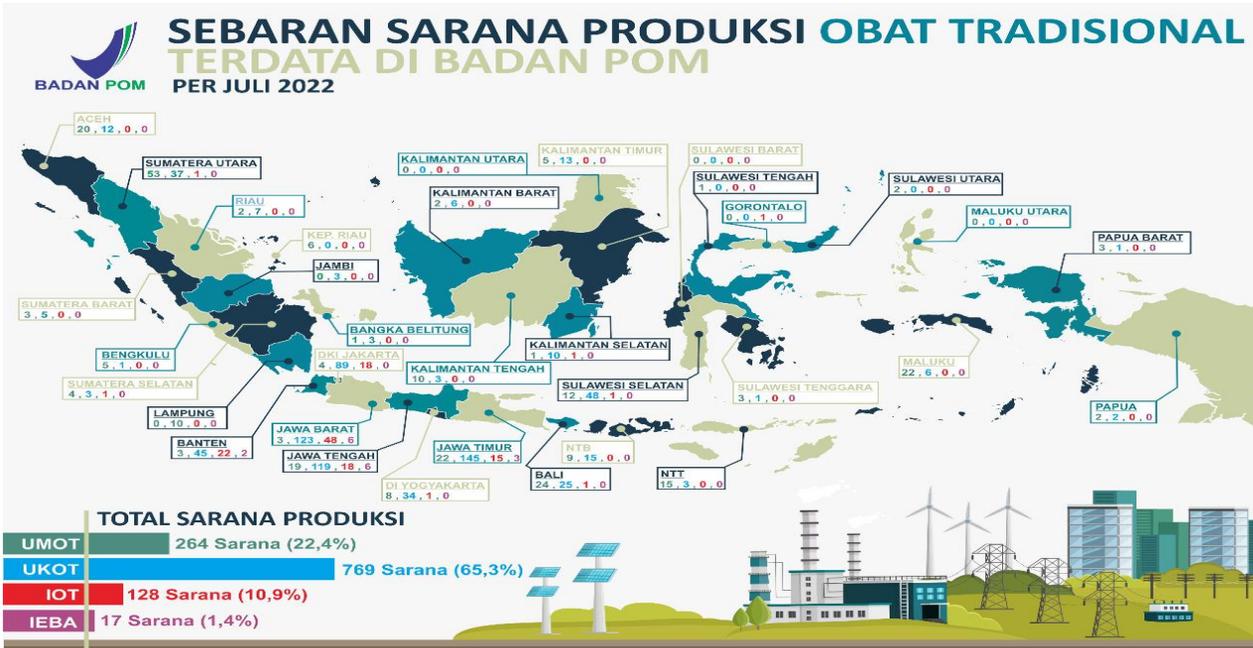
AGENDA PRESENTASI

- 1** **Pembinaan UMKM Obat Tradisional, Kosmetik, dan Pangan Olahan**
- 2** **Penanganan Peredaran Obat dan Kosmetik Ilegal**
- 3** **Peran BPOM Mewujudkan Kemandirian Bahan Baku Obat Bahan Alam**
- 4** **Penutup**

1

PEMBINAAN UMKM OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK, DAN PANGAN OLAHAN

TANTANGAN PENGEMBANGAN UMKM OBAT TRADISIONAL DAN KOSMETIK



1. Keterbatasan pemahaman persyaratan CPOTB bertahap, CPKB, persyaratan registrasi produk dan standar khasiat, keamanan dan mutu
2. Keterbatasan kapasitas dan kompetensi SDM UMKM OT dan Kosmetik termasuk kompetensi Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) yang merupakan Penanggung Jawab Teknis (PJT) UMOT, UKOT, Industri Kosmetik Golongan B
3. Dukungan Regulasi yang kondusif untuk peningkatan daya saing dan kemudahan ekspor OT dan Kosmetik
4. Keterbatasan pemanfaatan TIK termasuk penggunaan platform digital untuk promosi, pemasaran dan penjualan melalui *e-commerce*, penggunaan aplikasi OSS
5. Keterbatasan pengembangan kosmetik tematik dan jamu nusantara yang diproduksi UMKM agar bisa menjadi andalan wisata daerah
6. Kesulitan akses membeli bahan baku Obat Bahan Alam dalam jumlah kecil dari Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) dengan harga terjangkau karena ada minimal jumlah pembelian

SINERGISME PEMBINAAN UMKM OBAT TRADISIONAL

KL-D dan Pemangku Kepentingan Terkait

1. Bimtek UMKM OT dan *Start Up* UMKM OT

- Bimtek terkait CPOTB, registrasi produk serta standar khasiat, keamanan dan mutu
- Bimtek Pemanfaatan TIK termasuk penggunaan platform digital untuk promosi dan penjualan melalui *e-commerce*, penggunaan aplikasi OSS
- Jumlah UMKM yang telah didampingi 5.600 UMKM OT pada 2021 dan sejumlah 3.232 (69%) UMKM OT pada 2022

- Kemenko Perekonomian
- Kominfo
- Kemenkop UKM
- Kemenparekraf
- Kemenperin
- Kemenkes
- Kemendag
- BKPM
- BPOM
- idea

2. Peningkatan kapasitas dan kompetensi SDM UMKM OT

- Peningkatan kompetensi Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) sebagai PJT UMOT dan UKOT
- penyesuaian proporsi materi kurikulum pembelajaran tentang OT dan Kosmetik perlu ditingkatkan

- Kemenkes
- Kemendikbudristek
- PAFI

3. Dukungan Regulasi Yang Kondusif Untuk Pengembangan UMKM

- Tarif PNBP Nol Rupiah untuk registrasi produk usaha mikro kecil
- Tarif PNBP Nol Rupiah untuk surat keterangan ekspor

- Kemenkeu
- Kemendag
- Kemenkop UKM
- Kemenkes
- Kemenkumham

4. Kemudahan Akses Bahan Baku Obat Bahan Alam

- Penyediaan berbagai bentuk kemudahan bagi UMKM seperti fleksibilitas jumlah pemesanan dan harga ekstrak yang relatif terjangkau melalui Penggalangan Komitmen 17 Industri Ekstrak Bahan Alam
- Solusi jangka panjang al. insentif regulasi bagi IEBA yang berkomitmen memenuhi kebutuhan bahan baku UMKM oleh kementerian terkait antara lain Kemenkeu, Kemendag, Kemenkop dan UKM dan Kemenkes.

