



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI OBAT TRADISIONAL,
KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN
PERIODE 4 - 29 JULI 2011**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

**M. IRFAN ADI PERMANA, S.Farm.
1006835343**

ANGKATAN LXXIII

**DEPARTEMEN FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER - DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI OBAT
TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN
PERIODE 4 - 29 JULI 2011**

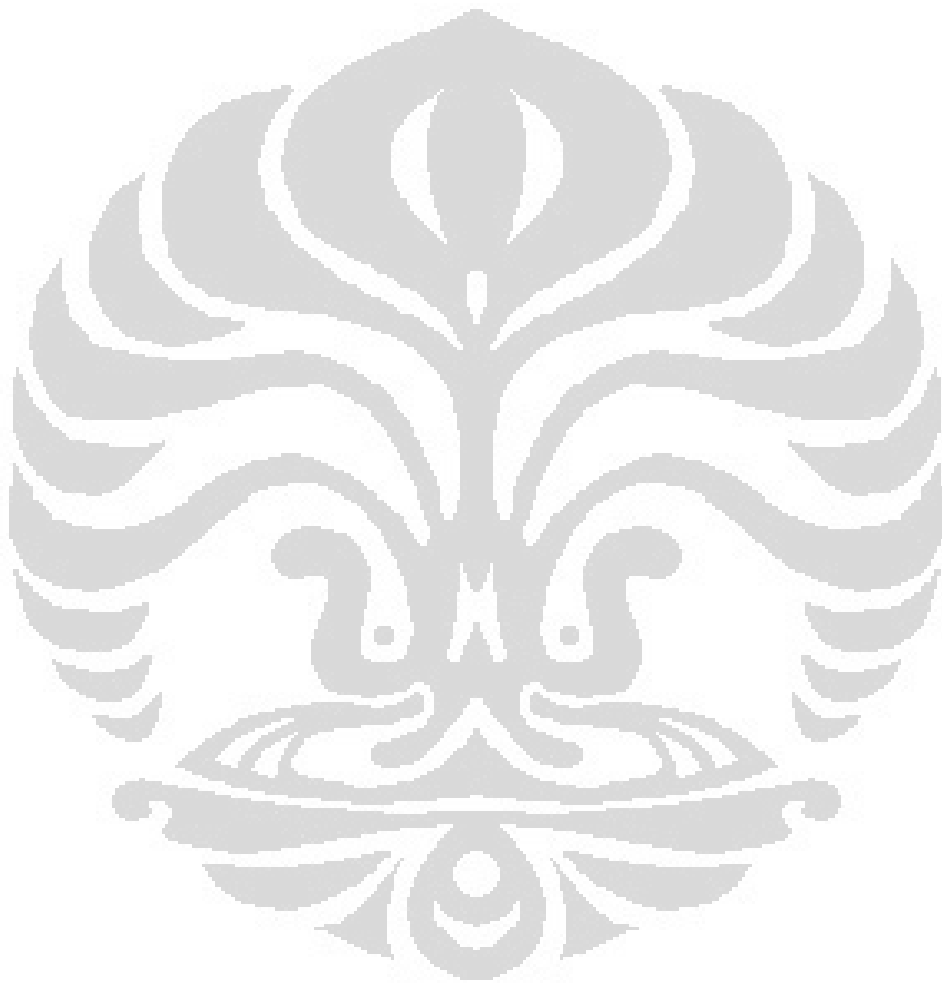
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
Apoteker**

**M. IRFAN ADI PERMANA, S.Farm.
1006835343**

ANGKATAN LXXIII

**DEPARTEMEN FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER - DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
DESEMBER 2011**



HALAMAN PENGESAHAN


Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini diajukan oleh:

Nama : M. Irfan Adi Permana, S.Farm.
NPM : 1006835343
Program Studi : Profesi Apoteker – Departemen Farmasi FMIPA UI
Judul Laporan : Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Periode 4-29 Juli 2011

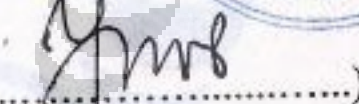
Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Apoteker Departemen Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia

DEWAN PENGUJI

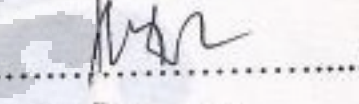
Pembimbing : Dra Kristiana Haryati, Apt.

(.....)

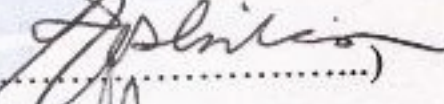
Pembimbing : Prof. Dr. Yahdiana Harahap, MS., Apt.

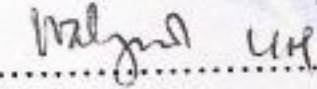
(.....)

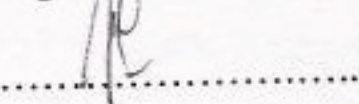
Penguji : Dr. Nelly D. Leswara, Apt.

(.....)

Penguji : Dr. Yoshita Dja Jadisastha, MS, Apt.

(.....)

Penguji :  UH

(.....)

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 5 Januari 2012

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya, sehingga kami dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM RI), khususnya di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yang dilaksanakan pada tanggal 4 – 29 Juli 2011.

Laporan ini merupakan hasil kerja yang kami laksanakan di Badan Pengawas Obat dan Makanan (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen) sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan Program Profesi Apoteker.

Pada kesempatan ini kami ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

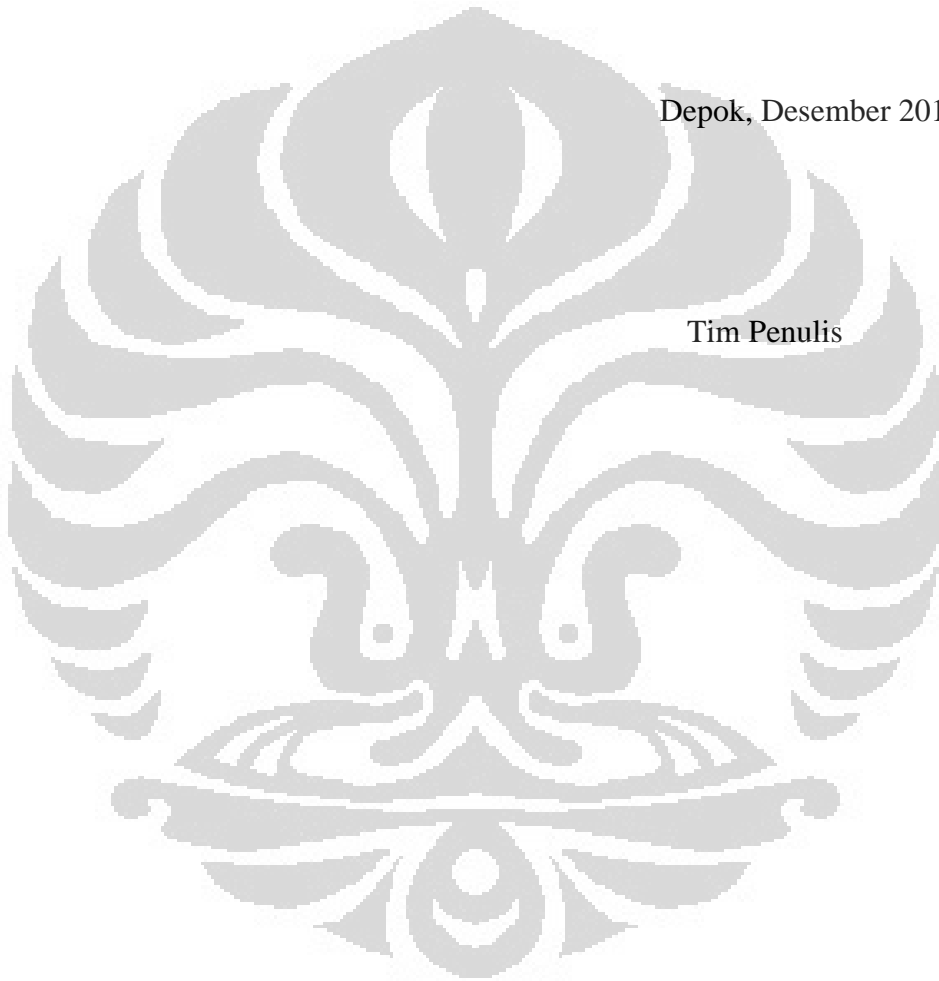
1. Ibu Dra. Kustantinah, Apt., M. App.Sc., selaku Kepala Badan POM RI yang telah mengizinkan berlangsungnya PKPA di BPOM RI.
2. Ibu Prof. Dr. Yahdiana Harahap, MS., Apt., selaku ketua Departemen Farmasi FMIPA UI sekaligus pembimbing PKPA di Badan POM RI dari Program Profesi apoteker UI.
3. Ibu Dra. Kristiana Haryati, Apt., selaku pembimbing PKPA dan Kepala Subdirektorat Sertifikasi yang telah memberikan waktunya untuk membimbing kelompok kami menjalankan PKPA.
4. Bapak Drs. Sukiman Sardi Umar, Apt., selaku Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yang telah mengizinkan kelompok kami melakukan PKPA khususnya di Direktorat ini.
5. Ibu Dra. Mauizzati Purba, M. Kes., selaku Kepala Subdirektorat Inspeksi Produk I yang telah memberikan penjelasan mengenai kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh Sub Direktorat Inspeksi Produk I.
6. Ibu Dra. Tita Nursjafrida, Apt., M. KM., selaku Kepala Subdirektorat Inspeksi Produk II yang telah memberikan penjelasan mengenai kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh Sub Direktorat Inspeksi Produk II.
7. Seluruh Kepala Seksi dan Staf Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

8. Seluruh teman-teman PKPA dari semua universitas atas kerja sama yang berlangsung selama PKPA di BPOM RI.

Kami menyadari bahwa dalam pembuatan laporan ini masih banyak terdapat kekurangan. Kami berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang kami peroleh selama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan manfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Depok, Desember 2011

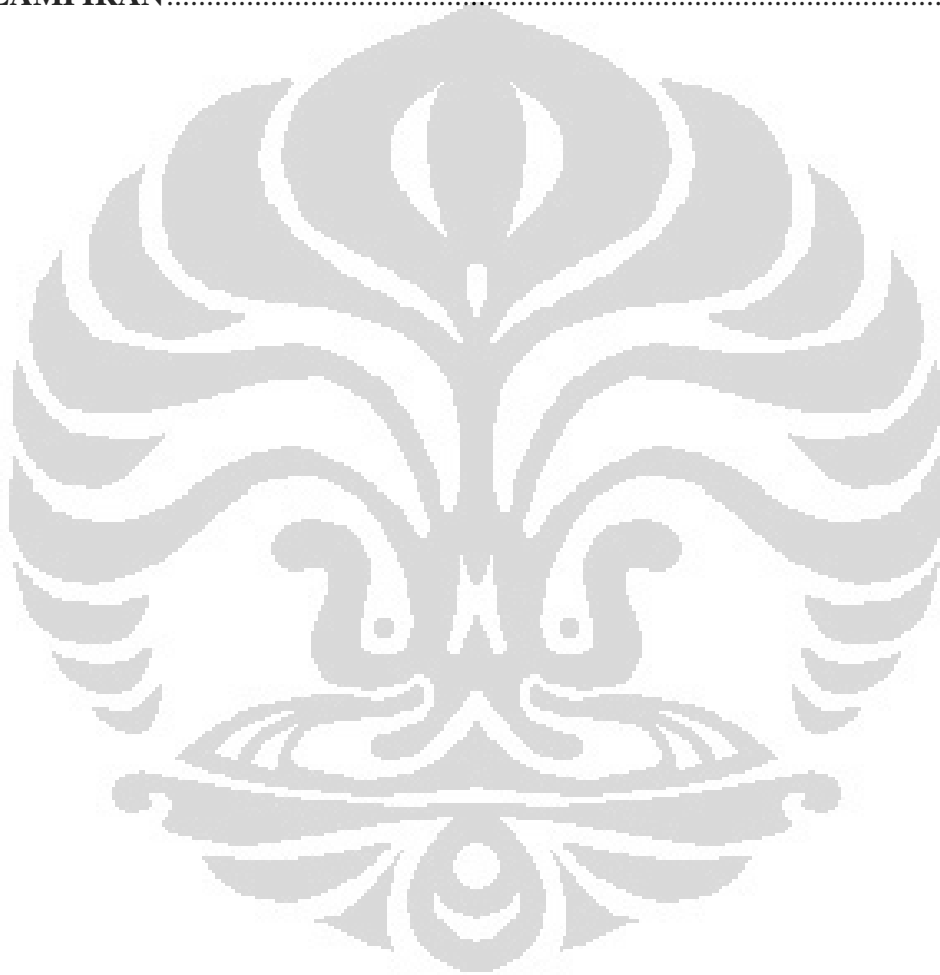
Tim Penulis



DAFTAR ISI

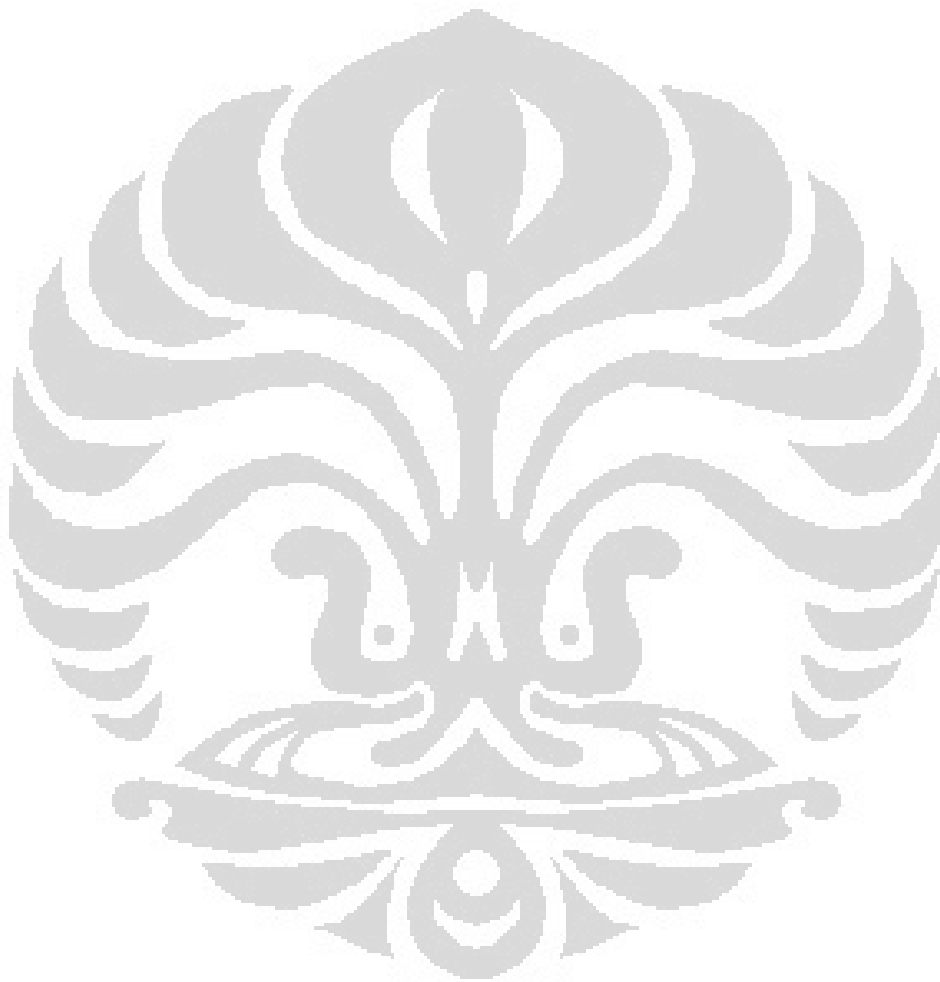
	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	2
1.3 Manfaat	2
BAB 2. TINJAUAN UMUM BADAN POM RI.....	4
2.1 Latar Belakang Pembentukan Badan POM RI	4
2.2 Sejarah Badan POM RI.....	5
2.3 Visi dan Misi BPOM	5
2.4 Fungsi dan Tugas Badan POM	6
2.5 Budaya Organisasi	6
2.6 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM).....	7
2.7 Kebijakan Strategis BPOM.....	8
2.8 Target Kinerja Badan POM	9
BAB 3. TINJAUAN KHUSUS DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN	10
3.1 Tugas	10
3.2 Fungsi	10
3.3 Susunan Organisasi	11
3.4 Subdirektorat Inspeksi Produk I.....	11
3.5 Subdirektorat Inspeksi Produk II	12
3.6 Subdirektorat Sertifikasi.....	13
BAB 4. PELAKSANAAN PKPA	15
BAB 5. TEORI DAN PEMBAHASAN	22
5.1 Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.....	22

5.2	Tata Operasional	31
5.3	Inspeksi Produk I	33
5.4	Inspeksi Produk II	52
BAB 6.	KESIMPULAN DAN SARAN	66
A.	Kesimpulan	66
B.	Saran	66
DAFTAR ACUAN		67
LAMPIRAN.....		69



DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Profil kegiatan pelaksanaan praktek kerja profesi Apoteker periode 1-24 Februari 2011	15



DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Struktur Organisasi Badan POM	69
Lampiran 2. Struktur Organisasi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan produk Komplemen	70
Lampiran 3. Laporan Bulanan Iklan	71
Lampiran 4. Kapitulasi Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetik	72
Lampiran 5. Logo Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka	73
Lampiran 6. Laporan Hasil Audit Sarana Produksi	74
Lampiran 7. Sertifikat <i>Good Manufacturing Practices</i> (GMP)	75
Lampiran 8. <i>Certificate Of Free Sale</i> Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	76
Lampiran 9. Formulir Permohonan Surat Keterangan Pengeluaran Barang (SKPB) Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	78
Lampiran 10. Pengawasan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat	80
Lampiran 11. Penertiban Kosmetik Mengandung Bahan Dilarang atau Dibatasi	81
Lampiran 12. Alur proses pembuatan SKI	82
Lampiran 13. Alur proses pembuatan SKE	83
Lampiran 14. Alur proses pembuatan Surat Persetujuan Denah	84

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia merupakan salah satu negara yang sedang berkembang, dimana tingkat kesejahteraan kesehatan merupakan salah satu bidang penting yang harus di perhatikan. Kesehatan menjadi sangat diperhatikan karena sangat berkaitan dengan kemajuan bangsa.

Pemerintah melakukan pembangunan kesehatan dengan tujuan untuk menciptakan tingginya derajat kesehatan serta melakukan upaya kesehatan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan.

Upaya-upaya kesehatan tersebut dilakukan dengan penggunaan obat-obatan baik obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, narkotik dan psikotropika serta dalam bentuk berbagai sediaan farmasi seperti bahan obat, obat, obat tradisional, dan kosmetik. Dalam peredarannya obat-obatan tersebut mungkin terjadi penyalahgunaan dalam masyarakat, karena itu pemerintah perlu menyusun suatu organisasi yang baik, efisien, efektif dan responsive terhadap produk-produk yang dikonsumsi masyarakat secara luas.

Pemerintah sebagai pemegang regulasi memiliki wewenang dan tanggungjawab dalam melaksanakan fungsi pengawasan terhadap komoditi obat yang beredar di masyarakat. Fungsi pengawasan tersebut kemudian berkembang tidak hanya menyangkut komoditi obat saja tetapi juga meliputi komoditi obat tradisional, produk komplemen dan produk pangan yang juga bersifat vital dan menyangkut hajat hidup orang banyak, walaupun memang dalam pelaksanaannya terdapat perbedaan dalam perlakuan tindakan pengawasan. Kegiatan pengawasan dapat dilakukan dengan pembuatan regulasi-regulasi yang ketat ataupun dengan kegiatan registrasi dan inspeksi (evaluasi) yang dilakukan secara berkelanjutan.

Institusi pemerintah yang mempunyai wewenang dalam pengawasan Obat dan Makanan yang beredar di Indonesia adalah Badan Pengawas Obat dan

Makanan (Badan POM) yang ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) sejak tahun 2001. Institusi ini sebelumnya berada di bawah naungan Departemen Kesehatan dengan nama Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Badan POM ini memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi perbekalan farmasi serta makanan untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya.

Apoteker adalah salah satu profesi kesehatan yang memiliki peran penting dalam pengawasan obat dan makanan untuk mendukung tugas Badan POM. Calon Apoteker tidak cukup hanya belajar dari teori melainkan perlu mengetahui dan memahami secara langsung mengenai pengawasan obat dan makanan yang beredar di Indonesia yang sesungguhnya melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Oleh karena itu, profesi Apoteker perlu dibekali pengetahuan, pemahaman dan aplikasinya. Menyadari pentingnya hal tersebut, maka Departemen Farmasi dari masing-masing universitas dalam hal ini Institut Sains Teknologi Nasional, Universitas Indonesia, Universitas Tujuh Belas Agustus dan Universitas HAMKA menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Badan POM. Pengamatan dan pembelajaran dilakukan di Inspeksi dan sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen di Badan POM Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat dari tanggal 4-29 Juli 2011.

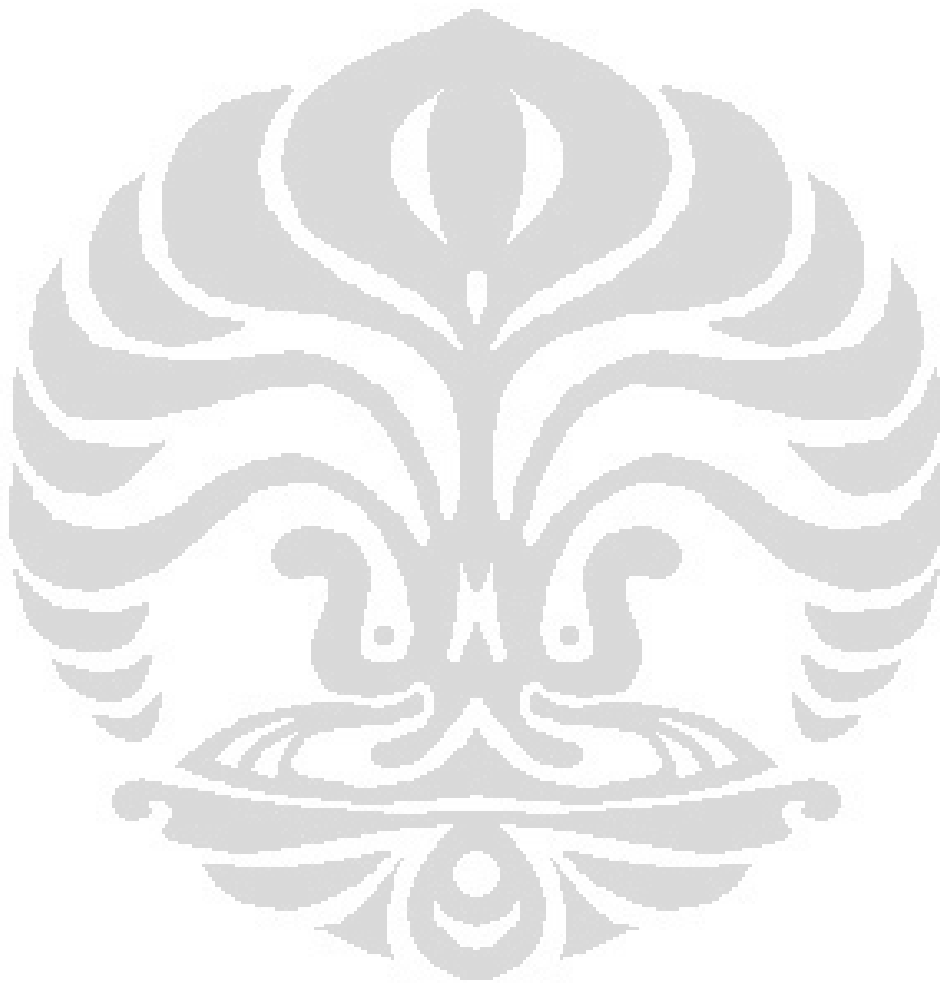
1.2 Tujuan

- a. Peserta PKPA dapat memahami dan menjelaskan tugas dan fungsi Badan POM.
- b. Peserta PKPA dapat memahami dan menjelaskan peran dan fungsi Inspeksi dan sertifikasi Obat Tradisional, kosmetika dan produk komplemen.

1.3 Manfaat

- a. Mampu membantu pemerintah dan masyarakat dalam melakukan pengawasan peredaran sediaan farmasi dan makanan.

- b. Mampu menerapkan peraturan-peraturan yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam lingkungan kerja profesi apoteker.
- c. Mampu meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat mengenai obat dan makanan kepada masyarakat.



BAB 2

TINJAUAN UMUM BADAN POM RI

2.1 Latar Belakang Pembentukan BPOM RI

Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi telah membawa dampak yang signifikan bagi perkembangan industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika, dan alat kesehatan. Dengan modernisasi berbasis ilmu pengetahuan dan teknologi, industri tersebut mampu memproduksi beragam komoditi dalam skala besar. Perkembangan teknologi transportasi yang didukung oleh globalisasi ekonomi dan sistem perdagangan internasional (pasar bebas) memungkinkan komoditi tersebut terdistribusi secara luas melalui berbagai sarana distribusi.

Tak hanya terkait dengan pihak industri, kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan pun memberikan perubahan yang signifikan bagi perilaku konsumsi masyarakat Indonesia. Ketidakseimbangan antara perubahan gaya hidup sebagai dampak modernisasi dengan rendahnya pengetahuan masyarakat Indonesia menyebabkan tingkat konsumsi masyarakat Indonesia yang tinggi terhadap komoditi produksi berbagai industri. Hal ini menjadi peluang emas bagi pihak industri untuk memasarkan komoditi produk dengan memanfaatkan kemajuan teknologi komunikasi untuk menarik minat konsumen terhadap produk dengan gencar mengeluarkan berbagai iklan dan promosi.

Berbagai kondisi yang telah dipaparkan di atas memungkinkan terjadinya penyalahgunaan maupun penggunaan secara salah oleh konsumen dan memiliki implikasi langsung berupa peningkatan resiko terhadap penurunan derajat kesehatan khususnya manusia Indonesia. Untuk melindungi keamanan dan keselamatan konsumen di dalam maupun luar negeri dari produk obat, produk biologi, makanan, kosmetik, produk komplemen dan alat kesehatan yang tidak memenuhi standar, diperlukan sebuah sistem pengamanan yang mampu mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk tersebut. Dengan kredibilitas tinggi, berbasis profesionalisme, independen, memiliki kewenangan penegakan hukum dan jejaring dalam maupun luar negeri dibentuklah badan pengawas obat dan makanan (BPOM RI) guna mengawal sistem pengawasan obat dan makanan tersebut.

2.2 Sejarah BPOM RI

Keberadaan De Dients van De Volks Gezonheid (Dv.G) pada masa kolonial Belanda merupakan sebuah langkah awal dalam proses inspeksi bidang kefarmasian di Indonesia hingga tahun 1964. Kemudian kegiatan inspeksi ini ditangani oleh Direktorat Urusan Farmasi dan Direktorat Jenderal Farmasi hingga tahun 1967 dengan tugas pokok memenuhi kebutuhan rakyat mengenai perbekalan kefarmasian. Untuk memenuhi tugas pokok tersebut, Direktorat Jenderal Farmasi dibantu oleh Lembaga Farmasi Nasional, Pabrik Farmasi Departemen Kesehatan, Depot Farmasi Pusat, dan Sekolah Menengah Farmasi Departemen Kesehatan.

Pada tahun 1975, Pemerintah mengubah Direktorat Jenderal Farmasi menjadi Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Pada tahap selanjutnya, berdasarkan Keputusan Presiden No.166 tahun 2000 (telah mengalami enam kali perubahan hingga terakhir Peraturan Presiden no 64 tahun 2005) mengenai Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) ditetapkan sebuah lembaga pemerintah non departemen (yang selanjutnya menurut UU No. 39 tahun 2008 disebut Lembaga Pemerintah Non Kementrian) yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dengan nama Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM RI). Struktur organisasi BPOM dapat dilihat pada **Lampiran 1**.

2.3 Visi dan Misi BPOM

2.3.1 Visi

Menjadi institusi pengawas obat dan makanan yang inovatif, kredibel dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat.

2.3.2 Misi

- a. Melakukan pengawasan *pre-market* dan *post market berstandar* internasional.
- b. Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten.
- c. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai lini.

Universitas Indonesia

- d. Memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.
- e. Membangun organisasi pembelajar (*learning organization*).

2.4 Tugas dan Fungsi BPOM RI

Tugas Badan POM adalah melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Dalam melaksanakan tugasnya tersebut, Badan POM menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- a. Pengaturan, regulasi dan standarisasi.
- b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik.
- c. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar.
- d. *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
- e. *Pre-audit* dan *pasca-audit* iklan dan promosi produk.
- f. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan.
- g. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

2.5 Budaya Organisasi

Untuk membangun organisasi yang efektif dan efisien, budaya organisasi Badan POM dikembangkan dengan nilai-nilai dasar sebagai berikut:

- a. **Profesionalisme**
Menegakan profesionalisme dengan integritas, obyektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
- b. **Kredibilitas**
Memiliki kredibilitas yang diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
- c. **Tanggap**
Tanggap dan cepat dalam bertindak mengatasi masalah.

- d. *Team Work*
Mengutamakan kerjasama tim.

2.6 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM)

2.6.1 Prinsip Dasar

Prinsip dasar SISPOM adalah sebagai berikut :

- a. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional.
- b. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
- c. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
- d. Berskala nasional/lintas provinsi, dengan jaringan kerja internasional.
- e. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
- f. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
- g. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

2.6.2 Kerangka Konsep SISPOM

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar di tengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin resiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis, yakni:

- a. Sub-sistem pengawasan produsen
Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *Good Manufacturing Practices* (GMP) agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun *pro-justicia*.

b. Sub-sistem pengawasan konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk.

Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan-penggunaan produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan, sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk lebih berhati-hati dalam menjaga kualitas.

c. Sub-sistem pengawasan pemerintah / Badan POM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi, penilaian keamanan dan mutu produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

2.7 Kebijakan Strategis BPOM RI

Memenuhi tantangan perubahan lingkungan strategis yang kompleks dan dinamis, Badan POM RI mewujudkan visi dan misinya melalui dua kebijakan strategis yaitu pemantapan infrastruktur dan revitalisasi program Badan POM RI.

2.7.1 Perkuatan Infrastruktur Badan POM RI

Agar mampu melaksanakan tugas dan fungsinya secara efektif dan efisien serta memiliki kemampuan beradaptasi dan berinovasi sesuai dengan kebutuhan lingkungan yang berubah dengan cepat, perlu dilakukan transformasi mendasar, mencakup antara lain :

Universitas Indonesia

- a. Mental model dan sistem berpikir sumber daya manusia.
- b. Sistem operasi yang terkendali oleh kinerja melalui insentif.
- c. Struktur pengambilan keputusan yang mampu menciptakan akuntabilitas publik.
- d. Peraturan perundang-undangan sesuai dengan perkembangan.

2.7.2 Revitalisasi Program Badan POM

Kebijakan revitalisasi Badan POM diarahkan terutama pada kegiatan prioritas yang memiliki efek sinergi dan daya ungkit yang besar terhadap tujuan perlindungan masyarakat luas, mencakup antara lain :

- a. Evaluasi mutu, keamanan dan khasiat produk berisiko oleh tenaga ahli berdasarkan bukti-bukti ilmiah.
- b. Standardisasi mutu produk untuk melindungi konsumen sekaligus meningkatkan daya saing menghadapi era pasar bebas.
- c. Pelaksanaan cara-cara produksi dan distribusi yang baik sebagai *built-in control*.
- d. Operasi pemeriksaan dan penyidikan terhadap produksi, distribusi dan peredaran narkoba, psikotropika dan prekursor serta produk-produk ilegal.
- e. Monitoring iklan dengan melibatkan peran aktif masyarakat dan organisasi profesi.
- f. Komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk.
- g. Bimbingan teknis terutama kepada industri kecil menengah yang berfokus pada peningkatan kualitas produk.