- Kemenko PMK
- Kemenparekraf
- Pemda
- BPOM

5. Dukungan Wisata Kebugaran / Wisata Jamu

- Dukungan program Desa Wisata Jamu Kemenparekraf

- Kemenkes
- Pemda
- Komunitas Pemerhati Jamu



6. Pendampingan Jamu Gendong

- Bimtek hygiene dan sanitasi serta stikerisasi.
- Jumlah pendampingan hingga tahun 2022 adalah 726 pelaku usaha jamu gendong dan stikerisasi 123 jamu gendong

- Pelaku Usaha
- Kemenko Perekonomian
- Kemenkop UKM
- Pemda

7. Program Orang Tua Angkat

- Dimulai sejak tahun 2018, sampai dengan tahun 2022 terdapat 12 Industri Obat Tradisional (IOT) sebagai orang tua angkat.
- Dukungan peralatan, teknologi, mesin, peningkatan kapasitas modal dan produksi, *sharing knowledge*, pelatihan SDM, pengujian mikrobiologi, pemasaran produk

SINERGISME PEMBINAAN UMKM KOSMETIK

Bimtek UMKM dan Start Up Kosmetik

- Bimtek/coaching clinic terkait CPKB, registrasi produk serta standar khasiat, keamanan dan mutu
- Bimtek /coaching clinic Pemanfaatan TIK termasuk penggunaan platform digital untuk promosi dan penjualan melalui *e-commerce*, penggunaan aplikasi OSS
- Jumlah UMKM yang telah didampingi 1.470 UMKM (Baseline) sedangkan pada 2022 dilakukan kepada 2.144 (68%). Target pendampingan 2022 sebanyak 3120 UMKM pada 2022

KL-D dan Pemangku Kepentingan Terkait

- Kemenko Perekon
- Kominfo
- Kemenkop UKM
- Kemenparekraf
- Kemenperin

- Kemenkes
- Kemendag
- BKPM
- BPOM
- Idea

Peningkatan kapasitas dan kompetensi SDM UMKM Kosmetik

- Peningkatan kompetensi Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) sebagai PJT industry golongan B
- Penyesuaian proporsi materi kurikulum pembelajaran tentang kosmetik perlu ditingkatkan

- Kemenkes
- Kemendikbudristek
- PAFI



Dukungan Regulasi Yang Kondusif Untuk Pengembangan UMKM

- Tarif PNBP Nol Rupiah untuk registrasi produk usaha mikro
- Tarif PNBP Nol Rupiah untuk surat keterangan ekspor

- Badan POM
- BKPM
- Kemenperin
- Pemda



Pemanfaatan Platform digital

- Rumah Sentra Informasi Kosmetik
- *Virtual community* untuk bertukar informasi berbagai hal tentang usaha kosmetik
- Didukung K/L terkait (Kemenko Perekonomian, BPOM, Kemenkop UKM, BRIN, Inkubator Bisnis IPB), *entrepreneur* kosmetik termasuk *start up*
- Pendampingan UMKM Kosmetik di *E-Commerce* terkait iklan dan promosi *online*

- Kemenko Perekonomian
- BPOM
- Kemenkop UKM
- BRIN
- Inkubator Bisnis IPB



Dukungan Wisata Kebugaran

- Dukungan Wisata Kebugaran (*Wellness Tourism*) melalui pendampingan pengembangan Kosmetik tematik produksi UMKM Kosmetik di berbagai wilayah di Indonesia

- Kemenparekraf
- Kemenkes
- Kemenko PMK



KEBERPIHAKAN PADA UMKM OBAT TRADISIONAL DAN KOSMETIK

Kemudahan Berusaha

- Penerapan CPOTB Bertahap, Sertifikat Pemenuhan Aspek (SPA) CPKB Bertahap
- Hasil sampling dan uji produk oleh Balai Besar/Balai POM dapat digunakan sebagai persyaratan registrasi
- Keringanan biaya PNBP pelayanan publik:
 - ✓ Surat Rekomendasi Denah Bangunan untuk UKOT dan sertifikasi CPOTB Bertahap TIDAK DIKENAKAN BIAYA
 - ✓ 50% biaya registrasi produk Obat Tradisional dan Kosmetik
 - ✓ Biaya sertifikasi UMKM Obat tradisional yang menerapkan seluruh aspek CPOTB mendapat keringanan 70%
 - ✓ Keringanan 50% biaya sertifikasi CPKB ntuk industri menengah dan 90% untuk industri mikro dan kecil

Perkuatan Ekosistem Ekspor

- ✓ Forum Komunikasi Perkuatan Ekosistem Ekspor OT Dan Kosmetik bersama KL terkait (Kemeko Perekonomian, Kementerian Kesehatan, Kementerian Luar Negeri , Kementrian Koperasi dan UKM, Kementerian BUMN), GP Jamu
- ✓ Pendampingan UMKM dalam pemenuhan persyaratan negara tujuan ekspor
- ✓ Pameran *Bussiness Forum* dan *Bussiness Matching*

Pemanfaatan Platform digital

- ✓ Zona Ramah Promosi *Online*



Peningkatan Registrasi Produk UMKM

Obat Tradisional



Kosmetik



Penayangan Materi Edukasi di Channel Marketplace

PEMBINAAN UMKM PANGAN OLAHAN (1)



UMK CAMP	INTENSIFIKASI PERCEPATAN REGISTRASI	TRAINING CPPOB & REGISTRATION OFFICER	PEDOMAN UNTUK UMKM PANGAN
<p>Peningkatan kapasitas UMK: pemenuhan keamanan dan mutu pangan secara tematik, dilaksanakan secara <i>online</i> dan <i>offline</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Capaian tahun 2022 (September) = 75% dari target 21.000 UMK - Target tahun 2023 = 25.000 UMK 	<ul style="list-style-type: none"> - Mengawal komitmen UMK untuk Implementasi registrasi berbasis risiko (Menengah Rendah, Menengah Tinggi, Tinggi) - Revisi PNBP 0 rupiah untuk UMK (saat ini 50% PNBP) - Jemput bola registrasi pangan olahan dalam rangka percepatan penerbitan izin edar secara <i>offline</i> maupun <i>online</i> melalui kegiatan Sosialisasi dan <i>Desk</i> Registrasi, <i>Coaching Clinic</i>, dan <i>Desk</i> Intensifikasi - Capaian tahun 2022 (September) secara <i>online</i> dan <i>offline</i> : 90% dari target 1.440 UMK - Target tahun 2023 = 1.500 UMK 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Training</i> CPPOB bagi UMK Pangan Olahan bekerjasama dengan Asosiasi (GAPMMI, IDEA). <ul style="list-style-type: none"> - Capaian tahun 2022 (September) = 82% dari target 1.900 UMK. - Target tahun 2023 = 3.800 UMK • <i>Training Registration Officer</i> untuk meningkatkan kapasitas pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan registrasi. • Capaian tahun 2022: Proses penyusunan kurikulum. • Pelaksanaan <i>training</i> di Bulan Okt. <ul style="list-style-type: none"> Target tahun 2022 = 60 peserta Target tahun 2023 = 100 peserta 	<p>Upaya penurunan prevalensi PTM dan <i>stunting</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pedoman Informasi Nilai Gizi bagi UMK (https://standarpangan.pom.go.id) - Pedoman Implementasi Terkait MP-ASI untuk UMKM - Pedoman Cara Pengolahan dan Penanganan Pangan Olahan Beku yang Baik - Media KIE untuk pendampingan dan penguatan pengawasan pangan fortifikasi - KIE penggunaan kemasan pangan yang aman