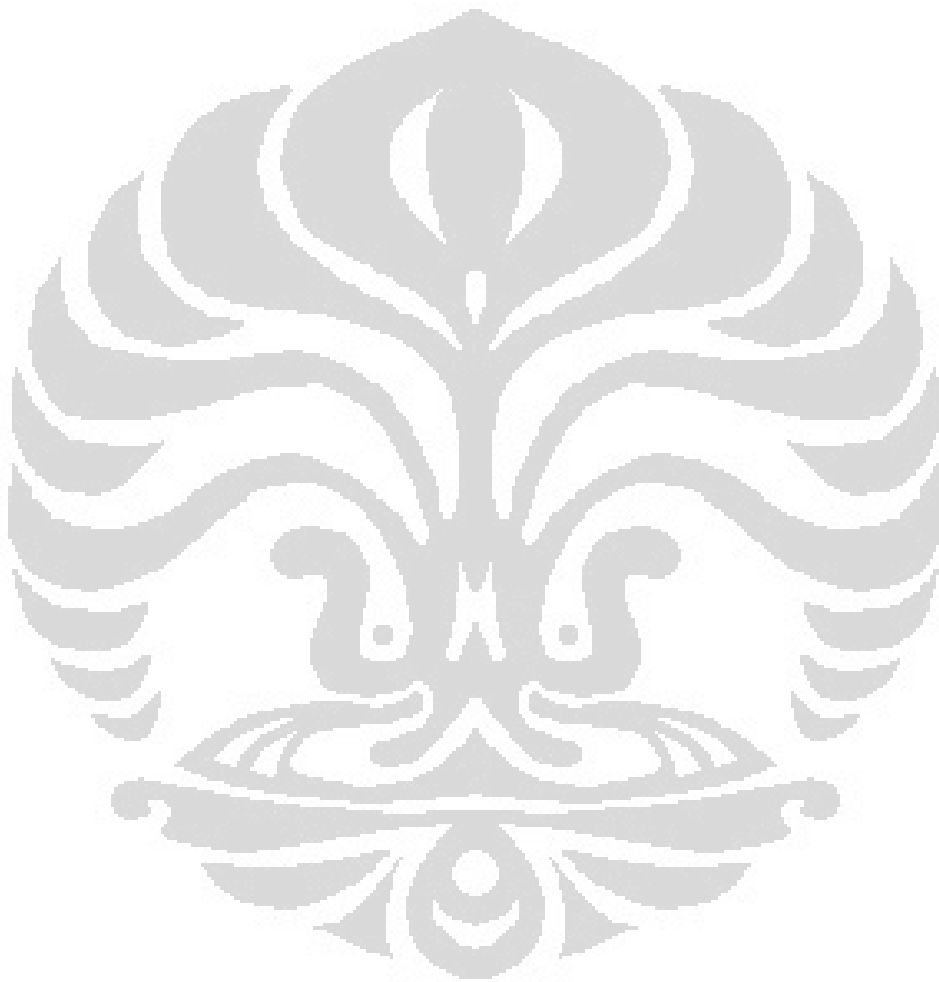
2.8 Target Kinerja BPOM RI

Berikut adalah target kinerja yang ingin diperoleh Badan POM, yaitu :

- a. Terkendalinya penyaluran produk terapan dan NAPZA
- b. Terkendalinya mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan produk obat dan makanan termasuk klaim pada label dan iklan di peredaran.

Universitas Indonesia

- c. Tercegahnya resiko penggunaan bahan kimia berbahaya sebagai akibat pengelolaan yang tidak memenuhi persyaratan.
- d. Penurunan kasus pencemaran pangan.
- e. Peningkatan kapasitas organisasi yang didukung dengan kompetensi dan keterampilan personil yang memadai.
- f. Terwujudnya komunikasi yang efektif dan saling menghargai antar sesama dan pihak terkait.



BAB 3
TINJAUAN KHUSUS
DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI OBAT TRADISIONAL,
KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN

3.1 Tugas

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang inspeksi sarana produksi dan distribusi serta sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

3.2 Fungsi

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk komplemen menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang inspeksi sarana produksi dan distribusi produk I (obat tradisional dan produk komplemen).
- b. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang inspeksi sarana produksi dan distribusi produk II (kosmetik).
- c. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- d. Penyusunan rencana dan program inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

- e. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- f. Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- g. Pelaksanaan tugas lain sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

3.3 Susunan Organisasi

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen terdiri dari :

- a. Subdirektorat Inspeksi Produk I (obat tradisional dan produk komplemen).
- b. Subdirektorat Inspeksi Produk II (kosmetik).
- c. Subdirektorat Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.

Struktur organisasi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dapat dilihat pada **Lampiran 2**.

3.3.1 Subdirektorat Inspeksi Produk I

Subdirektorat Inspeksi Produk I mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan pelaksanaan inspeksi sarana produksi dan distribusi Produk I.

Subdirektorat Inspeksi Produk I menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program inspeksi Produk I.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi sarana produksi dan distribusi obat tradisional dan suplemen makanan.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan penandaan dan promosi obat tradisional dan suplemen makanan.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi Produk I.

Universitas Indonesia

Subdirektorat Inspeksi Produk I terdiri atas :

- a. Seksi Inspeksi Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.
- b. Seksi Pengawasan Penandaan dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.

Seksi Inspeksi Obat Tradisional dan Suplemen Makanan mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan inspeksi sarana produksi dan distribusi obat tradisional dan suplemen makanan.

Seksi Pengawasan Penandaan dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Makanan mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan pengawasan penandaan dan promosi obat tradisional dan suplemen makanan.

3.3.2 Subdirektorat Inspeksi Produk II

Subdirektorat Inspeksi Produk II mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan pelaksanaan inspeksi sarana produksi dan distribusi Produk II.

Subdirektorat Inspeksi Produk II menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program inspeksi Produk II.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi sarana produksi dan distribusi kosmetik.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan penandaan dan promosi kosmetik.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi Produk II.

Subdirektorat Inspeksi Produk II terdiri atas :

- a. Seksi Inspeksi Kosmetik.
- b. Seksi Pengawasan Penandaan dan Promosi Kosmetik.

Universitas Indonesia

Seksi Inspeksi Kosmetik mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan inspeksi sarana produksi dan distribusi kosmetik.

Seksi Pengawasan Penandaan dan Promosi Kosmetik mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan pengawasan penandaan dan promosi kosmetik.

3.3.3 Subdirektorat Sertifikasi

Subdirektorat Sertifikasi mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan pelaksanaan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan.

Subdirektorat Sertifikasi menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi obat tradisional, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional.
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi kosmetik dan suplemen makanan, fasilitas produksi dan proses produksi kosmetik dan suplemen makanan.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- e. Pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Subdirektorat Sertifikasi terdiri dari :

- a. Seksi Sertifikasi Obat Tradisional.
- b. Seksi Sertifikasi Kosmetik dan Suplemen Makanan.
- c. Seksi Tata Operasional.

Seksi Sertifikasi Obat Tradisional mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan sertifikasi obat tradisional, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional.

Seksi Sertifikasi Kosmetik dan Suplemen Makanan mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan sertifikasi kosmetik dan suplemen makanan, fasilitas produksi dan proses produksi kosmetik dan suplemen makanan.

Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

BAB 4 PELAKSANAAN PKPA

Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung pada tanggal 4-29 Juli 2011. Adapun uraian mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker ditampilkan dalam tabel berikut :

Tabel 4.1 Profil kegiatan pelaksanaan praktek kerja profesi Apoteker periode 4-29 juli 2011

NO	WAKTU	TEMPAT	KEGIATAN	URAIAN KEGIATAN
1.	Senin, 4 Juli 2011	Aula PPOMN	Presentasi dan diskusi mengenai BPOM	<ul style="list-style-type: none"> • Registrasi. • Pembukaan PKPA oleh Ibu dr. Hayati Amal • Sambutan oleh Ibu dr. hayati Amal • Presentasi dari Biro Umum, Dit. Standarisasi PT & PKRT • Presentasi dari OT, Kos & PK • Presentasi dari Dit. Was. Distribusi PT & PKRT • Presentasi dari Dit. Insert OT, Kos & PK
2.	Selasa, 5 Juli 2011	Aula PPOMN	Presentasi dan diskusi mengenai BPOM	<ul style="list-style-type: none"> • Presentasi Direktorat Insert Pangan • Presentasi Dit. OAI • Presentasi Dit. Penilaian OT, Kos & PK • Presentasi Dit. Penilaian obat-obat produksi biologi. • Presentasi Dit. Standarisasi pangan. • Presentasi BPOMN

Lanjutan

NO	WAKTU	TEMPAT	KEGIATAN	URAIAN KEGIATAN
3.	Rabu, 6 Juli 2011	Aula PPOMN	Presentasi dan diskusi mengenai BPOM	<ul style="list-style-type: none"> • Presentasi PPOM • Presentasi Dit. Penilaian keamanan pangan • Presentasi PIO • Presentasi Dit. Was Produk dan BB • Presentasi PROM • Presentasi dari Biro Hukum
4.	Kamis, 7 Juli 2011	Gedung B Lantai 2 (Direktorat Insert OT, Kos & PK) Gedung C Lantai 2 (Direktorat Insert OT, Kos & PK)	Subdit sertifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Pengenalan umum seksi sertifikasi oleh ibu anita • Penelaahan Pustaka terkait dengan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen. • Dokumentasi arsip surat-surat perusahaan • Latihan penyelesaian berkas SKI maupun SKE termasuk memasukkan ke sistem data didampingi staf
5.	Jumat, 8 Juli 2011	Gedung B Lantai 2 (Direktorat Insert OT, Kos & PK) Gedung C Lantai 2 (Direktorat Insert OT, Kos & PK)	Subdit sertifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Latihan memasukkan berkas permohonan SKI dalam sistem data didampingi staf tata operasional. • Memasukkan data SKI & SKE manual didampingi staf tata operasional. • Penelaahan mengenai NSW terkait SKI. • Diskusi dengan staf tata operasional mengenai kegiatan, operasional, alur pembuatan SKI, SKE, dan keterangan lainnya. • Dokumentasi arsip surat-surat perusahaan

Lanjutan

NO	WAKTU	TEMPAT	KEGIATAN	URAIAN KEGIATAN
6.	Senin, 11 juli 2011	Gedung B Lantai 2 (Direktorat Insert OT, Kos & PK) Gedung C Lantai 2 (Direktorat Insert OT, Kos & PK)	Subdit sertifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Latihan pemasukkan berkas permohonan SKI dalam sistem data didampingi staf tata operasional. • Pemasukkan data SKI & SKE manual didampingi staf tata operasional. • Penelaahan mengenai NSW terkait SKI. • Diskusi dengan staf tata operasional mengenai kegiatan, operasional, alur pembuatan SKI, SKE, dan keterangan lainnya. • Dokumentasi arsip surat-surat perusahaan
7.	Selasa, 12 Juli 2011	Gedung C Lantai 2 (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen)	Subdit sertifikasi	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentasi arsip surat-surat perusahaan • Diskusi dengan staf tata operasional mengenai kegiatan, operasional, alur pembuatan SKI, SKE, dan keterangan lainnya.
8.	Rabu, 13 Juli 2011	Gedung A Lantai 1 (Pusat Informasi Obat dan Makanan)	perpustakaan	<ul style="list-style-type: none"> • Diskusi untuk bahan presentasi • Membuat power point untuk presentasi

Lanjutan

NO	WAKTU	TEMPAT	KEGIATAN	URAIAN KEGIATAN
9.	Kamis, 14 Juli 2011	Gedung C Lantai 2 (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen)	Subdit Inspeksi Produk 2	<ul style="list-style-type: none"> • Diskusi dengan seksi inspeksi kosmetik dan seksi penandaan dan pengawasan iklan kosmetik • Latihan menganalisis iklan di media elektronik terkait produk II sebagai wujud nyata pengawasan iklan. • Penelaahan dokumen inspeksi. • Input laporan balai terkait hasil inspeksi penandaan dan distribusi. • Dokumentasi kliping iklan kosmetik
10.	Jumat, 15 Juli 2011	Gedung C Lantai 2 (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen)	Subdit Inspeksi Produk 2	<ul style="list-style-type: none"> • Latihan menganalisis iklan di media elektronik terkait produk II sebagai wujud nyata pengawasan iklan. • Penelaahan dokumen inspeksi. • Dokumentasi kliping iklan kosmetik • Input laporan balai terkait hasil inspeksi penandaan dan distribusi.
11.	Senin, 18 Juli 2011	Gedung C Lantai 2 (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen)	Subdit Inspeksi Produk 2	<ul style="list-style-type: none"> • Latihan menganalisis iklan di media elektronik terkait produk II sebagai wujud nyata pengawasan iklan • Dokumentasi kliping iklan dan penandaan kosmetik dalam media cetak (koran dan majalah) sebagai wujud nyata pengawasan iklan dan penandaan

Lanjutan

NO	WAKTU	TEMPAT	KEGIATAN	URAIAN KEGIATAN
12.	Selasa, 19 Juli 2011	Gedung C Lantai 2 (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen)	Subdit Inspeksi Produk 2	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentasi klipng iklan dan penandaan kosmetik dalam media cetak (koran dan majalah) sebagai wujud nyata pengawasan iklan dan penandaan • Membuat laporan PKPA dan Power point untuk presentasi
13.	Rabu, 20 Juli 2011	Gedung C Lantai 2 (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen)	Subdit Inspeksi Produk 1	<ul style="list-style-type: none"> • Pebejalan tentang sub dit inspeksi produk1 oleh seksi inspeksi OT & SM dan seksi penandaan dan pengawasan iklan OT & SM • Revisi materi presentasi • Dokumentasi klipng iklan dan penandaan kosmetik dalam media cetak (koran dan majalah) sebagai wujud nyata pengawasan iklan dan penandaan • Membuat laporan PKPA
14.	Kamis, 21 Juli 2011	Gedung C Lantai 2 (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen)	Subdit Inspeksi Produk 1	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentasi File persetujuan pendaftaran dan surat-surat perusahaan • Dokumentasi klipng iklan dan penandaan kosmetik dalam media cetak (koran dan majalah) sebagai wujud nyata pengawasan iklan dan penandaan
15.	Jumat, 22 Juli 2011	Gedung C Lantai 2 (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen)	Subdit Inspeksi Produk 1	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat laporan PKPA • Revisi materi presentasi

Universitas Indonesia

Lanjutan

NO	WAKTU	TEMPAT	KEGIATAN	URAIAN KEGIATAN
16.	Senin, 25 Juli 2011	Aula PPOMN	Presentasi dan diskusi	<ul style="list-style-type: none"> • Presentasi oleh Dirt. Standarisasi PT & PKRT; OT, Kos & SM; produk pangan • Presentasi oleh Dirt. Penilaian obat & PB; OT, Kos & SM; keamanan Pangan • Presentasi oleh Dirt. Pengawasan Distribusi PT & PKRT; Produksi PT & PKRT; NAPZA; Produk & BB. • Presentasi oleh PIOM
17.	Selasa, 26 Juli 2011	Aula PPOMN	Presentasi dan diskusi	<ul style="list-style-type: none"> • Presentasi oleh PROM & PPOM • Presentasi oleh Dirt. Inset Pangan ; OT, Kos & PK • Presentasi oleh Dirt. Surveil & penyuluhan keamanan pangan • Presentasi oleh Dirt. OAI & Biro HUKMAS
18.	Rabu, 27 Juli 2011	Perpustakaan	Membuat laporan PKPA	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat laporan PKPA
19.	Kamis, 28 Juli 2011	Perpustakaan	Membuat laporan PKPA	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat laporan PKPA
20.	Jumat, 29 Juli 2011	Aula PPOMN	Penutupan kegiatan PKPA	<ul style="list-style-type: none"> • Penutupan PKPA

BAB 5

TEORI DAN PEMBAHASAN

5.1 Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Sertifikasi mencakup sertifikasi sarana dan sertifikasi produk untuk penjaminan mutu produk sebagai hasil akhir, meliputi proses maupun fasilitas produksi obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen terkait pada penerapan jaminan mutu produk tersebut dan sertifikasi SKI/SKE. Adapun sertifikasi yang dilakukan oleh Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen adalah sebagai berikut :

- a. Sertifikasi produk berupa penjaminan mutu produk obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen dalam rangka pengawasan impor dan ekspor. Negara sebagai mediator dalam pelaksanaan kegiatan ekspor-impor memiliki kewenangan mengetahui apakah produk yang akan diekspor/diimpor memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan guna melindungi masyarakat dari produk tidak memenuhi standar. Hal ini sebagaimana yang telah diamanatkan dalam Pembukaan UUD 1945.
- b. Sertifikasi fasilitas produksi terkait dengan surat persetujuan denah dalam rangka prasyarat perolehan izin produksi sesuai dengan Permenkes RI No.1175/MENKES/PER/VIII/2010 mengenai Izin Produksi Kosmetika.
- c. Sertifikasi proses produksi terkait dengan pemenuhan penjaminan mutu proses produksi (CPOTB/CPKB) sesuai dengan amanah Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No : HK.00.05.4.3870 tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makana No : HK.00.05.4.1380 tahun 2005 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.