PEMBINAAN UMKM PANGAN OLAHAN (2)



PLATFORM DIGITAL

Akses informasi bagi pelaku usaha:

- Berbagai Aplikasi (Rumah Informasi Registrasi Pangan Olahan, Ayo Cek BTP, Istana UMKM, SPP-IRT, Cetak Mandiri ING)
- Konsultasi secara *online* antara lain melalui *live chat* dan *call center*

PELATIHAN BERBASIS SKKNI

- Pelatihan Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) untuk Pendamping UMK Pangan dengan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (SKKNI) - PPSDM B POM
- Tenaga penyuluh keamanan pangan yang kompeten mengedukasi masyarakat dan UMKM dalam memproduksi produk yang aman, bermutu dan bergizi
- Capaian tahun 2022: 288 orang (120% dari target 240 orang) SKKNI
 - Target tahun 2023: 227 orang SKKNI

KAWAL SARANA PRODUKSI/DISTRIBUSI

- Pemenuhan Program Manajemen Risiko (PMR) bertahap pangan olahan, khususnya pangan steril komersial
- Perluasan sosialisasi dan *desk* ke daerah-daerah
- Penilaian sarana produksi pangan
- Bimbingan teknis dan Pendampingan CPPOB bagi UMKM Pangan.
- Pendampingan UMKM Pangan dengan Produk Pangan Steril Komersial untuk skala kecil & UMKM
- Bimtek dan pendampingan Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) untuk Sarana Peredaran (sertifikasi gratis, simplifikasi form pengawasan)

PEMBINAAN UMKM PANGAN OLAHAN (3)



PROGRAM ORANG TUA ANGKAT UMK PANGAN OLAHAN

Memperluas cakupan pembinaan dan pendampingan UMKM dan meningkatkan daya saing UMKM

- Peran OTA: Memberikan pelatihan dan fasilitasi kepada UMKM binaan bersama. Bentuk fasilitasi berupa: KIE, Bimtek, dan Pendampingan.
- Realisasi 100% dari Target 2022: 15 OTA. OTA memfasilitasi pendampingan kepada 1.100 UMK berupa webinar dan tatap muka tentang higiene sanitasi, sistem pendokumentasian, NIE, e-sertifikasi, promosi iklan.

PELATIHAN UMKM PANGAN *GO EXPORT*

Memberikan pembinaan bagi UMKM Pangan Olahan agar siap memasuki pasar ekspor dan dalam rangka mendukung *Indonesia Spice Up the World*.

Pelatihan CPPOB khusus ekspor, memperoleh Sertifikat Surat Keterangan Ekspor dan tata cara mencari buyer

- Tahapan:** Seleksi administrasi dan perusahaan
- Pembelajaran melalui webinar dan offline (klasikal) - *Assessment-Mentoring*
 - Capaian 2022: 100% dari target 100 UMKM
 - Target 2023: 200 UMKM

PANGAN AMAN GOES TO CAMPUS (PAGC)

- Pemberdayaan mahasiswa menjadi enterpreuner, start up dan sebagai fasilitator yang mendampingi UMK Pangan Olahan,
- Program pembelajaran magang bersertifikat pada Merdeka Belajar Kampus Merdeka Kemendikbudristek dengan 20 SKS
- MoU dengan 13 Perguruan Tinggi (2022)
- Capaian 2022: 100% dari target 30 fasilitator mahasiswa dengan standar SKKNI
- Target 2023: 50 fasilitator mahasiswa memenuhi standar SKKNI

PEMBINAAN UMKM PANGAN OLAHAN (4)

Pemberdayaan UMKM dalam rangka percepatan penurunan *stunting* (Perpres 72 Tahun 2021)

- Kabupaten/kota yang mengintervensi keamanan pangan untuk mendukung percepatan penurunan *stunting* dengan target 100% pada tahun 2024
- Persentase pengawasan produk pangan fortifikasi yang ditindaklanjuti oleh pelaku usaha dengan target 75% pada tahun 2024

Pemberdayaan UMKM melalui program Gerakan Masyarakat Hidup Sehat Sadar Pangan Aman (Germas SAPA)

- Pemberdayaan pelaku usaha pangan pada kegiatan Desa Pangan Aman. Kegiatan berupa *coaching* dan bimtek keamanan pangan untuk UMK pangan
- Pemberdayaan pelaku usaha ritel/pedagang pada kegiatan Pasar Pangan Aman berbasis komunitas
- Pemberdayaan pelaku usaha kantin sekolah dan pedagang di sekitar sekolah melalui kegiatan Sekolah dengan PJAS aman

	Realisasi 2022	Target 2023
Desa	648	874
Pasar	259	350
Sekolah	2.026	2.710

Pemberdayaan UMK Pangan Fortifikasi

- UMK pangan fortifikasi sebagian besar adalah pelaku usaha yang memproduksi garam konsumsi dan minyak goreng sawit.
- Kegiatan pemberdayaan UMK pangan fortifikasi dilakukan melalui kegiatan pengawasan terpadu bersama K/L terkait yaitu KKP, KUKM dan Kemenperin.
- Pendampingan UMK khususnya garam konsumsi (*washing plant* garam dan produk garam indikasi geografis) dan pendampingan UMK minyak goreng sawit.