5.1.1 Sertifikasi Produk

- a. Surat Keterangan Impor (SKI)

Berikut merupakan alur pembuatan Surat Keterangan Impor (diilustrasikan pada **Gambar 1**) :

- 1) Pemohon harus teregistrasi dalam sistem *e-BPOM*. BPOM merupakan instansi pemerintah pemberi perizinan yang berhubungan dengan INSW (*Indonesia National Single Window*) yakni sebuah sistem elektronik yang terintegrasi secara nasional berkaitan dengan proses penanganan dokumen kepabeanan dan dokumen lain yang terkait ekspor – impor, yang menjamin keamanan data dan informasi serta memadukan alur dan proses informasi antar system internal secara otomatis, yang meliputi system kepabeanan, perizinan, kepalabuhanan, kebandarudaraan dan sistem lain yang terkait dengan proses pelayanan dan pengawasan kegiatan ekspor-impor untuk produk dibawah pengawasan Badan POM. Jika pemohon belum teregistrasi, pemohon harus mengikuti tahap registrasi sebagai berikut:
 - a) Pemohon (importir) melakukan registrasi *account* perusahaan system NSW Badan POM melalui portal <http://e-bpom.pom.go.id>
 - b) Pemohon mengisi form Registrasi NSW Badan POM, meliputi data yang terdapat pada perizinan, antara lain Tanda Daftar Perusahaan (TDP), Surat Ijin Usaha Perdagangan (SIUP), Angka Pengenal Importir (API) dan Data Penanggung Jawab serta mengajukan *user login* dan *password* yang dikehendaki kemudian ditujukan ke inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.
 - c) Pemohon membawa *hard copy* permohonan NSW beserta berkas dokumen asli ke administrator di Dit.Insert OT, Kos, PK untuk dilakukan verifikasi.
 - d) Setelah dilakukan verifikasi dan dokumen tersebut memenuhi persyaratan, administrator mengaktifkan *account* sesuai dengan *user login* yang diajukan pemohon.
 - e) Pemohon selanjutnya dapat melakukan permohonan SKI secara elektronik sistem NSW Badan POM
- 2) Pemohon mengajukan permohonan dengan membuka homepage aplikasi *e-licensing BPOM* kemudian memasukkan *user login* dan

password yang telah disetujui. Selanjutnya pemohon menekan tombol *Menu* dan *Dokumen*, kemudian memasukkan data yang dibutuhkan. Jika data telah lengkap, pemohon dapat menekan tombol kirim. Kelengkapan data dapat ditautkan melalui prosedur elektronik, namun jika tidak dapat dilakukan secara elektronik dokumen harus dikirimkan dalam bentuk *hard copy*. Penerimaan *hard copy* dilakukan oleh staf administrasi pada pukul 08.00-12.00 di Gedung B lantai 2.

- 3) Data yang telah dikirim pemohon akan diperiksa oleh evaluator. Jika terdapat ketidaklengkapan data, dokumen akan dikembalikan setelah pukul 12.00. Adapun jika data yang dikirimkan pemohon telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan, evaluator akan menginformasikan kepada pemohon untuk membayar penerimaan negara bukan pajak kepada bank yang ditunjuk sesuai dengan PP no. 48 Tahun 2010 mengenai Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada BPOM per produk bahan baku melalui rekening bank yang ditunjuk. Evaluator akan meminta bukti pembayaran ketika pengambilan SKI.
- 4) Dilakukan pelayanan konsultasi kepada pemohon.
- 5) Data yang telah dinyatakan lengkap oleh evaluator akan diteruskan kepada Kasi I/Kasi II sebagai penindak lanjut, kemudian kepada Kasubdit Sertifikasi guna memperoleh rekomendasi. Data yang telah direkomendasi akan dikembalikan kepada evaluator untuk dilakukan pencetakan SKI dan selanjutnya dilakukan penandatanganan oleh Kasubdit Sertifikasi. SKI yang sudah ditandatangani dapat diberikan kepada pemohon.

b. Surat Keterangan Ekspor (SKE)

Bentuk surat keterangan ekspor terdiri atas *Certificate of Free Sale (CFS)*, *Certificate of Pharmaceutical Product (CoPP)*, *Health Certificate (HC)*, maupun

Universitas Indonesia

sebatas *To Whom it May Concern* (TW) tergantung dari ketentuan yang berlaku di negara tujuan ekspor. Secara garis besar, alur pengajuan SKE serupa dengan pengajuan SKI, hanya saja dalam pengajuan SKE belum menggunakan sistem elektronik INSW melainkan masih menggunakan sistem manual. Berikut merupakan alur pembuatan surat keterangan ekspor (diilustrasikan pada **Gambar 2**):

- 1) Pemohon mengajukan permohonan dengan memasukkan kelengkapan dokumen pada loket administrasi pada pukul 08.00-12.00 di Gedung B lantai 2.
- 2) Data yang telah dikirim pemohon akan diperiksa oleh evaluator. Jika terdapat ketidaklengkapan data, dokumen akan dikembalikan setelah pukul 12.00. Adapun jika data yang dikirimkan pemohon telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan, evaluator akan menginformasikan kepada pemohon untuk membayar penerimaan negara bukan pajak kepada bank yang ditunjuk sesuai dengan PP no. 48 Tahun 2010 mengenai Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada BPOM per produk bahan baku melalui rekening bank yang ditunjuk. Evaluator akan meminta bukti pembayaran ketika pengambilan SKE. Dilakukan pelayanan konsultasi oleh Kasi kepada pemohon yang belum memenuhi persyaratan.
- 3) Data yang telah dinyatakan lengkap oleh evaluator akan diteruskan kepada Ka.Sie I/Ka.Sie II sebagai penindak lanjut, kemudian kepada Kasubdit Sertifikasi guna memperoleh rekomendasi. Data yang telah direkomendasi akan dikembalikan kepada evaluator untuk dilakukan pencetakan SKE dan selanjutnya dilakukan penandatanganan oleh Kasubdit Sertifikasi. SKE yang sudah ditandatangani dapat diberikan kepada pemohon.

c. Analisa Sertifikasi Produk

Dari proses sertifikasi produk terkait ekspor-impor, dapat diajukan analisa sebagai berikut :

Permasalahan 1:

Layanan *e-bpom* baru tersedia untuk penerbitan SKI, sementara untuk penerbitan SKE dilakukan secara manual. Sebagaimana Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.23.4416 Tahun 2008 mengenai Penetapan Tingkat Layanan (*Service Level Arrangement*) di Lingkungan BPOM dalam Kerangka Indonesia *National Single Window* dalam diktum kedua bahwa setiap importir atau eksportir dapat mengajukan permohonan SKI atau SKE obat dan makanan dengan melakukan registrasi elektronik melalui subsite BPOM, <http://e-bpom.pom.go.id>. Dari diktum ini dapat disimpulkan bahwa baik importir maupun eksportir memiliki hak yang sama dalam pengajuan SKI maupun SKE dengan layanan *e-bpom*.

Solusi :

Pengadaan layanan *e-bpom* untuk penerbitan SKE.

Permasalahan 2:

Dalam Lampiran PP No. 48 Tahun 2010 mengenai Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada BPOM dinyatakan besarnya tarif untuk sertifikasi ekspor impor. Dalam tarif SKI hanya dinyatakan PNBPN untuk bahan baku, tidak mencakup produk jadi. Permasalahan yang terjadi adalah mengapa produk jadi tidak dibebankan padanya tarif?

Solusi :

Konfirmasi DPR mengenai PP No.48 Tahun 2010 terkait tarif produk jadi.

5.1.2 Sertifikasi Fasilitas Produksi

a. Surat Persetujuan Denah

Dalam Permenkes RI No.1175/MENKES/PER/VIII/2010 mengenai Izin Produksi Kosmetika pasal 9-10 dinyatakan bahwa diantara kelengkapan permohonan izin produksi industri kosmetika baik golongan A maupun B adalah

Universitas Indonesia

denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Badan. Tak hanya sebagai pemenuhan persyaratan izin produksi, persetujuan denah digunakan dalam prasyarat sertifikasi CPKB karena denah terkait dengan rancang bangun bangunan yang tepat. Selain pada komoditas kosmetik, hal yang serupa berlaku bagi industri obat tradisional.

Adapun alur permohonan persetujuan denah sebagai berikut (Diilustrasikan dalam **Gambar 3**) :

- 1) Pemohon mengajukan surat permohonan persetujuan ke bagian administrasi (Gedung C Lantai 2).
- 2) Pihak administrasi akan mendata surat yang masuk dan meneruskan surat ke direktur.
- 3) Direktur akan membuat disposisi dan memberikan disposisi ke Kasubdit Sertifikasi.
Kasubdit Sertifikasi akan menerima dan menindaklanjuti disposisi direktur berupa permohonan persetujuan denah bangunan. Ka.Sie Sertifikasi akan melakukan evaluasi denah bangunan dengan tim evaluasi yang sudah dibentuk secara tertulis dalam lembar disposisi.
- 4) Ka.Sie Sertifikasi dan Tim Evaluator denah bangunan akan mengevaluasi kesesuaian RIP dengan bentuk sediaan yang akan diproduksi mengacu pada pedoman CPOTB/CPKB.
- 5) Jika perlu, pada waktu yang ditentukan dapat dilakukan diskusi antara Tim Evaluator denah bangunan dengan pemohon.
- 6) Tim Evaluator denah bangunan akan mencatat hasil diskusi dan memberikannya kepada industri obat tradisional.
- 7) Tim Evaluator denah bangunan akan meminta pemohon untuk memperbaiki denah sesuai hasil diskusi dan menyerahkannya ke direktorat.
- 8) Tim Evaluator denah bangunan akan mengevaluasi apakah denah telah memenuhi persyaratan CPOTB/CPKB. Jika masih diperlukan akan diadakan diskusi kembali.

- 9) Ka.Sie Sertifikasi kemudian akan menyiapkan *draft* laporan dan surat persetujuan/surat permintaan tambahan data apabila belum memenuhi syarat. Setelah dinyatakan memenuhi persyaratan aspek-aspek CPOTB/CPKB maka akan diterbitkan Surat Persetujuan denah bangunan dan diparaf oleh Ka.Sie Sertifikasi. Selanjutnya, Ka.Sie Sertifikasi akan menyerahkan laporan dan surat kepada Direktur melalui Kasubdit Sertifikasi.
- 10) Kasubdit Sertifikasi akan mengevaluasi laporan dan surat, apabila sudah disetujui maka Kasubdit Sertifikasi menandatangani laporan dan memberikan paraf pada surat. Surat kemudian diteruskan pada Direktur.
- 11) Direktur selanjutnya melakukan penandatanganan surat dan meneruskan surat pada bagian administrasi.
- 12) Bagian administrasi akan menyerahkan surat persetujuan denah bangunan kepada pemohon.

b. Analisa Sertifikasi Fasilitas Produksi

Dari proses sertifikasi fasilitas produk, dapat diajukan analisa sebagai berikut:

Permasalahan:

Keterbatasan jumlah SDM dalam penanganan sertifikasi fasilitas produk dan sertifikasi proses produksi. Dengan adanya tuntutan penerapan CPKB/CPOTB, pengaturan regulasi yang semakin ketat (misal Permenkes RI No.1175/MENKES/PER/VIII/2010 mengenai Izin Produksi Kosmetika), dan tuntutan globalisasi perdagangan bebas (harmonisasi ASEAN, notifikasi kosmetika) menyebabkan peningkatan keinginan industri baik obat tradisional maupun kosmetik untuk melakukan persaingan salah satunya melalui penjaminan mutu.

Solusi:

Perlu dilakukan analisis beban kerja untuk mengetahui apakah diperlukan penambahan SDM. Selain itu perlu dilakukan kepuasan konsumen dalam pengurusan denah bangunan guna peningkatan kualitas pelayanan.

5.1.3 Sertifikasi Proses Produksi

a. Sertifikat CPOTB/CPKB

Ketentuan umum :

- 1) Pemeriksaan sarana dalam rangka sertifikasi dilakukan setelah pemohon mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB/CPKB.
- 2) Sertifikat CPOTB/CPKB dapat diterbitkan apabila pada hasil pemeriksaan tidak ditemukan temuan yang dikategorikan kritikal dan/atau major.
- 3) Masa berlaku sertifikat CPOTB/CPKB adalah lima tahun dan dapat diperpanjang kembali dengan memenuhi ketentuan resertifikasi.
- 4) Sertifikat CPOTB/CPKB yang sudah diterbitkan bagi industri obat tradisional/ kosmetik harus dilakukan perubahan jika terjadi perubahan nama perusahaan
- 5) Sertifikasi CPOTB dan CPKB dikenakan biaya sesuai PP no 48 tahun 2010 tentang jenis dan tarif atas jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM.

Proses Pembuatan Sertifikat CPOB/CPKB Prosedurnya adalah sebagai berikut :

- 1) Pemohon mengajukan surat permohonan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q kepada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.
- 2) Petugas administrasi memeriksa kelengkapan dokumen
 - a) Berkas lengkap diteruskan kepada direktur
 - b) Berkas tidak lengkap dikembalikan ke pemohon.
- 3) Direktur pendisposisikan ke Ka.Sub.Dit untuk kemudian diteruskan ke Ka.Sie.

- 4) Ka.Sie menyusun jadwal pemeriksaan dan meminta persetujuan ke Ka.Sub.Dit.
- 5) Ka.Sub.Dit. mereview dan menyetujui jadwal serta mengusulkan Tim Pemeriksa untuk ditetapkan dan ditandatangani oleh Direktur, kemudian mendelegasikan Ka. Sie untuk meminta Tim pemeriksa menyiapkan kelengkapan yang berkaitan dengan pemeriksaan sarana.
- 6) Tim pemeriksa mendiskusikan agenda pemeriksaan, pembagian tugas dan rencana pemeriksaan
- 7) Tim pemeriksaan melakukan pemeriksaan dan pengkajian kebenaran dan keabsahan meliputi :
 - a) Legalitas sarana
 - b) Kesesuaian denah yang telah disetujui Direktur.
 - c) Pemeriksaan sarana dan prasarana industri kosmetik sesuai aspek-aspek CPKB dan industri Obat Tradisional dan produk komplemen sesuai aspek-aspek CPOTB
- 8) Tim pemeriksa membuat Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dan atau mengisi daftar periksa serta menandatangani BAP dan atau daftar periksa beserta pihak pemohon (industri).
- 9) Tim pemeriksa membuat laporan hasil pemeriksaan berdasarkan BAP dan atau daftar periksa kemudian mengklasifikasikan temuan dan menyiapkan draft konsep surat permintaan perbaikan.
- 10) Tim menerima dan memeriksa hasil perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang telah dilakukan pemohon.
- 11) Tim bersama Ka.Sie dan Ka.Sub.Dit menganalisis hasil perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang telah dilakukan pemohon.
- 12) Apabila memenuhi syarat, tim membuat verbal form kepada Kepala Badan tentang usulan penerbitan sertifikat CPKB. Bila tidak memenuhi syarat, dibuat surat permintaan perbaikan CAPA ke pemohon.
- 13) Penerbitan dan penomoran Sertifikat CPKB/CPOTB.

b. Analisa Sertifikasi Proses Produksi

Dari proses sertifikasi proses produksi, dapat diajukan analisa sebagai berikut :

Permasalahan :

Keterbatasan jumlah SDM dalam penanganan sertifikasi fasilitas produk dan sertifikasi proses produksi. Dengan adanya tuntutan penerapan CPKB/CPOTB pengaturan regulasi yang semakin ketat (misal Permenkes RI No.1175/MENKES/PER/VIII/2010 mengenai Izin Produksi Kosmetika), dan tuntutan globalisasi perdagangan bebas (harmonisasi ASEAN, notifikasi kosmetika) menyebabkan peningkatan keinginan industri baik obat tradisional maupun kosmetik untuk melakukan persaingan salah satunya melalui penjaminan mutu. Industri akan menanamkan pencitraan misalnya melalui periklanan bahwa industri telah memenuhi persyaratan mutu, salah satu caranya adalah dengan sertifikat GMP (CPKB/CPOTB). Bagi sub direktorat sertifikasi hal ini berarti peningkatan industri untuk melakukan pengurusan sertifikasi. Keterbatasan SDM dapat menyebabkan penurunan kualitas pelayanan publik.

Solusi :

Perlu dilakukan analisis beban kerja untuk mengetahui apakah diperlukan penambahan SDM. Selain itu perlu dilakukan kepuasan konsumen dalam pengurusan denah bangunan guna peningkatan kualitas pelayanan.

5.2 Tata Operasional

Dalam Keputusan KBPOM No.02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 201 ayat 3 dinyatakan bahwa Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat. Adapun urusan tata operasional yang dimaksud adalah sebagai berikut :

a. Manajemen Pengarsipan, Data, dan Laporan

Arsip di lingkungan direktorat dibagi menjadi dua bagian, yaitu arsip aktif dan arsip pasif. Adapun pengarsipan arsip aktif dilakukan oleh subdirektorat

masing-masing, sementara arsip pasif dikoordinasikan oleh bagian tata operasional.

b. Manajemen Persuratan

Proses keluar-masuk surat dari luar direktorat atau sebaliknya dikoordinasikan di bagian tata operasional. Setelah dilakukan pencatatan, surat kemudian dapat terdistribusi di bagian masing-masing.

c. Manajemen Kepegawaian/SDM

Terkait dengan pencatatan/*trackrecord* pegawai, menentukan jumlah pegawai yang diperlukan berkoordinasi dengan biro umum, penentuan cuti pegawai, penentuan kenaikan pangkat pegawai, koordinasi penilaian pegawai terkait DP3.

d. Manajemen Anggaran

Terkait dengan perencanaan anggaran untuk kegiatan yang akan dilakukan oleh masing-masing kegiatan. Termasuk pengelolaan anggaran kegiatan, administrasi yang terkait anggaran (pengaturan Surat Perintah Melaksanakan Tugas/SPMT), dan revisi anggaran (terkait kebijakan seperti kegiatan-kegiatan WHO).

e. Manajemen Kerumahtanggaan/Inventarisasi

Inventarisasi (baik pengadaan, pengelolaan, perbaikan, pelaporan) barang-barang milik negara oleh satuan kerja dilakukan oleh tata operasional. Salah satu bentuk peran dan tanggung jawab dari tata operasional adalah legalisasi salinan dokumen.