UMK	Realisasi 2022	Target 2023
Garam Konsumsi	5	5
Minyak Goreng Sawit	14	20

PEMBINAAN UMKM PANGAN OLAHAN (5)

Kemudahan Perizinan Bagi UMKM Melalui Integrasi Perizinan Dengan OSS RBA



BerAKHLAK



BADAN POM RI
APLIKASI E-
REGISTRATION



SISTEM INFORMASI
e-Sertifikasi Badan POM



BADAN POM RI
APLIKASI SPPIRT

e-Reg Risk Based Analysis

e-Sertifikasi CPPOB - OSS

SPP-IRT

- Badan POM memfasilitasi aplikasi yang terintegrasi dengan OSS RBA untuk mendukung kemudahan perizinan berusaha melalui pengembangan Aplikasi Registrasi Pangan Olahan yang Berbasis Risiko / Risk Based Analysis (**e-Reg RBA**)
- Implementasi terbatas e-Reg RBA minggu ke-3 September 2022 membagi 3 (tiga) tingkat risiko yaitu Risiko Menengah Rendah, Menengah Tinggi dan Tinggi.
- Risiko Menengah Rendah – tanpa penilaian label dan SLA 1 HK.
- Risiko Menengah Tinggi tanpa persyaratan hasil analisa produk akhir - SLA 5 HK
- Risiko Tinggi menjadi 15 HK (notifikasi)/ 30 HK

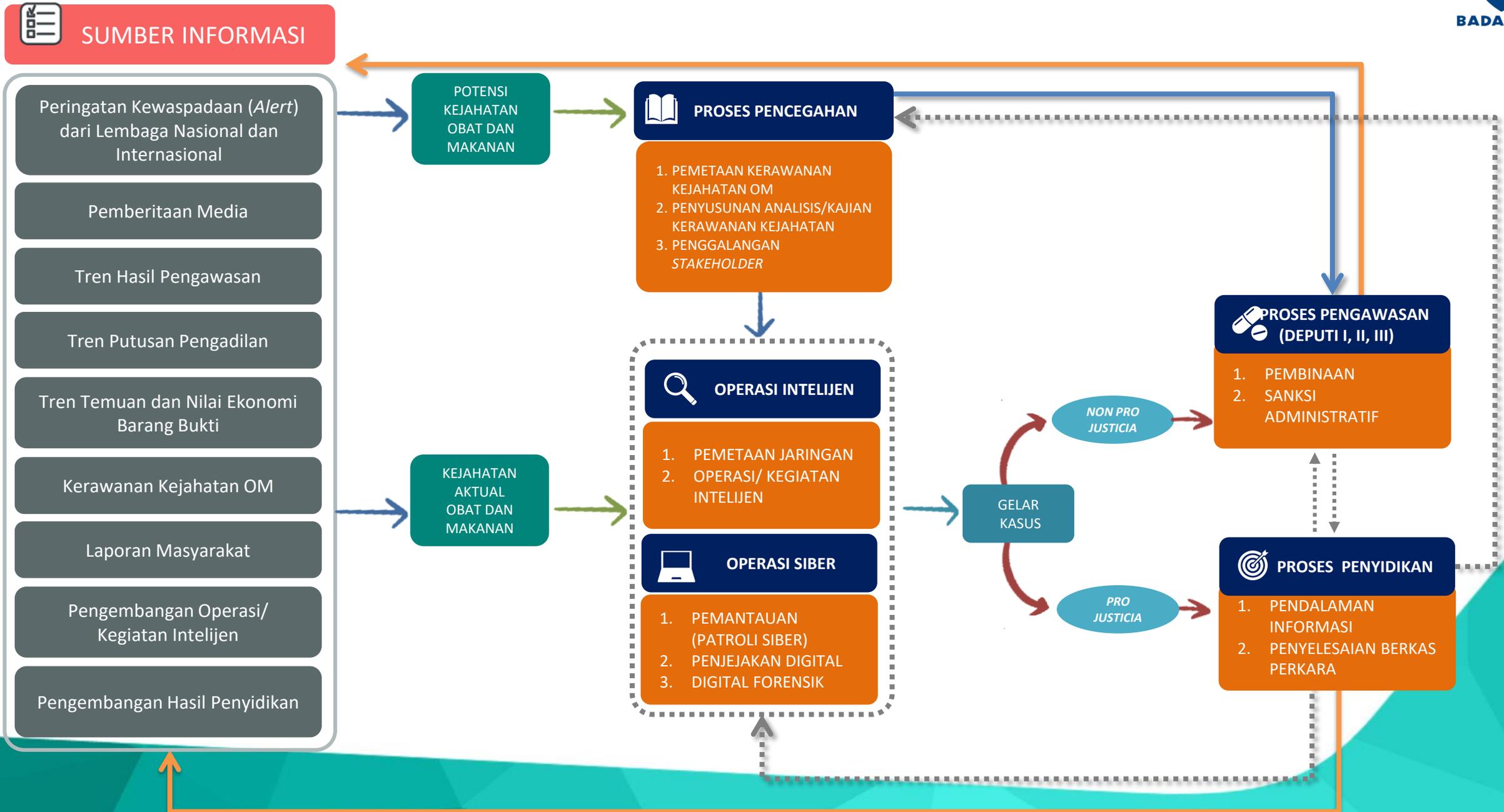
- Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha sebagai dokumen yang merupakan bukti bahwa sarana Produksi Pangan Olahan telah memenuhi dan menerapkan standar CPPOB dalam kegiatan Produksi Pangan Olahan
- Badan POM menggunakan aplikasi e-sertifikasi.pom.go.id yang terintegrasi dengan OSS
- Kemudahan Perizinan Penerapan CPPOB bagi UMK difasilitasi melalui penyederhanaan penilaian dimana izin penerapan diterbitkan berdasarkan evaluasi dokumen
- Pelaksanaan sejak November 2021. Sejak Januari – September **2022 realisasi 3.455 CPPOB (98,7%)** dengan target 3.500.

- Badan POM memfasilitasi aplikasi yang terintegrasi dengan OSS RBA untuk **membantu pemerintah daerah kabupaten/kota** menyelenggarakan perizinan SPP-IRT
- SPP-IRT saat ini terbit 1 (hari) dengan menyertakan komitmen untuk memenuhi persyaratan perizinan dan keamanan pangan
- Pemenuhan komitmen akan diawasi oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam jangka waktu 3 - 6 bulan
- **Sejak November 2021-September 2022 (10 bulan)** telah terbit sebanyak **89.307 izin P-IRT**, lebih tinggi dari sebelum OSS RBA sebanyak rata-rata **35.585** izin P-IRT terbit/tahun.