Dari penelaahan terhadap tata operasional, dapat diajukan analisa sebagai berikut :

Permasalahan 1 :

Kurang tersusunnya penataan dokumentasi arsip pasif maupun aktif secara komputerisasi. Ketika dibutuhkan pelacakan terhadap dokumen, terjadi kesulitan untuk melacak dokumen terutama pada dokumen terdahulu.

Solusi :

Kerjasama dengan PIOM dalam penggudangan arsip pasif, pembuatan sistem elektronik untuk menampung data aktif. Dapat juga dilakukan mandiri berupa usulan pembuatan kegiatan perencanaan arsip secara elektronik.

Permasalahan 2 :

Kesulitan dalam akses data publik (misalnya dalam pelaksanaan PKPA). Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi memiliki keterbatasan sumber daya untuk membawahi ketiga komoditi (obat tradisional, produk komplemen, maupun kosmetik). Terkadang dalam tugas mengharuskan untuk lebih sering terfokus pada tugas di luar ruangan. Pada data-data yang terdapat di institusi pemerintahan ada data yang menjadi rahasia negara dan ada data yang dapat dilihat oleh publik.

Solusi :

Sebelum ada pelaksanaan PKPA, atau berbagai kegiatan yang mengharuskan adanya akses data, tata operasional sebaiknya membuat dan menyiapkan perangkat keras maupun elektronik terlebih dahulu yang mencakup data-data yang dapat diakses oleh publik.

5.3 Inspeksi Produk I

5.3.1 Inspeksi Sarana Produksi Obat Tradisional dan Produk Komplemen

Pemeriksaan sarana produksi OT dilakukan dalam rangka pemeriksaan terhadap ketaatan implementasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk mengetahui apakah ditemukan ketidaksesuaian dalam penerapan kaidah-kaidah CPOTB. Pelanggaran yang biasanya ditemukan adalah produksi obat tradisional mengandung BKO, produksi obat tradisional tanpa izin industri, produksi obat tradisional tanpa izin edar dan belum menerapkan CPOTB, produksi tidak aktif, pindah alamat tanpa lapor, produksi tutup dan produksi produk dengan penandaan tidak sesuai ketentuan. Badan POM akan melakukan evaluasi lebih lanjut terhadap temuan Balai POM. Tingkat pelanggaran yang tergolong berat misalnya produksi obat tradisional mengandung BKO, produksi obat tradisional tanpa izin edar, dan belum menerapkan CPOTB. Tingginya tingkat pelanggaran dibidang produksi menyebabkan banyaknya produk yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat dan mutu. Sedangkan untuk

Universitas Indonesia

pemeriksaan sarana distribusi OT dilihat apakah ada ketidaksesuaian penerapan cara-cara distribusi OT yang baik. Pelanggaran yang banyak terjadi biasanya adalah penjualan OT yang mengandung BKO dan OT Tanpa Izin Edar (TIE). Terhadap pelanggaran tersebut dilakukan tindak lanjut pemusnahan produk dan *pro-justicia*.

a. Tahapan inspeksi

Tahapan inspeksi yang dilakukan adalah sebagai berikut :

1) Perencanaan Inspeksi CPOTB

Perencanaan inspeksi dilakukan untuk inspeksi rutin tahunan dan bulanan di Pusat dan Balai serta inspeksi sertifikat tahunan dan bulanan di Pusat.

a) Rencana inspeksi rutin tahunan

Pada rencana inspeksi rutin tahunan, penyusunan daftar industri Obat Tradisional/Suplemen Makanan dilakukan oleh Kepala Seksi. Penyusunan dilakukan terhadap industri yang tidak di inspeksi selama 2 tahun terakhir oleh Pusat dan Balai.. Evaluasi rencana inspeksi rutin tahunan Pusat dan Balai dimaksudkan agar pelaksanaannya tidak tumpang tindih untuk dimasukkan dalam rencana inspeksi bulanan.

b) Rencana Inspeksi Bulanan

Rencana Inspeksi Bulanan disusun oleh Kepala Seksi dan disampaikan kepada Ka. Subdirektorat. Rencana inspeksi dikaji oleh Ka. Subdirektorat/Ka. Bid/Ka.Sie, apabila disetujui maka rencana tersebut akan dilaporkan kepada Direktur dengan tembusan kepada Ka. Subdirektorat/Ka. Bid. Dari hasil laporan tersebut Direktur akan mengkaji dan menyetujui rencana inspeksi. Apabila rencana inspeksi disetujui, Kepala Seksi akan menginformasikan jadwal kepada: Inspektur melalui atasannya masing-masing dan Balai terkait melalui email (untuk rencana inspeksi bulanan di Pusat) serta membuat surat yang dibutuhkan untuk pelaksanaan inspeksi sesuai dengan SOP Persiapan Inspeksi CPOTB.

Universitas Indonesia

2) Persiapan Inspeksi CPOTB

Pada tahap persiapan, Kepala Seksi mengidentifikasi kebutuhan inspeksi berdasarkan atas program tahunan, permohonan inspeksi, ataupun kasus. Cara menentukan jenis inspeksi yaitu :

Menentukan jenis inspeksi yaitu :

- a) Inspeksi tanpa pemberitahuan (*Unannounced Inspection*) apabila inspeksi dalam rangka penanganan kasus khusus.
- b) Inspeksi dengan pemberitahuan (*Announced Inspection*) apabila inspeksi dilaksanakan dalam rangka sertifikasi CPOTB atau inspeksi rutin.

Menentukan tujuan inspeksi :

- a) Inspeksi dalam rangka sertifikasi fasilitas baru/resertifikasi
- b) Inspeksi dalam rangka perluasan atau perubahan tata ruang
- c) Inspeksi rutin
- d) Inspeksi tindak lanjut hasil inspeksi sebelumnya
- e) Inspeksi dalam rangka investigasi dana penanganan terhadap keluhan dan/atau penarikan kembali Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.

Sebelum melakukan inspeksi, Inspektorat CPOTB akan menyiapkan data: denah, AHU, data personil kunci, laporan inspeksi sebelumnya, informasi yang berhubungan dengan bentuk sediaan tertentu jika perlu, data stabilitas jika perlu, daftar produk jika perlu, data *re-call*, jika perlu, laporan produksi jika perlu. Ketua Tim mengadakan pertemuan tim untuk mendiskusikan: agenda inspeksi, pembagian tugas setiap anggota tim dan merencanakan jalannya inspeksi, daftar periksa dan atau *Aide Memoir* yang akan digunakan serta mendokumentasikan persiapan inspeksi dengan menggunakan formulir sesuai dengan Formulir Rencana Inspeksi CPOTB.

3) Pelaksanaan Inspeksi CPOTB

Tahapan selanjutnya dalam melakukan inspeksi adalah tahapan Pelaksanaan Inspeksi CPOTB. Dimana Ketua Tim memastikan bahan dan

peralatan yang dibutuhkan untuk inspeksi telah dipersiapkan. Ketua Tim juga harus menetapkan skenario inspeksi di lapangan.

Ketua Tim membuka dan memimpin *opening meeting* yang terdiri atas perkenalan anggota tim kepada pihak manajemen Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan, pemberitahuan tujuan inspeksi CPOTB dan agenda inspeksi yang disepakati bersama, juga konfirmasi waktu dan tanggal untuk *closing meeting* antara tim inspeksi CPOTB dan pihak manajemen industri OT dan SM, informasi pembagian tim sesuai dengan tugas yang telah ditetapkan disertai permintaan kepada Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan untuk menetapkan staf/partner yang akan mendampingi Inspektur, sesi tanya jawab antara Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan dengan Inspektur jika ada informasi/pertanyaan dan hal-hal yang tidak jelas. Terakhir, Ketua Tim meminta peserta yang mengikuti *opening meeting* untuk menandatangani daftar hadir.

Tahapan selanjutnya, Tim Inspeksi melakukan peninjauan lapangan yang meliputi :

- a) Peninjauan cepat dengan melakukan peninjauan keliling area Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.
- b) Peninjauan komprehensif berupa peninjauan di tiap fasilitas sesuai skenario dengan tim yang sudah ditetapkan, pencatatan observasi maupun personel yang ditemui selama peninjauan dan review dokumen sesuai pembagian tugas tim dalam buku catatan inspeksi. Apabila ada hasil temuan yang perlu didiskusikan antara pihak Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan dengan Inspektur hendaknya diselesaikan pada saat inspeksi sedang berjalan.

Pada tahapan pelaksanaan ini, pengambilan sampel dilakukan apabila diduga terjadi adanya ketidaksesuaian terhadap pemenuhan CPOTB. Pengambilan sampel dapat berupa bahan awal, bahan pengemas, produk antara maupun produk jadi. Sebagai bukti pengambilan sampel, dibuat

Universitas Indonesia

tanda terima pengambilan sampel yang ditandatangani oleh Inspektur CPOTB dan *Key Personel* Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan. Apabila diduga ada penggunaan BKO pada produksi Obat Tradisional tertentu, maka tim dapat melakukan pengambilan sampel dan eceran sesegera mungkin terhadap mesin-mesin yang dicurigai digunakan (misalnya mesin mixing cetak tablet). Bila diduga terjadi adanya ketidaksesuaian terhadap pemenuhan CPOTB serta dilakukan pengambilan sampel, maka setelah pengambilan sampel terhadap bahan awal atau bahan pengemas atau produk antara atau produk jadi dilakukan pengamanan sementara sampai ada keputusan lebih lanjut dari Deputi II.

Pengamanan dilakukan dengan cara memberi label dalam pengawasan BPOM pada barang yang dapat dipindahkan sesuai SOP Protap Penyegelesan dan Pengamanan Sementara. Kepada Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang diinspeksi diinformasikan bahwa bahan yang diamankan sementara tidak diperkenankan untuk digunakan, diproses lebih lanjut, atau diluluskan untuk diedarkan. Pengamanan sementara ini ditulis dalam Berita Acara Pengamanan dan Pengamanan Sementara yang dibuat pada akhir inspeksi. Semua temuan dan observasi harus ditulis dalam BAP dengan menggunakan Form Berita Acara Pemeriksaan sebagai acuan. Dalam hal inspeksi yang berkaitan dengan sertifikasi CPOTB, selain temuan, dalam berita acara juga dicantumkan observasi terhadap pemenuhan CPOTB, dan kesesuaian denah bangunan yang disetujui.

Setelah pembuatan BAP, ketua tim bertugas untuk melaksanakan *closing meeting*. Ketua Tim harus mempresentasikan temuan dan observasi selama inspeksi pada saat *closing meeting* dengan pihak manajemen, *Key Personel* dan seluruh staf yang terkait Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan. Jika ditemukan temuan yang mengarah ke kategori kritis maka Ketua Tim harus menyampaikan kepada Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan untuk segera ditindaklanjuti. Ketua Tim harus segera memberikan tanggapan jika pihak Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan meminta klarifikasi

Universitas Indonesia

terhadap temuan hasil inspeksi. Tahapan terakhir dari *closing meeting* adalah permintaan Ketua Tim kepada peserta untuk daftar hadir *closing meeting*.

Disposisi dibuat untuk anggota tim untuk menyelesaikan laporan hasil inspeksi paling lambat 5 hari kerja apabila ada potensi temuan inspeksi dengan kategori kritis. Apabila isi BAP sudah disepakati oleh kedua belah pihak, maka pada halaman terakhir harus ditandatangani oleh Ketua Tim dan anggota tim serta *Key Personel* Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan. Hal yang perlu diperhatikan bahwa setiap halaman harus diparaf oleh masing-masing satu orang perwakilan dari tim inspeksi dan *Key Personel*. BAP dibuat 3 rangkap, 1 rangkap untuk Direktorat, 1 rangkap untuk Balai setempat dan 1 rangkap lainnya diberikan kepada pihak Industri Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.

4) Laporan Inspeksi CPOTB

Setelah melakukan pelaksanaan inspeksi, tahap selanjutnya adalah laporan hasil inspeksi. Anggota tim inspeksi membuat laporan inspeksi dengan menggunakan Form Laporan Inspeksi CPOTB. Beberapa dokumen yang dibutuhkan untuk membuat laporan inspeksi yaitu BAP, berita acara pengambilan sampel (bila ada), dan daftar hadir dari tim inspeksi dan *key personel* saat inspeksi. Anggota tim melakukan analisis dan kajian terhadap temuan inspeksi yang tercantum dalam BAP serta menuangkan observasi dan hasil kajian terhadap temuan dalam laporan inspeksi. Laporan singkat tentang gambaran umum hasil inspeksi serta usulan tindak lanjut harus dibuat oleh anggota tim. Laporan yang telah dibuat diserahkan kepada Ketua Tim untuk selanjutnya dilakukan pengkajian dan penandatanganan. Pada tahapan selanjutnya, Ketua Tim menyiapkan tindak lanjut terhadap hasil inspeksi sesuai prosedur tetap tindak lanjut hasil inspeksi dan menyerahkan kepada Kepala Seksi untuk dilakukan monitoring dan pendataan proses.

Setelah memperoleh hasil tindak lanjut dari Ketua Tim, Kepala Seksi menyerahkan laporan inspeksi dan laporan singkat kepada Ka.

Subdirektorat dan memastikan bahwa laporan inspeksi diserahkan kepada industri obat tradisional paling lambat 44 hari kerja setelah pelaksanaan inspeksi. Untuk hasil inspeksi dengan temuan kritikal harus segera ditindaklanjuti paling lambat 10 hari kerja setelah pelaksanaan inspeksi. Untuk laporan hasil inspeksi balai, diserahkan kepada direktorat untuk evaluasi dan tindak lanjut paling lambat 14 hari kerja setelah pelaksanaan inspeksi. Untuk hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang harus segera ditindaklanjuti, tindak lanjut harus dilakukan paling lambat 5 hari kerja setelah pelaksanaan inspeksi. Kasubdit juga harus memastikan penyimpanan laporan inspeksi sesuai SOP Protap Penyimpanan Dokumen dan Catatan.

Adapun bagian administrasi bertugas untuk menggandakan laporan inspeksi CPOTB menjadi 3 rangkap, 1 rangkap untuk Direktorat, 1 rangkap untuk Balai setempat dan 1 rangkap lainnya diberikan kepada pihak Industri OT.

5) Tindak lanjut Hasil Inspeksi CPOTB

Tindak lanjut dilakukan setelah didapatkan laporan hasil inspeksi. Ketua Tim mengusulkan tindak lanjut sesuai hasil inspeksi pada laporan inspeksi CPOTB melalui surat kepada Industri OT atau SM yang ditandatangani oleh Deputi II atau Kepala Badan POM, tergantung jenis tindak lanjut yang diberikan baik perbaikan terhadap hasil inspeksi maupun sanksi. Sanksi yang diberikan dapat berupa peringatan dan peringatan keras yang ditandatangani oleh Deputi II, penghentian sementara kegiatan, pembekuan sementara sertifikat CPOTB dan pencabutan sertifikat CPOTB yang ditandatangani oleh Kepala Badan POM.

Ketua Tim membuat laporan singkat mengenai hasil inspeksi dan surat tindak lanjut termasuk di dalamnya permintaan perbaikan sesuai dengan Form CAPA (*Corrective Action Preventive Action*) oleh Industri OT atau SM. Jika surat tindak lanjut ditandatangani oleh Deputi II, maka laporan singkat mengenai hasil inspeksi ditandatangani oleh Direktur. Jika

surat tindak lanjut ditandatangani oleh Kepala Badan POM, maka laporan singkat mengenai hasil inspeksi ditandatangani oleh Deputy II. Laporan singkat mengenai hasil inspeksi dan surat tindak lanjut diserahkan kepada Kepala Seksi Inspeksi. Selanjutnya Kepala Seksi Inspeksi memeriksa dan menyerahkan laporan singkat mengenai hasil inspeksi dan surat tindak lanjut kepada Direktur melalui Ka. Subdirektorat. Apabila laporan singkat mengenai hasil inspeksi dan surat tindak lanjut sudah disetujui maka laporan dan surat diparaf oleh Ka. Subdit. Produk I. Selain itu, Ka. Subdit. Produk I meneruskan laporan singkat mengenai hasil inspeksi dan surat tindak lanjut kepada Direktur.

Direktur berwenang untuk menandatangani laporan singkat mengenai hasil inspeksi dan memberikan paraf untuk surat tindak lanjut yang ditandatangani oleh Deputy II. Direktur juga memberikan paraf pada laporan singkat mengenai hasil inspeksi dan surat tindak lanjut yang ditandatangani oleh Kepala Badan. Deputy menandatangani surat tindak lanjut perbaikan terhadap hasil inspeksi dan sanksi yang berupa peringatan dan peringatan keras. Kepala Badan POM menandatangani surat tindak lanjut berupa sanksi berupa penghentian sementara kegiatan, pembekuan sementara sertifikat CPOTB, pencabutan sertifikat CPOTB, rekomendasi pencabutan Izin Usaha Industri OT atau SM. Tahapan terakhir adalah pengiriman surat tindak lanjut oleh bagian administrasi.

6) Evaluasi Hasil Inspeksi Balai

Bagian Administrasi menerima laporan inspeksi dari Balai dan meneruskan kepada Direktur. Kasubdit menerima disposisi direktur untuk melakukan evaluasi terhadap laporan serta menugaskan Kepala Seksi untuk mengevaluasi dan melakukan pendataan laporan yang diterima. Kepala Seksi mengevaluasi laporan inspeksi dan membuat usulan tindak lanjut sesuai SOP prosedur tetap tindak lanjut hasil inspeksi maupun memantau bahwa laporan hasil inspeksi dan usulan tindak lanjut diserahkan kepada Industri OT atau SM paling lambat 14 hari kerja setelah laporan Balai diterima oleh Direktorat, selain itu memantau pelaksanaan

tindak lanjut terhadap hasil inspeksi Balai secara SOP Protap Tindak Lanjut Hasil Inspeksi.

7) Penyiapan dan Pelaporan Inspeksi CPOTB

Kepala Balai melaporkan jumlah inspeksi yang telah dilakukan kepada Direktorat secara rutin. Bagian Administrasi menerima surat pelaporan dari Balai dan meneruskan kepada Direktur. Direktur akan mengirimkan permohonan kepada Kasubdit untuk menindaklanjuti surat pelaporan dari Balai. Ka.subdit akan menerima disposisi Direktur untuk melakukan evaluasi terhadap laporan kemudian menugaskan Kepala Seksi untuk mengevaluasi dan melakukan pendataan laporan yang diterima.

Kepala Seksi melakukan pendataan terhadap jumlah inspeksi yang dilakukan oleh direktorat dan dari Balai beserta tindak lanjut yang telah diberikan kepada Industri OT atau SM kemudian membuat laporan kepada Direktur mengenai jumlah inspeksi dan tindak lanjut yang telah diberikan. Kepala seksi juga menyimpan data hasil inspeksi sebagai arsip yang dapat digunakan sebagai bahan rapat dengan lembaga legislatif, serta bahan laporan tahunan Deputy I dan/atau Badan POM. Kasubdit mengevaluasi dan memberikan tanda tangan terhadap laporan jumlah inspeksi dan tindak lanjut yang telah diberikan.

8) Penyelenggaraan Evaluasi dan Pembahasan Inspeksi CPOTB

Pada Penyelenggaraan Evaluasi dan Pembahasan Inspeksi CPOTB ada beberapa tahapan, yaitu :

- a) Persiapan forum evaluasi dan pembahasan inspeksi CPOTB
 - i) Kepala Seksi mengusulkan susunan panitia penyelenggara kemudian menyusun jadwal pelaksanaan evaluasi dan pembahasan program inspeksi CPOTB termasuk mengusulkan topik sesuai isu terkini dan pembicaranya. Direktur menetapkan susunan panitia penyelenggara serta menandatangani laporan kepada Deputy II dan memberikan paraf surat yang telah dibuat.
 - ii) Administrasi mengirimkan surat kepada Balai dan pembicara apabila surat sudah ditandatangani oleh Deputy II.

Universitas Indonesia

- iii) Kepala Balai mengirimkan rencana inspeksi tahunan CPOTB dan realisasi pelaksanaan inspeksi tahun sebelumnya kepada Direktorat.
- b) Pelaksanaan evaluasi dan pembahasan program inspeksi CPOTB
 - i) Deputi II membuka dan memberikan pengarahan pelaksanaan evaluasi maupun pembahasan program inspeksi CPOTB.
 - ii) Direktur dan Kasubdit memimpin pelaksanaan evaluasi dan pembahasan program inspeksi CPOTB.
 - iii) Kepala Seksi membuat notulen pelaksanaan evaluasi dan pembahasan program inspeksi CPOTB dan membuat program inspeksi CPOTB yang sudah diharmonisasi dengan balai, serta membuat laporan pelaksanaan evaluasi dan pembahasan program inspeksi CPOTB kepada Deputi II.
 - iv) Kasubdit mengevaluasi dan memberikan paraf pada laporan pelaksanaan dan meneruskan kepada Direktur.
 - v) Direktur menandatangani laporan pelaksanaan evaluasi dan pembahasan program inspeksi CPOTB kemudian meneruskan kepada Deputi II, kemudian memastikan tindak lanjut dari hasil evaluasi dan pembahasan program inspeksi CPOTB.

5.3.2 Sampling

Subdirektorat inspeksi mengkoordinir pelaksanaan Sampling yang dilakukan untuk melindungi masyarakat dari peredaran OT atau SM yang tidak memenuhi syarat mutu, khasiat dan keamanan serta menjamin konsistensi mutu produk pasca pemasaran sesuai dengan spesifikasi dan standar mutu. Tahapan Sampling yang dilakukan adalah sebagai berikut :

a. Sampling Obat Tradisional atau Suplemen Makanan

Direktur memastikan bahwa sampling yang dilaksanakan oleh Balai sesuai dengan Juknis Sampling yang telah ditetapkan. Balai bertugas menyusun rencana pelaksanaan sampling. Adapun perencanaan sampling disusun bersama-sama antar bidang/seksi pemeriksaan dan penyidikan serta

Universitas Indonesia

bidang/seksi pengujian berdasarkan analisis risiko serta mempertimbangkan pada ketersediaan sumber daya manusia, instrumen, metode analisis, baku pembanding dan reagensia, dengan mengacu pada Juknis Sampling. Balai melakukan sampling dilakukan pada sarana produksi (Industri OT/Industri farmasi), sarana distribusi (toko, supermarket, warung, sarana tidak resmi), kemudian Balai melakukan pengambilan sampel di Industri OT/SM dilakukan apabila diduga adanya pelanggaran terhadap peraturan perundangan. Dalam pengambilan sampel harus memenuhi kaidah sampel representatif sesuai dengan yang tercantum dalam petunjuk operasional CPOTB sebagai berikut :

- 1) Peralatan sampling : wadah sampel disesuaikan dengan jenis dan jumlah sampel yang akan disampling serta tidak berinteraksi terhadap sampel, misal kantong plastik, botol plastik/gelas, pot plastik, jerigen. Peralatan sampling, misal sendok, *scoop*, *thieve sampler*, pipet, masker, sarung tangan. Peralatan lain (label, spidol, staples, klip, lak segel, tali/pita, kantong kertas, dus).
- 2) Persyaratan administrasi (formulir berita acara, surat tugas dan lain-lain) dan jumlah sampel.
- 3) Sampling *compliance*: jumlah sampel tiap bentuk sediaan harus mencukupi sesuai dengan kebutuhan untuk tiga kali pengujian dengan betas yang sama (termasuk untuk tujuan verifikasi seperti uji ulang dan kebutuhan sampel pertinggal). Apabila ditemukan OT/SM yang tidak memenuhi syarat pemerian, sampling tetap dilakukan meskipun jumlah yang tidak mencukupi untuk tiga kali pengujian.
- 4) Sampling *surveillance*: jumlah sampel produk yang diambil tergantung temuan dilapangan.
- 5) Penanganan dan pencatatan sampel, semua sampel yang diambil dimasukkan dalam wadah yang sesuai kemudian disegel dan dilakukan pencatatan data.
- 6) Penyimpanan sampel, setelah dilakukan pengambilan sampel oleh petugas dan sebelum sampel diserahkan kepada manajer administrasi

Universitas Indonesia

dan bidang/seksi pengujian. Sampel menjadi tanggung jawab bidang/seksi pemeriksaan dan penyidikan.

- 7) Penyerahan sampel kepada pengujian dilakukan dengan menggunakan Form Surat Pengiriman Sampel.

Pengujian sampel dilakukan oleh bidang/seksi pengujian maksimal 30 HK. Pelaporan hasil pengujian paling lambat dikirim ke PPOMN (dengan tembusan ke Direktorat tanggal 15 cap pos bulan berikutnya). Produk yang hasil pengujiannya tidak memenuhi syarat, dilaporkan paling lambat tiga kali 24 jam, selanjutnya ditindaklanjuti terhadap hasil pengujian yang tidak memenuhi syarat mengikuti prosedur operasional baku penarikan kembali dan peringatan. Tindak lanjut terhadap hasil pengujian yang tidak memenuhi syarat mengikuti SOP evaluasi laporan hasil sampling dan pengujian produk terapeutik. Tindak lanjut terhadap sampel yang berhubungan dengan OT BKO atau ilegal mengikuti prosedur tetap dari Pusat Penyidikan Obat dan Makanan.

b. Penyusunan Petunjuk Teknis Sampling OT

Kasubdit membentuk tim untuk penyusunan Juknis sampling OT dan PK. Kemudian Kasubdit memimpin rapat subdit dalam rangka penyusunan Juknis sampling OT dan PK serta menetapkan bahan untuk direview dan dianalisa dalam penyusunan Juknis sampling OT dan PK. Kepala Seksi mengulas data hasil sampling dan pengujian OT dari seluruh Balai dan menyeleksi OT yang beredar. Kepala Seksi juga bertugas mengelompokkan dan menganalisis bahan untuk penyusunan Juknis sampling OT dan PK disertai dengan membagi tugas kepada staf untuk melakukan analisis data hasil sampling dan pengujian dari seluruh Balai.

Staf melakukan analisis terhadap data sampling dan hasil pengujian serta hasil pemantauan pelaksanaan sampling OT tahun sebelumnya, melakukan penelusuran literatur, melakukan analisis data produk tidak memenuhi syarat tahun sebelumnya, melakukan analisis terhadap produk beredar yang memenuhi kriteria penggunaan luas dan beresiko tinggi. Kepala Seksi memeriksa dan mengulas hasil analisis staf, menyiapkan *draft* juknis sampling OT dan PK

kemudian menyerahkan kepada Kasubdit. Kasubdit melakukan evaluasi dan koreksi terhadap *draft* juknis sampling OT dan PK serta melaksanakan pembahasan *draft* juknis sampling OT dan PK dengan melibatkan direktorat di lingkungan kedeputian II dan PPOMN. Kepala Seksi membuat resume berupa laporan hasil pengkajian *draft* juknis sampling OT dan PK tersebut, kemudian menyempurnakan *draft* sesuai masukan pada pembahasan direktorat di lingkungan kedeputian II dan PPOMN serta meneruskan laporan dan *draft* juknis kepada Kasubdit untuk memperoleh masukan atau koreksi.

Staf membantu Kepala Seksi dalam menyiapkan data untuk penyempurnaan *draft*. Kasubdit mengoreksi laporan dan *draft* juknis sampling OT dan PK. Bila perlu dilakukan perbaikan, laporan dan *draft* juknis sampling OT dan PK dikembalikan kepada Kepala Seksi untuk dilakukan perbaikan dan/atau meneruskan kepada Direktur. Kasubdit melaksanakan Form Evaluasi dan Pembahasan Sampling OT untuk membahas *draft* juknis sampling OT dan PK dengan melibatkan Balai seluruh Indonesia, direktorat di lingkungan Deputi II dan PPOMN serta unit terkait lain di Badan POM dengan persetujuan Deputi melalui Direktur. Selanjutnya Kasubdit memfinalisasi hasil forum evaluasi dan pembahasan sampling OT dan menyerahkan juknis sampling kepada Direktur. Direktur menyetujui *draft* juknis sampling OT dan PK serta meneruskan kepada Deputi. Apabila ada hal-hal yang harus diperbaiki, *draft* dikembalikan kepada Kasubdit. Deputi menyetujui juknis sampling OT dan PK. Direktorat menyerahkan kepada biro perencanaan dan keuangan untuk diteruskan kepada seluruh balai setelah disahkan oleh Kepala Badan POM.

c. Pemantauan Pelaksanaan Sampling OT

Staf menyiapkan data hasil evaluasi sampling dan pengujian, data pencapaian sampling dan pengujian dari Balai, data tentang OT atau SM TMS dan profil balai. Staf juga menyiapkan kuesioner pemantauan pelaksanaan sampling dan mengajukan usulan revisi apabila diperlukan. Kepala Seksi melakukan analisis terhadap data, kemudian mengajukan usulan kriteria pemilihan Balai yang akan dipantau berdasarkan analisis risiko. Kepala Seksi juga mengajukan usulan prioritas Balai yang akan dipantau dengan syarat memenuhi kriteria. Kepala seksi

membahas jadwal dan tim pemantauan pelaksanaan sampling OT/SM dan mengkaji ulang usulan revisi kuesioner pemantauan pelaksanaan sampling. Kasubdit melaksanakan rapat pembahasan dengan seluruh staf subdit inspeksi produk I untuk menetapkan kriteria pemilihan Balai yang akan dipantau, prioritas balai yang akan dipantau yang memenuhi kriteria, jadwal dan tim pemantauan pelaksanaan sampling OT/SM. Kasubdit juga merapatkan hasil rapat pembahasan beserta pengajuan surat tugas dan surat pemberitahuan pemantauan ke Balai untuk disetujui oleh Direktur. Direktur memberikan persetujuan hasil rapat tentang jadwal pemantauan dan tim yang melaksanakan pemantauan serta Balai POM yang akan dipantau kemudian menandatangani surat tugas dan surat pemberitahuan pemantauan ke Balai.

Kasubdit mengkoordinasi persiapan data kelengkapan yang akan dibawa untuk kegiatan pemantauan pelaksanaan sampling serta melakukan pelaksanaan pemantauan sampling ke beberapa Balai POM sesuai jadwal dan tim yang telah ditetapkan. Staf membuat resume dan laporan hasil pemantauan pelaksanaan sampling. Kepala Seksi memeriksa laporan hasil pemantauan pelaksanaan sampling dan meneruskan kepada Kasubdit. Kasubdit mengkaji ulang efektivitas pelaksanaan pemantauan di Balai POM dan menyempurnakan laporan hasil pemantauan untuk dilaporkan kepada Direktur.

d. Evaluasi Laporan Hasil Sampling dan Pengujian OT

Direktur menerima laporan hasil sampling dan pengujian dari Balai dan mendisposisikan kepada Kasubdit. Kasubdit menerima disposisi Direktur, melakukan review, dan mendisposisikan kepada Kepala Seksi. Kepala Seksi melakukan evaluasi serta mendistribusikan kepada staf. Staf melakukan evaluasi terhadap laporan bulanan pengujian OT dari seluruh Balai, laporan triwulan pengujian OT dari seluruh Balai. Selain itu staf membuat rekapitulasi data hasil evaluasi dalam bentuk tabel, diagram dan atau grafik. Kepala Seksi melakukan supervisi dalam pengolahan dan penyajian data hasil sampling dan pengujian. Kasubdit melakukan evaluasi dan analisis data hasil sampling dan pengujian OT serta menyampaikan hasil evaluasi kepada Direktur sebagai bahan pertimbangan dalam kebijakan-kesbijakan terkait/lebih lanjut.

e. Penandaan Obat Tradisional dan Produk Komplemen

Obat tradisional mempunyai kedudukan yang khusus dalam masyarakat, karena merupakan warisan budaya bangsa di bidang kesehatan. Obat tradisional diperlukan masyarakat, terutama untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, memelihara keelokan tubuh serta kebugaran. Disamping itu ada beberapa yang dapat digunakan untuk mengobati penyakit.

Suplemen makanan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi makanan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan atau efek fisiologis dalam jumlah terkonsentrasi.

Baik obat tradisional maupun produk komplemen diatur penandaannya oleh BPOM. Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai khasiat, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket atau brosur yang disertakan pada obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dan pada pembungkus. Wadah dan pembungkus harus diberi penandaan yang berisi informasi yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan.

Balai POM setiap bulan melaporkan hasil inspeksi penandaan kepada BPOM. Penandaan yang dilaporkan adalah penandaan yang dicurigai tidak memenuhi ketentuan. Hasil laporan Balai POM diperiksa oleh BPOM dan dikonfirmasi dengan penandaan obat tradisional atau produk komplemen yang disetujui oleh direktorat penilaian. Apabila penandaan tidak sesuai dengan penandaan yang disetujui pada saat pendaftaran, maka BPOM akan melakukan tindak lanjut kepada industri farmasi yang bersangkutan.