2

PENANGANAN PEREDARAN OBAT DAN KOSMETIK ILEGAL

STRATEGI PENANGANAN PEREDARAN OBAT DAN KOSMETIK ILEGAL



PROSES PENCEGAHAN KEJAHATAN OBAT DAN KOSMETIK

FUNGSI CEGAH TANGKAL berfokus pada pembangunan *EARLY WARNING SYSTEM* untuk mendorong kewaspadaan dini baik dari internal BPOM maupun mitra penindakan berkaitan dengan potensi kejahatan Obat dan Kosmetik



PEMETAAN KERAWANAN KEJAHATAN

Salah satu upaya pembangunan *early warning system* dilakukan melalui **pemetaan kerawanan kejahatan obat dan kosmetik ilegal** di seluruh wilayah Indonesia yang ditampilkan pada Dashboard Penindakan.

Berdasarkan data tahun 2021 – Agustus 2022, jenis kerawanan kejahatan didominasi oleh komoditi **Kosmetik (37%)**, disusul komoditi **Obat (26%)**, **Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (23%)**, **Pangan Olahan (14%)**

- Kerawanan kosmetik terdiri dari kasus **kosmetik tanpa izin edar (96%)** serta **kosmetik mengandung bahan berbahaya (4%)**
- Kerawanan obat didominasi oleh kasus **Obat TIE/OOT yang sering disalahgunakan (59%)** dan **Obat TKK (38%)**

ANALISIS & DISEMINASI INFORMASI POTENSI KEJAHATAN

Dalam upaya membentuk kewaspadaan dini, dilakukan pula upaya sbb:

1. Penyusunan Analisis Tren Potensi Kejahatan Obat dan Kosmetik
2. Pemantauan dan monitoring informasi temuan obat palsu di luar negeri, diantaranya bersumber dari rilis dan pemberitaan berbagai otoritas internasional seperti WHO INTERPOL, EUROPOL, NRA di negara lain, dll

Analisis dan Informasi yang didiseminasikan ditindaklanjuti dengan kegiatan intensifikasi pengawasan, intelijen, patroli siber, termasuk penegakan hukum pelanggaran obat dan kosmetik.

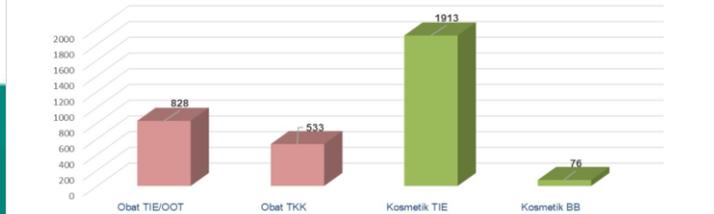


PENGGALANGAN MITRA PENINDAKAN

Penggalangan sebagai bentuk pelaksanaan fungsi respon dimaksudkan untuk **menghimpun dukungan dan menjalin kerja sama dengan pemangku kepentingan** dalam rangka mencegah masuknya peredaran obat dan kosmetik ilegal.

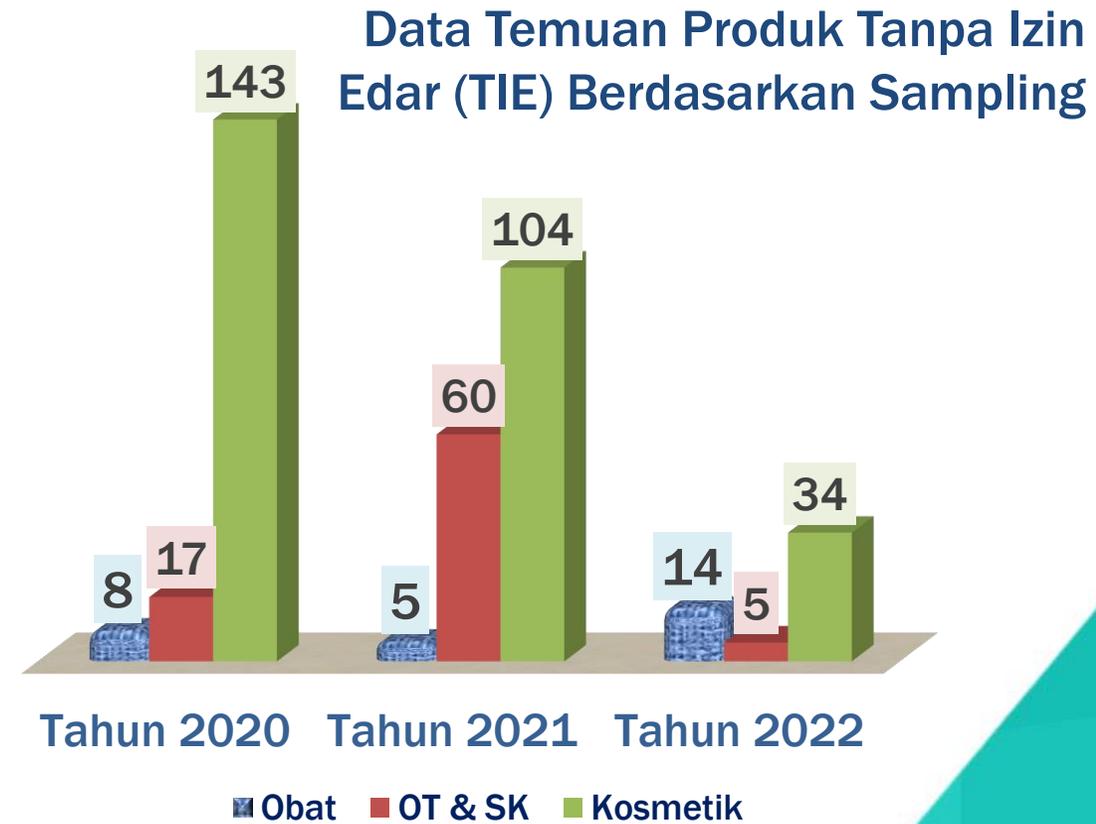
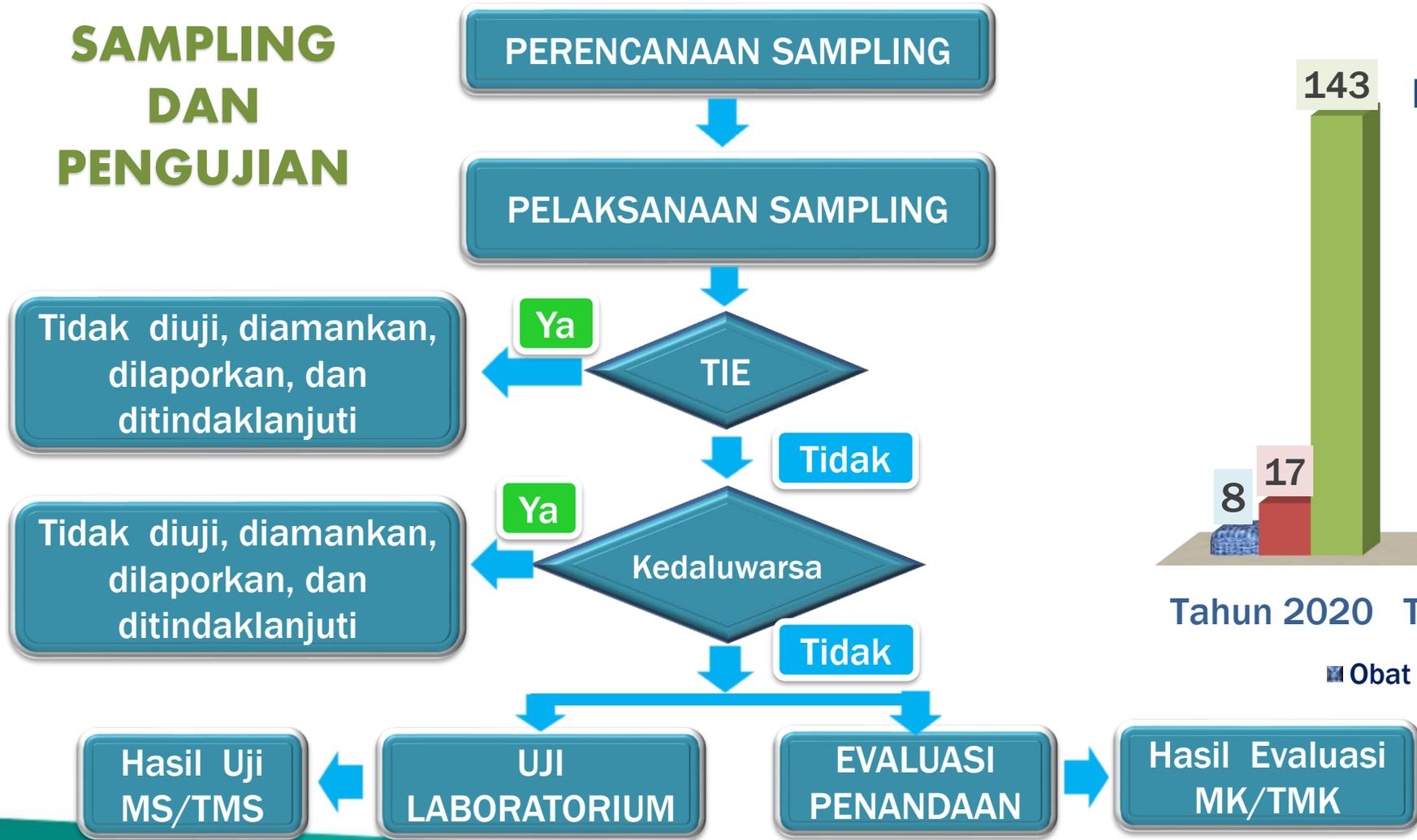
Stakeholder yang telah digalang:

- a. Asosiasi Logistik (PAPPKINDO, ALFI dan ASPERINDO)
- b. idEA (*Indonesian E-commerce Association*)
- c. Aparat Penegak Hukum
- d. Asosiasi Profesi (IDI, IAI, PERDOSKI)



CONTOH SUMBER INFORMASI: HASIL PENGAWASAN PELAKSANAAN SAMPLING UNTUK DETEKSI PRODUK ILEGAL

SAMPLING DAN PENGUJIAN



OPERASI SIBER

Melakukan pemantauan, pemberdayaan komunitas siber, dan penjeakan digital terhadap temuan/aduan yang melakukan penjualan obat tanpa keahlian dan kewenangan serta kosmetik ilegal secara daring. Mendukung proses penyidikan dengan melakukan analisis digital forensik untuk mendapatkan bukti petunjuk dan jaringan penjualan obat palsu dan kosmetik ilegal



PEMANTAUAN

- Tahun 2021 sejumlah 174.007 link Obat ilegal (60,66%) dan 43.013 link Kosmetik ilegal (15%) dari 286.844 link telah diajukan rekomendasi takedown.
- Tahun 2022 sejumlah 81.465 link Obat ilegal (29,6%) dan 58.008 link Kosmetik ilegal (21%) dari total 275.156 link telah diajukan rekomendasi takedown.
- Nilai total keekonomian kerugian masyarakat yang dapat dicegah dari peredaran obat dan kosmetik ilegal pada tahun 2021-2022 adalah sebesar Rp. 663.781.782.971.

PENJEJAKAN DIGITAL dan PEMBERDAYAAN KOMUNITAS SIBER

Selama Tahun 2021-2022 telah berhasil melakukan analisis penjeakan digital sebanyak 58 kasus obat dan kosmetik ilegal.

Tahun 2022 BPOM melakukan program pencegahan pemasukan dan peredaran Obat dan Makanan impor ilegal pada *cross border e-commerce*. Kegiatan ini dilakukan secara kolaboratif dan bertahap bersama Kemenkominfo, idEA, serta asosiasi dan K/L lain terkait.

ANALISIS DIGITAL FORENSIK

Selama kurun waktu 2021-2022, dukungan terhadap proses penyidikan berupa analisis digital forensik telah berhasil menemukan bukti petunjuk, identitas, jaringan, dan/atau pemasok komoditi obat ilegal beserta bahan bakunya sebanyak 12 operasi penindakan dalam rangka tindak lanjut *pro justicia*.