Sedangkan penandaan suplemen makanan harus mencantumkan sekurang-kurangnya :

- 1) Tulisan “Suplemen Makanan”;
- 2) Nama produk, dapat berupa nama generik atau nama dagang;
- 3) Nama dan alamat produsen atau importir;
- 4) Ukuran, isi, berat bersih;

- 5) Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
- 6) Kandungan alkohol, bila ada;
- 7) Kegunaan, cara penggunaan dan takaran penggunaan;
- 8) Kontra indikasi, efek samping dan peringatan, bila ada;
- 9) Nomor izin edar;
- 10) Nomor bets / kode produksi;
- 11) Batas kadaluwarsa;
- 12) Keterangan lain yang berkaitan dengan keamanan atau mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

f. Promosi Obat Tradisional dan Produk Komplemen

Promosi yang salah satunya adalah iklan, merupakan sarana untuk meningkatkan penjualan, juga merupakan sarana untuk memberikan informasi yang bermanfaat kepada masyarakat. BPOM melakukan pengawasan iklan *pre market* untuk obat, obat tradisional dan suplemen makanan. Pedoman petunjuk periklanan obat tradisional terdapat dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan : Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman, yaitu antara lain :

- 1) Obat tradisional dapat diiklankan apabila telah mendapat nomor izin edar dari BPOM.
- 2) Iklan obat tradisional dapat dimuat pada media periklanan setelah rancangan iklan tersebut mendapat persetujuan dari BPOM.
- 3) Iklan obat tradisional tidak boleh mendorong penggunaan obat tradisional tersebut secara berlebihan.
- 4) Iklan obat tradisional tidak boleh diperankan oleh tenaga kesehatan atau seseorang yang berperan sebagai profesi kesehatan dan atau menggunakan setting yang beratribut profesi kesehatan atau laboratorium.
- 5) Informasi mengenai produk obat tradisional dalam iklan harus sesuai dengan kriteria yang ditetapkan dalam Pasal 41 Ayat (2) Undang-Undang nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan sebagai berikut :

Universitas Indonesia

- a) Obyektif : harus memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat kemanfaatan dan keamanan obat tradisional yang telah disetujui.
 - b) Lengkap : harus mencantumkan tidak hanya informasi tentang khasiat dan kegunaan obat tradisional tetapi juga memberikan informasi tentang hal-hal yang harus diperhatikan misalnya adanya kontra indikasi, efek samping, pantangan dan lainnya.
 - c) Tidak menyesatkan : informasi obat tradisional harus jujur, akurat, bertanggungjawab serta tidak boleh memanfaatkan kekuatan masyarakat akan suatu masalah kesehatan. Disamping itu, cara penyajian informasi harus baik dan pantas serta tidak boleh menimbulkan persepsi khusus di masyarakat yang mengakibatkan penggunaan obat tradisional yang berlebihan dan tidak benar.
- 6) Iklan obat tradisional tidak boleh menggunakan kata-kata seperti super, ultra, istimewa, top, tokcer, cespleng, manjur dan kata-kata lain yang semakna yang menyatakan khasiat dan kegunaan berlebihan atau memberi janji bahwa obat tradisional tersebut pasti menyembuhkan.
 - 7) Iklan obat tradisional tidak boleh memuat pernyataan kesembuhan dari seseorang, anjuran atau rekomendasi dari profesi kesehatan, peneliti, sesepuh, pakal panutan dan lain sebagainya.
 - 8) Iklan Obat tradisional tidak boleh menawarkan hadiah atau memberikan pernyataan garansi tentang khasiat dan kegunaan obat tradisional.
 - 9) Iklan obat tradisional tidak boleh menampilkan adegan, gambar, tanda, tulisan dan atau suara dan lainnya yang dianggap kurang sopan.
 - 10) Iklan obat tradisional tidak boleh mencantumkan gambar simplisia yang tidak terdapat dalam komposisi obat tradisional yang disetujui.
 - 11) Iklan yang berwujud artikel yang menguraikan tentang hasil penelitian harus benar-benar berkaitan secara langsung dengan bahan baku (simplisia) atau produknya, dan informasi tersebut harus mengacu pada hasil penelitian yang dapat dipertanggungjawabkan.

- 12) Pada setiap awal iklan obat tradisional dicantumkan identitas kata "JAMU" dalam lingkaran.
- 13) Pada setiap akhir iklan obat tradisional harus mencantumkan spot peringatan sebagai berikut :

BACA CARA PEMAKAIAN

- 14) Dilarang mengiklankan obat tradisional yang dinyatakan berkhasiat untuk mengobati atau mencegah penyakit kanker, tuberkolosis, poliomyelitis, penyakit kelamin, impotensi, tifus, kolera, tekanan darah tinggi, diabetes, lever dan penyakit lain yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.

Sedangkan petunjuk periklanan suplemen makanan antara lain :

- 1) Suplemen makanan hanya dapat diiklankan setelah mendapat izin edar. Materi iklan harus berisi :
 - a) Informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.
 - b) Informasi sesuai dengan klaim yang telah disetujui pada pendaftaran.
- 2) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam keputusan ini dapat diberikan sanksi administratif berupa:
 - a) Peringatan tertulis.
 - b) Penarikan iklan.
 - c) Penarikan suplemen makanan dari peredaran.
 - d) Penghentian sementara kegiatan produksi, impor dan distribusi.
 - e) Pencabutan izin edar.
- 3) Selain dikenai sanksi administratif dapat juga dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Contoh Laporan Bulanan Pengawasan Iklan OT/SM/Kos dapat dilihat pada **Lampiran 3**.

3.3.3 Analisa Inspeksi Produk I

Dari Kegiatan yang dilakukan Subdirektorat Inspeksi Produk I, dapat diajukan analisa sebagai berikut :

Permasalahan :

Keterbatasan jumlah sumber daya manusia dalam menangani laporan selurauh balai di Indonesia.

Solusi :

Perlu dilakukan analisis beban kerja sebagai pertimbangan penambahan sumber daya manusia di Subdirektorat Inspeksi Produk I.

5.4 Inspeksi Produk II**5.4.1 Notifikasi**

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1176/MENKES/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik. Dijelaskan bahwa Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar / notifikasi. Indonesia akan menerapkan notifikasi produk kosmetik mengacu panduan Asean (Asean Cosmetic Directive/ACD) mulai 1 Januari 2011 dan Ijin notifikasi diberlakukan selama 3 tahun. Kesepakatan harmonisasi itu mengubah sistem pengawasan produk kosmetik. Sebelum harmonisasi sistem yang berlaku adalah registrasi. Jadi sebelum kosmetik beredar, produsen harus mendaftarkan produknya.

Badan POM lalu akan melakukan evaluasi atas produk itu atau dikenal dengan istilah *uji pre market*. Nah, pasca harmonisasi, pengawasan kini dilakukan setelah produk beredar (*post market surveillance*). Pengawasan setelah beredar ini dilakukan lewat kewajiban notifikasi tadi. “Dengan harmonisasi, sistemnya notifikasi. Evaluasi dilakukan produsen itu sendiri, importir itu sendiri. Notifikasi itu semacam penafisan bahan baku saja.

Dengan pemberlakuan sistem baru tersebut, peran industri kosmetika dan tanggung jawab mereka juga semakin besar. Sedangkan BPOM akan fokus pada pengawasan post-market agar produk kosmetik yang beredar di Indonesia memenuhi standar kualitas dan aman bagi kesehatan. kosmetik yang sudah dinotifikasi adalah produk yang aman bagi konsumen meski pengawasan produk dilakukan setelah proses produksi. Untuk menjamin agar kosmetik yang beredar sesuai dengan yang didaftarkan dalam proses notifikasi menurut ada *post market*

Universitas Indonesia

control. Karena itu Badan POM akan memperkuat pemeriksaan pasca produksi ini. Badan POM akan mengawal produsen dengan melakukan pemeriksaan contoh kosmetik ditingkat produsen hingga distributor.

Produsen yang boleh melakukan notifikasi juga harus terdaftar dulu. Tidak sembarang produsen boleh mengajukan notifikasi. Produsen kosmetik itu haruslah mengantongi ijin produksi dan harus memenuhi tata pembuatan kosmetik yang baik dan benar sesuai ketentuan. Bagi importir kosmetik harus punya nomor API (Angka Pengenal Impor) dan harus punya surat penunjukan resmi dari yang pemilik produk di luar negeri. Untuk produk yang sudah terlanjur beredar sebelum notifikasi, pengecekan dilakukan dengan memeriksa ijin edar.

Subdit. Inspeksi Produk II berwenang untuk melakukan tindak lanjut terhadap pelanggaran peraturan perundang-undangan dan melaporkan kinerja dan tata kerja Balai Besar/Balai POM serta memberikan usulan tindak lanjut untuk perbaikan. Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, Kepala Subdit Inspeksi Produk II dibantu oleh dua seksi, yaitu Seksi Inspeksi kosmetik dan Seksi Pengawasan Penandaan dan Promosi Kosmetik.

5.4.2 Seksi Inspeksi Kosmetik

Seksi inspeksi kosmetik mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta evaluasi dan penyusunan laporan.

Seksi ini melakukan pengawasan yang meliputi 3 cakupan, yaitu inspeksi terhadap sarana produksi kosmetik, sarana distribusi serta sampling dan pengujian kosmetik yang beredar di pasaran.

a. Inspeksi Sarana Produksi Kosmetik

Inspeksi sarana produksi kosmetik bertujuan untuk melakukan pengawasan sarana produksi terhadap produsen agar memproduksi produk yang sesuai dengan peraturan yang berlaku sehingga kesehatan masyarakat dapat terlindungi dari penggunaan kosmetik yang membahayakan. Prinsip inspeksi sarana produksi untuk kosmetik tidak jauh berbeda dengan inspeksi sarana produksi obat tradisional, dimana pedoman produksi untuk kosmetik adalah Cara

Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB). Dalam rangka Harmonisasi ASEAN maka saat ini diharapkan semua pabrik kosmetik harus mempunyai sertifikat CPKB agar pada saat Harmonisasi ASEAN semua produk dalam negeri dapat diterima di seluruh negara ASEAN.

Pemeriksaan yang dilakukan pada saat inspeksi sarana produksi meliputi :

- 1) Perizinan
 - a) Izin usaha industri / izin produksi / fasilitas produksi
 - b) Izin edar
 - 2) Nama pimpinan dan penanggung jawab teknis
 - 3) Penerapan cara produksi yang baik antara lain :
 - a) Higiene dan sanitasi terhadap ruangan, peralatan dan personil.
 - b) Tahapan proses produksi mulai dari pengadaan bahan baku, proses produksi sampai kegiatan pengemasan.
 - c) Dokumentasi.
 - d) Sistem pengawasan produk yang beredar di masyarakat.
 - 4) Kelengkapan penandaan.
- b. Inspeksi Sarana Distribusi Kosmetik

Tujuan dari inspeksi sarana distribusi ini adalah agar para pelaku ekonomi khususnya yang bergerak dibidang perdagangan kosmetik dapat mematuhi peraturan perundangan-undangan sehingga masyarakat terlindungi dari produk yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan.

Sasaran inspeksi ini dilakukan terhadap importir, penyalur atau distributor kosmetik, toko obat, supermarket, pengecer (warung, toko), klinik kecantikan dan salon kecantikan. Metodologi yang digunakan dalam inspeksi ini adalah dengan melakukan wawancara, pemeriksaan dokumentasi keluar masuknya produk kosmetik, pemeriksaan seluruh produk baik yang ada di etalase maupun yang ada di gudang.

Pemeriksaan terhadap produk-produk tersebut meliputi pendaftaran produk dan kelengkapan penandaan yang sesuai dengan peraturan yang berlaku, metodologi yang digunakan juga termasuk pengambilan sampel terhadap produk-

produk yang dicurigai dan produk lain sesuai prioritas sampling dan pemeriksaan kasus apabila ada klaim dan informasi dari masyarakat dan atau pemerintah.

Sebelum melaksanakan inspeksi terhadap sarana produksi dan distribusi kosmetik, seorang inspektur harus mempersiapkan hal-hal sebagai berikut **(Lampiran 4)** :

- 1) Memahami dan menguasai perundang-undangan yang terkait, program pengendalian dan pengawasan, kasus dengan indikasi tertentu dan prioritas inspeksi untuk tahun yang sedang berjalan, cara-cara produksi yang baik dan data informasi sarana yang diperiksa termasuk hasil inspeksi yang terdahulu (bila ada).
- 2) Mempersiapkan : surat tugas, surat perintah penggeledahan dan penyitaan (bila diperlukan), formulir pemeriksaan setempat sarana produksi yang akan diperiksa dan peralatan yang diperlukan.

Untuk tahapan-tahapan inspeksi pada produk II pada dasarnya sama dengan tahapan inspeksi produk I.

c. **Sampling dan Pengujian Kosmetik yang Beredar di Pasaran**

Kegiatan sampling dan pengujian dilakukan terhadap kosmetik yang beredar di pasaran. Informasi dari kegiatan ini dapat dijadikan dasar pengawasan mutu dan keamanan produk yang beredar dalam rangka melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi syarat/tidak terdaftar. Oleh karena begitu banyaknya jumlah merek produk kosmetik yang beredar di pasaran, maka untuk meningkatkan efektifitas dan efisiensi kegiatan sampling tersebut diperlukan penetapan prioritas sampling yang selektif dan komprehensif. Prioritas sampling yang dilakukan meliputi :

- 1) Produk dengan efek merugikan/resiko tinggi
- 2) Persentase produk temuan pada tahun-tahun sebelumnya
- 3) Pengaduan dari masyarakat
- 4) Kasus khusus.

Pelaksanaan sampling tersebut diatas disesuaikan terhadap kemampuan sumber daya manusia (SDM), peralatan, metode pengujian dan banyaknya parameter yang diuji.

Adapun hal-hal yang dipersiapkan sebelum melakukan sampling adalah: harus memahami benar tentang peraturan yang berlaku tentang kosmetika, prioritas sampling, jumlah dan jenis kosmetika yang akan di sampling, surat tugas sampling dan format sampling. Berpedoman pada pokok-pokok tersebut diatas maka prioritas sampling untuk produk kosmetik dapat dijabarkan sebagai berikut:

- 1) Sediaan perawatan kulit terdiri dari pemutih (*skin bleach*), *skin lightener*, pelembab (*moisturizer*), anti kerut (*anti wrinkle*), anti penuaan (*anti aging*), *peeling/scrub*, anti jerawat
- 2) Sediaan bayi misalnya bedak bayi
- 3) Sediaan rias wajah misalnya lipstik
- 4) Sediaan rias mata misalnya *Eye shadow*, maskara
- 5) Sediaan pewarna rambut misalnya cat rambut
- 6) Sediaan rambut misalnya shampo anti ketombe
- 7) Sediaan tabir surya
- 8) Wangi-wangian misalnya *Eau de toilette*, *eau de parfum*
- 9) Higiene mulut misalnya *mouth washes* (kumur-kumur)

5.4.3 Seksi Pengawasan Penandaan dan promosi kosmetik

a. Seksi Pengawasan Penandaan dan Promosi Kosmetik

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika yang dimaksud dengan kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

b. Pengawasan penandaan dan pemantauan Iklan/promosi

Penandaan adalah keterangan lengkap mengenai kosmetika meliputi aspek keamanan dan manfaat, serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket, brosur, atau bentuk lain yang disertakan pada kosmetika. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

1) Persyaratan Teknis Kosmetik

Kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan teknis. Persyaratan teknis meliputi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim.

2) Persyaratan Keamanan

Kosmetika harus memenuhi persyaratan keamanan sesuai dengan persyaratan keamanan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kosmetika.

3) Persyaratan Mutu

Kosmetika harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

4) Persyaratan Penandaan

Penandaan harus berisi keterangan mengenai kosmetika secara lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan, yaitu :

- a) Dapat berbentuk tulisan, gambar, warna, atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kosmetika atau dimasukkan dalam kemasan sekunder atau merupakan bagian dari kemasan primer dan/atau kemasan sekunder.
- b) Harus berisi informasi yang lengkap dengan mencantumkan informasi tentang kemanfaatan, hal yang harus diperhatikan berupa cara penggunaan, peringatan dan efek yang tidak diinginkan, jika ada.