OPERASI INTELIJEN PERIODE 2021 - 2022

1) HASIL OPERASI INTELIJEN DI BIDANG OBAT DAN KOSMETIK

2021	
1	OOT ilegal di Cimahi Bandung , nilai keekonomian Rp1 Miliar
2	Importir dan distributor Bahan Baku Obat dan OOT di Jawa Timur , nilai barang bukti 451 juta rupiah dan nilai keekonomian miliaran rupiah
3	Sediaan injeksi impor Tanpa Izin Edar (TIE) klaim suntik putih di Jakarta , nilai barang bukti 365 juta rupiah dan nilai keekonomian Rp1,4 Miliar
4	Gudang produk kosmetik impor ilegal yang dijual melalui online YEPENE
5	Gudang produk kosmetik impor ilegal yang dijual melalui online Batcha Kosmetik

2022	
1	Obat Palsu (seperti Kalpanax, Incidal, Insto, Lotte Eye Drop Ponstan dan perusahaan PMA) secara daring di Tangerang melalui <i>marketplace</i> pada <i>platform e-commerce</i>
2	Suplemen injeksi (Vitamin C dan Glutathion) di Jakarta dengan klaim suntik putih melalui <i>marketplace</i> pada <i>e-commerce</i> dan ditemukan 4 toko daring yang dimiliki 1 aktor intelektual
3	Vitamin D3 TIE dan terindikasi palsu melalui <i>platform toko daring</i>
4	Vitamin D3 TIE dan terindikasi palsu melalui <i>platform toko daring</i> , yang memiliki toko luring di klinik perawatan gigi dan mulut
5	Pemasok OOT di Jakarta Barat yang mensuplai OOT ilegal dan palsu ke berbagai wilayah Indonesia
6	Produksi Kosmetik TIE yang diperjualbelikan secara besar melalui media sosial
7	Produksi Kosmetika Racikan mengandung bahan dilarang dari akun <i>e-commerce Tokopedia</i>
8	Produksi Kosmetika Ilegal dan palsu yang mengandung bahan dilarang yang diperjualbelikan secara <i>online</i> melalui akun Tokopedia dan Shopee



2) OPERASI INTELIJEN DI WILAYAH PERBATASAN

No.	Lokasi	Tanggal
1	Atambua, Nusa Tenggara Timur	20-24 September 2021
2	Entikong, Jagoi Babang, Segumon dan Aruk, Kalimantan Barat	19-22 Oktober 2021
3	Rokan Hilir, Panipahan, Pekanbaru, Riau	13-17 September 2021
4	Dumai, Pekanbaru, Riau	13-17 September 2021
5	Batam, Kepulauan Riau	26-29 Oktober 2021



3) PERKUATAN JEJARING LINTAS SEKTOR

No.	Lintas Sektor	Koordinasi
1	Direktorat P2 Bea Cukai	Pemantauan pemasukan Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan khususnya melalui wilayah perbatasan
3	BNN	Pemantauan peredaran Obat Obat Tertentu (OOT).
4	BIN maupun BINDA	Kolaborasi dan Kerja Sama Operasi Intelijen terhadap kejahatan Obat dan Makanan baik di Pusat maupun Daerah
5	Direktorat Penyidikan dan Penyelesaian Sengketa DJKI	Penanggulangan laporan terkait pemalsuan merek dan produk
6	POLRI	Lemdiklat POLRI terkait Pendidikan dan Pelatihan Intelijen dan PPNS, Tipideksus Bareskrim terkait kasus dengan potensi ekonomi besar, dan Baintelkam terkait teknis operasional intelijen lapangan
7	PPATK	Koordinasi terkait aliran dana hasil kejahatan obat dan makanan yang dapat dikembangkan melalui operasi intelijen
8	BAIS pusat dan daerah	Teknis operasional pengamanan kegiatan dan operasi intelijen untuk mengatasi intervensi oknum yang berpotensi menghalangi kegiatan di lapangan



Operasi Penindakan Obat dan Makanan Ilegal

Perkara Obat dan Kosmetik Ilegal 2021 - 2022

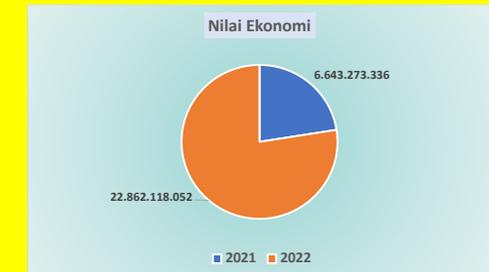
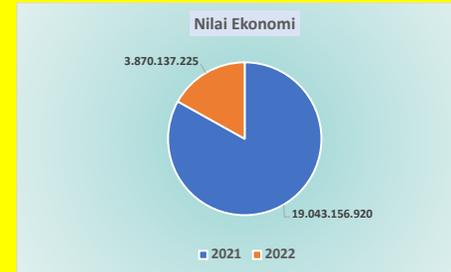
Dua Pabrik Tahu di Parung dengan Omset Miliaran Digrebek, Badan POM Temukan Produksi Tahu Berformalin

B POM Temukan Kopi di Bogor Mengandung Sildenafil dan Paracetamol, Bahaya bagi Kesehatan



Obat

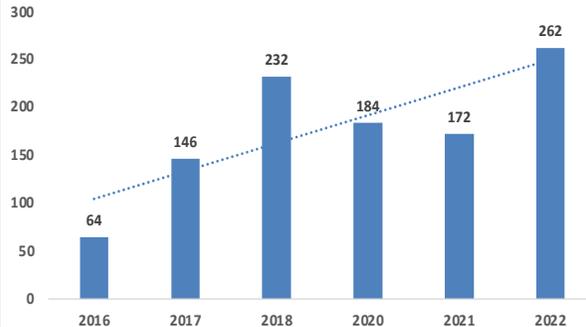
Kosmetik



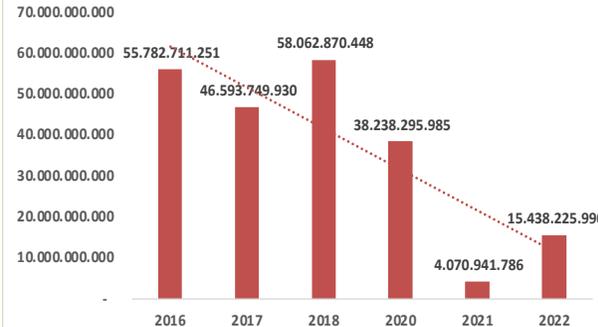
Operasi Tematik – Operasi Pangea

Kolaborasi Penegakan Hukum dan Lintas Sektor Lain

Sarana yang Diperiksa



Nilai Ekonomi (Rp)



Pendekatan Multidoor System



3

PERAN BPOM MEWUJUDKAN KEMANDIRIAN BAHAN BAKU OBAT BAHAN ALAM

Tantangan

1. Ketergantungan bahan baku impor (sekitar 25%) karena belum optimalnya pemanfaatan sumber daya alam (*Biodiversity*) Indonesia sebagai Bahan Baku Obat Bahan Alam.
2. Kesulitan pemenuhan *supply* bahan baku dalam negeri dari aspek kualitas, kuantitas dan kontinuitas.
3. *Demand*/Penggunaan Obat Bahan Alam termasuk fitofarmaka di layanan Kesehatan formal masih rendah
4. Belum optimalnya pemanfaatan IPTEK dalam teknologi produksi bahan Baku Obat Bahan Alam
5. Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) belum mampu memfasilitasi kebutuhan bahan Baku UMKM OT dalam skala kecil dengan harga terjangkau



FUNGSI

ASPEK SUMBER BAHAN ALAM

1. Identifikasi dan inventarisasi
2. Budidaya dan Pengelolaan
3. Jaminan ketersediaan: Kualitas, kuantitas, dan kontinuitas
4. Fasilitasi dan Pembinaan petani/ penambang

LEADING SECTOR/ PENANGGUNG JAWAB

1. Kementerian Pertanian
2. Kementerian Kelautan dan Perikanan
3. Kementerian Kesehatan
4. Pemda
5. Industri (petani binaan)

ASPEK TEKNOLOGI MANUFAKTUR

1. Pengembangan teknologi
2. Dukungan fasilitas
3. Standardisasi dan ketersediaan bahan aktif/marker
4. *Scale up* dan produksi
5. Ketersediaan monografi tanaman obat

LEADING SECTOR /PENANGGUNG JAWAB

1. BRIN
2. Perguruan Tinggi/akademisi
3. Kementerian Perindustrian
4. Kementerian Kesehatan
5. BPOM
6. Industri/Asosiasi

ASPEK STANDARDISASI MUTU, KHASIAT – KEAMANAN:

1. Regulasi dan pedoman
2. Standardisasi mutu
3. Pendampingan penelitian (uji pra klinik/uji klinik)
4. Ketersediaan fasilitas penelitian (Laboratorium) dan hewan uji
5. Kerjasama dengan RS Pendidikan (penyediaan site penelitian uji klinik)
6. Dukungan pembiayaan

LEADING SECTOR /PENANGGUNG JAWAB

- | | |
|---------------------|--|
| 1. Perguruan Tinggi | 7. Industri |
| 2. BRIN | 8. Asosiasi (APTFI, GP Jamu, PERSI, dll) |
| 3. Kemenkes | 9. LPDP |
| 4. Kemendikbud | 10. Komisi Etik |
| 5. BPOM | |
| 6. BSN | |

HILIR

ASPEK PEMANFAATAN

1. Sistem pelayanan kesehatan
2. Formularium
3. Ketersediaan: kualitas, kuantitas, sustainabilitas, keterjangkauan
4. Pembiayaan

LEADING SECTOR/ PENANGGUNG JAWAB

1. Kementerian Kesehatan
2. BPOM
3. LKPP
4. Pemerintah Daerah
5. Asosiasi tenaga kesehatan
6. BPJS

ASPEK PROMOSI DAN PRODUKSI

1. Produksi
2. Daya Saing
3. Promosi
4. Perluasan pemanfaatan

LEADING SECTOR/ PENANGGUNG JAWAB

1. Kementerian Kesehatan
2. BPOM
3. Kementerian Perindustrian
4. Kementerian Perdagangan
5. Kementerian Keuangan
6. Asosiasi (IDI, PERSI)



PENGAWALAN BPOM DALAM HILIRISASI HASIL RISET OBAT BAHAN ALAM UNTUK MENJADI PRODUK KOMERSIAL

Prioritas BPOM sejalan dengan rencana aksi tindak lanjut Inpres 6/2016, yaitu: Pengembangan bahan baku obat, produk biologi, dan **Fitofarmaka**

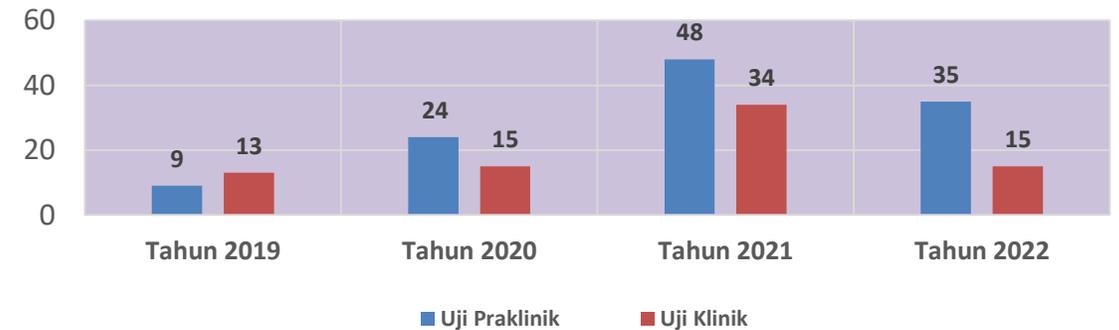


Pendampingan BPOM pada Penelitian Obat Herbal*

TAHAPAN	Terkait COVID-19	Non COVID-19		TOTAL
		Penelitian Pendampingan Satgas FF	Penelitian Reguler	
UJI KLINIK	11 penelitian	10 penelitian	16 penelitian	37 penelitian
UJI PRAKLINIK	4 penelitian	12 penelitian	52 penelitian	68 penelitian
TOTAL	15 penelitian	22 penelitian	68 penelitian	105 penelitian

*Status per 31 Agustus 2022: penelitian non COVID-19 termasuk penelitian pendampingan Satgas Fitofarmaka (FF), Prioritas Riset Nasional (PRN) Obat Herbal Terstandar (OHT), FF, dan reguler

Tren Peningkatan Pengajuan Protokol Uji Praklinik dan Uji Klinik yang Dievaluasi



Data tahun 2022 hingga 31 Agustus 2022

Data Bahan Baku dan/atau Ramuan Empiris di Indonesia



4 PENUTUP

PENUTUP

- Peningkatan kapasitas serta pemberdayaan UMKM obat tradisional, kosmetik, dan pangan olahan perlu dilakukan secara berkelanjutan dengan sinergisme bersama seluruh stakeholder
- Strategi penindakan dalam penanganan obat dan kosmetik ilegal akan terus diperkuat dengan kerja sama dan dukungan seluruh stakeholder
- Upaya mewujudkan kemandirian obat bahan alam dan bahan baku obat bahan alam harus terus didorong dan didukung dengan pemanfaatan kekayaan hayati Indonesia yang berlimpah dengan kolaborasi bersama lintas sektor terkait



Terima Kasih



 bpom_ri

 @BPOM_RI

 halobpom@pom.go.id

 081.191.81.533

 bpom.official

 081.21.9999.533

 Badan POM RI

 www.pom.go.id