- c) Harus berisi informasi yang obyektif dengan memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan dan kemanfaatan kosmetika.
- d) Harus berisi informasi yang tidak menyesatkan dengan memberikan informasi yang jujur, akurat, bertanggung jawab, dan tidak boleh memanfaatkan kekuatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan.
- e) Tidak boleh berisi informasi seolah-olah sebagai obat.
- f) Penandaan harus mudah dibaca.
- g) Pencantuman penandaan dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah.
- h) Lepas atau terpisah dari kemasannya dan tidak mudah luntur atau rusak.
- i) Penandaan harus menggunakan bahasa Indonesia. Penggunaan bahasa Indonesia paling sedikit untuk penulisan :
 - i) Keterangan kegunaan;
 - (1) Cara penggunaan (kecuali untuk kosmetika yang sudah jelas kegunaan atau cara penggunaannya).
 - (2) Peringatan dan keterangan lain yang dipersyaratkan.
 - (3) Komposisi; harus memenuhi ketentuan berikut :
 - (a) menggunakan nama bahan kosmetika sesuai dengan nama International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI), kecuali untuk bahan kosmetika yang belum ada nama INCI, dapat menggunakan nama lain sesuai referensi yang berlaku secara internasional;
 - (b) menggunakan nama genus dan spesies untuk bahan yang berasal dari tumbuhan atau ekstrak tumbuhan;
 - (c) diurutkan mulai dari kadar terbesar sampai kadar terkecil, kecuali bahan dengan kadar kurang dari 1% boleh ditulis tidak berurutan;

(d) bahan pewarna dapat ditulis tidak berurutan setelah bahan lain dengan menggunakan nomor Indeks Pewarna (Color Index/CI) atau nama bahan pewarna untuk yang tidak mempunyai nomor CI;

(e) bahan pewangi atau bahan aromatis dapat menggunakan kata "parfum", "perfume", "fragrance", "aroma" atau "flavor"; dan

(f) bahan pewarna yang digunakan dalam satu seri kosmetika dekoratif dapat mencantumkan kata "dapat mengandung", "may contain" atau "+/-" pada penandaannya.

ii) Nama dan negara produsen;

Selain nama dan negara produsen harus dicantumkan pula:

(1) nama pemberi lisensi untuk kosmetika yang dibuat berdasarkan lisensi;

(2) nama industri yang melakukan pengemasan primer untuk kosmetika yang dikemas dalam kemasan primer oleh industri yang terpisah dari industri pembuat.

(3) nama dan alamat lengkap pemohon notifikasi;

(iii) Nomor bets;

(iv) Ukuran, isi, atau berat bersih; ukuran, isi atau berat bersih ditulis dalam satuan metrik atau sistem imperial yang disertai dengan satuan metrik.

(v) Tanggal kadaluwarsa; ditulis dengan urutan tanggal, bulan, dan tahun atau bulan dan tahun. Penulisan diawali dengan kata "tanggal kadaluwarsa" atau "baik digunakan sebelum" atau kata dalam bahasa Inggris yang lazim sesuai dengan kondisi yang dimaksud.

(vi) Peringatan/perhatian dan keterangan lain.

(vii) Pencantuman peringatan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kosmetika, pencantuman peringatan untuk sediaan aerosol

Universitas Indonesia

dengan tulisan yang diletakkan di dalam kotak peringatan sebagai berikut: Perhatian! Jangan sampai kena mata dan jangan dihirup. Awasi! Isi bertekanan tinggi, dapat meledak pada suhu diatas 50°C, jangan ditusuk, jangan disimpan di tempat panas atau di dekat api, dan jangan dibuang di tempat pembakaran sampah.

(viii) Peringatan/perhatian dan keterangan lain harus dicantumkan secara mencolok, jelas, dan kontras terhadap warna latar belakang.

- j) Penandaan dicantumkan pada kemasan primer dan kemasan sekunder.
- k) Dalam hal kosmetika dikemas dalam kemasan primer dan sekunder, atau dalam hal keterbatasan ukuran dan bentuk kemasan primer, maka penandaan pada kemasan primer paling sedikit harus memuat informasi:
 - i) Nama kosmetika;
 - ii) Nomor bets; dan
 - iii) Ukuran, isi, atau berat bersih.
- l) Dalam hal kosmetika hanya dikemas dalam kemasan primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk kemasan, maka selain informasi sebagaimana dimaksud pada huruf k informasi lain dapat dicantumkan pada etiket gantung, brosur, atau *shrink wrap* yang disertakan pada kosmetika.
- m) Persyaratan Klaim

Klaim Kosmetika adalah pernyataan pada penandaan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain.

 - i) Klaim dapat dicantumkan berdasarkan :
 - (1) bahan yang digunakan;
 - (2) hasil pengujian sesuai dengan protokol uji yang dapat diterima secara ilmiah; dan/atau

- (3) data pendukung lain seperti namun tidak terbatas pada jurnal ilmiah, sertifikat halal, surat keterangan asal.
- ii) Klaim kosmetika tidak boleh berisi pernyataan seolah-olah sebagai obat.
- iii) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa :
- (1) Peringatan tertulis.
 - (2) Larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara.
 - (3) Penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan/atau klaim dari peredaran.
 - (4) Pemusnahan kosmetika; dan/atau
 - (5) Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau impor kosmetika; dan/atau
 - (6) Pembatalan notifikasi.
- n) Proses identifikasi produk dan klaim kosmetika
- i) Komposisi Kosmetika
 - ii) Kosmetika tidak boleh mengandung bahan yang dilarang dan/atau melebihi batas kadar dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan yang dipersyaratkan.
 - iii) Area penggunaan Kosmetika
 - iv) Kosmetika dimaksudkan hanya untuk bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut. Produk yang digunakan secara oral, injeksi, atau bersentuhan dengan bagian lain dari tubuh manusia, misalnya membran mukosa hidung atau organ genital bagian dalam, bukan termasuk kosmetika.
 - v) Fungsi Utama Kosmetika Berfungsi untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
 - vi) Peruntukan produk (*product presentation*)

vii) Kosmetika tidak digunakan untuk mengobati atau mencegah penyakit. Dengan demikian hal-hal dibawah ini harus dievaluasi agar tidak menyimpang dari peruntukannya :

- (1) klaim produk dan keterkaitan klaim dengan kegunaan kosmetika;
- (2) bentuk sediaan dan cara penggunaan;
- (3) penandaan;
- (4) materi pendukung;
- (5) iklan;
- (6) target kelompok konsumen tertentu. Populasi dengan penyakit tertentu atau kondisi efek samping dari penyakit tertentu tidak diperbolehkan, contoh: melembabkan kulit untuk penderita *psoriasis*.
- (7) Efek fisiologi produk Kosmetika mempunyai efek fisiologi yang tidak permanen, dimana untuk mempertahankan efeknya, beberapa kosmetik perlu digunakan secara teratur.

c. Pengawasan Promosi/Iklan Kosmetik

Pengawasan terhadap promosi kosmetik dilakukan berdasarkan Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/MEN.KES/SK/1994 yang bertujuan untuk melindungi masyarakat terhadap kemungkinan peredaran kosmetika yang tidak memenuhi syarat akibat label dan periklanan yang tidak benar atau menyesatkan dan akibat penggunaan kosmetika yang salah, berlebihan, tidak tepat atau tidak rasional yang dapat merugikan kesehatan pemakainya.

Kosmetika hanya dapat diiklankan setelah mendapat izin edar, dimana iklan harus berisi informasi yang obyektif, yaitu menyatakan hal yang benar sesuai dengan kenyataan; tidak menyesatkan, tidak berlebihan perihal asal, sifat, kualitas, kuantitas, komposisi, kegunaan, keamanan, dan batasan sebagai kosmetika; lengkap, yaitu tidak hanya mencantumkan informasi tentang kegunaan dan cara penggunaan tetapi juga memberikan informasi tentang peringatan dan hal-hal lain yang harus diperhatikan oleh pemakai.

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan nomor: 386/KEP.MENKES/1994 tentang pedoman periklanan kosmetik dijelaskan secara khusus bahwa :

- 1) Kosmetika tidak boleh diiklankan dengan menggunakan kata-kata “mengobati“, “menyembuhkan“ atau kata lain yang semakna seolah-olah untuk mengobati suatu penyakit.
- 2) Kosmetika tidak diiklankan seolah-olah dapat mempengaruhi fungsi fisiologis dan atau metabolisme tubuh.
Contoh: Melancarkan peredaran darah
Melangsingkan tubuh
- 3) Kosmetika yang mengandung bahan yang tidak jelas kegunaanya tidak boleh diiklankan yang menyatakan kegunaan dari bahan tersebut.
Contoh : Minyak rambut urang-aring dapat menyuburkan rambut.
- 4) Kosmetika yang tidak mengandung bahan aktif tidak dapat diiklankan dengan menyatakan kegunaan dari bahan aktif yang dimaksud.
Contoh :
 - a) Sampo yang tidak mengandung bahan anti ketombe diiklankan dapat menghilangkan ketombe.
 - b) Sabun mandi yang tidak mengandung bahan antiseptik diiklankan dapat membunuh kuman.
- 5) Kosmetika yang dibuat dengan bahan alami tertentu hanya dapat diiklankan mengandung bahan alami dimaksud.
- 6) Kosmetika yang mengandung bahan kimia tidak boleh diiklankan sebagai kosmetika tradisional.
- 7) Kosmetika yang mengandung vitamin yang berfungsi bukan sebagai vitamin tidak boleh diiklankan dengan menyatakan fungsi vitamin tersebut dalam keadaan sediaan kosmetika dimaksud.
- 8) Kosmetika yang mengandung bahan tabir surya tidak boleh diiklankan dengan menyebutkan nilai SPF (Sun Protector Factor) bila tujuan penggunaan kosmetika tersebut bukan untuk berjemur.

Universitas Indonesia

- 9) Iklan kosmetika tidak boleh diperagakan dan atau ditujukan untuk bayi kecuali kosmetika golongan sediaan bayi.
- 10) Untuk kosmetika jenis tertentu yaitu :
 - a) perwarna rambut
 - b) pelurus rambut/ pengeriting rambut
 - c) depilatori
 - d) pemutih kulit
 - e) anti jerawat
 - f) sampo antiketombe
 - g) deodorant dan antiperspirant
 - h) sediaan lainnya yang mengandung bahan kimia yang mempunyai persyaratan keamanan sesuai dengan peraturan yang berlaku, harus disertai spot : “IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN DAN PERINGATAN YANG DISERTAKAN”.
- 11) Ketentuan yang harus dipenuhi spot :
 - a) Untuk media televisi : spot iklan harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu screen/gambar terakhir.
 - b) Untuk media radio : spot iklan harus dibacakan pada akhir iklan dengan jelas dan dengan nada suara tegas.
 - c) Untuk media cetak : spot iklan harus dengan tulisan yang jelas terbaca.
- 12) Kosmetik dapat diiklankan melalui media cetak, elektronik maupun media luar ruang (Billboard, dll). Berbeda dengan iklan obat tradisional dan produk komplemen, pengawasan iklan untuk kosmetik dilakukan secara *post-audit* artinya promosi suatu produk kosmetik boleh ditayangkan terlebih dahulu tanpa harus mengajukan rancangan iklan untuk dievaluasi, apabila kemudian melanggar ketentuan baru diberikan sanksi.
- 13) Pelanggaran terhadap ketentuan di atas dapat diberikan sanksi administratif berupa : peringatan tertulis (peringatan I, II dan peringatan keras), penarikan iklan sampai kepada pencabutan izin

edar. Dalam melaksanakan pengawasan ini, Badan POM bekerjasama dengan Balai Besar/Balai POM di masing-masing propinsi dimana setiap bulannya Balai Besar/Balai POM mengirim laporan bulanan pengawasan promosi kosmetik walaupun kegiatan ini tidak dilakukan maka keterangan dilaporkan dengan tidak ada hasilnya.

5.4.4 Analisa Inspeksi Produk II

Dari Kegiatan yang dilakukan Subdirektorat Inspeksi Produk II, dapat diajukan analisa sebagai berikut :

Permasalahan 1 :

Keterbatasan jumlah sumber daya manusia dalam menangani laporan seluruh balai di Indonesia.

Solusi :

Perlu dilakukan analisis beban kerja sebagai pertimbangan penambahan SDM di Subdirektorat Inspeksi Produk II.

Permasalahan 2:

Pedoman iklan yang berlaku diterbitkan tahun 1977, sehingga kurang mengakomodir perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Solusi :

Perlu dilakukan review mengenai pedoman periklanan.

BAB 6

KESIMPULAN DAN SARAN

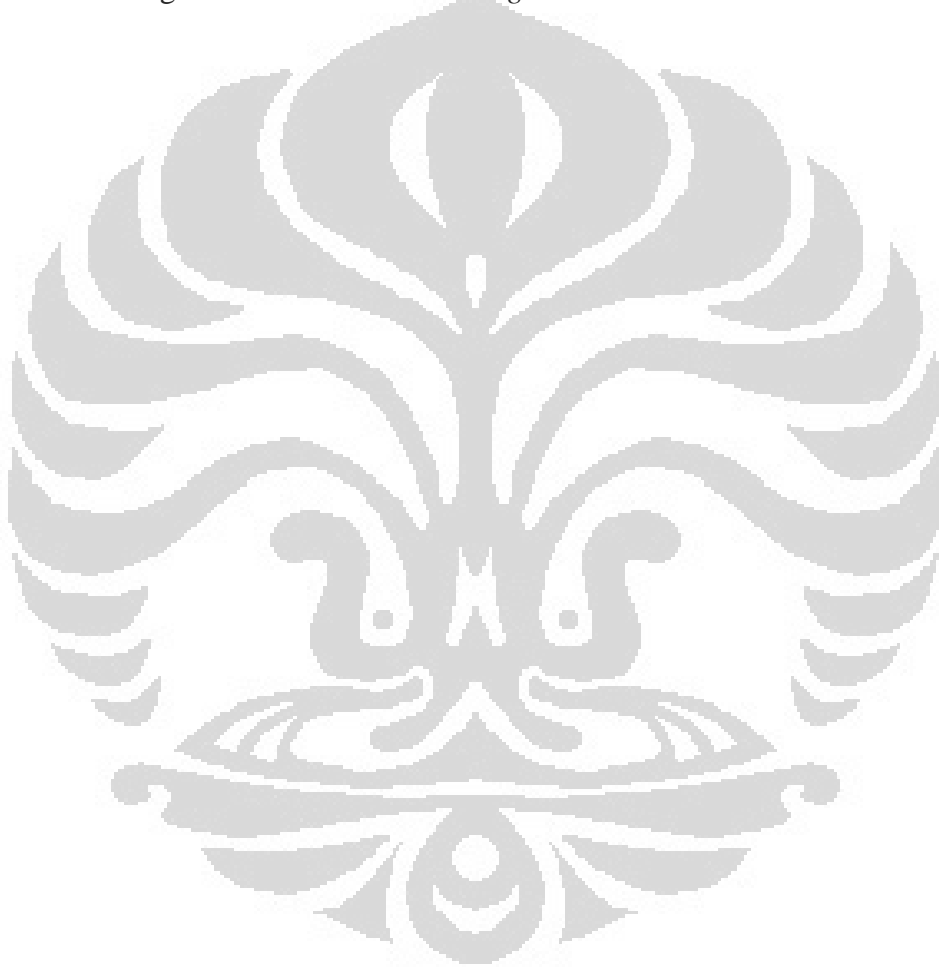
6.1 Kesimpulan

Badan POM sebagai institusi pemerintah yang berperan dalam pengawasan obat dan makanan memiliki sistem pengawasan yang komprehensif dan terpadu serta melibatkan pemerintah, produsen dan konsumen. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Deputy II Bidang Pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen sebagai bagian dari Badan POM telah menjalankan tugasnya sebaik mungkin untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran produk obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen yang tidak memenuhi persyaratan mutu, khasiat dan keamanan, antara lain dengan inspeksi sarana produksi & sarana distribusi, pengawasan penandaan dan pemantauan iklan, sampling & pengujian, sertifikasi sarana produksi (CPOTB & CPKB) dan penerbitan surat keterangan ekspor maupun impor.

6.2 Saran

- a. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Deputy II perlu menambah kuantitas dan meningkatkan kualitas sumber daya manusia untuk mendukung pelaksanaan tugas sehari-hari mengingat beratnya pekerjaan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Deputy II apalagi serelah diberlakukannya harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik dan dalam upaya menjadi anggota PIC/S di bidang obat tradisional.
- b. Perlu ditingkatkan sistem komputerisasi sehingga dapat mengurangi berkas-berkas pelaporan dari Balai POM ke BPOM. Sistem komputerisasi dapat meningkatkan efisiensi waktu dan biaya, contohnya laporan inspeksi Balai POM sebaiknya dikirim melalui *email* atau sistem pelaporan elektronik.
- c. Perlu ditingkatkan pengawasan terhadap industri obat tradisional dan kosmetik terutama di bidang penerapan CPOTB/CPKB sehingga industri siap dan mampu menghadapi tantangan global dalam menyambut perdagangan bebas di bidang obat tradisional dan kosmetik.

- d. Perlu dikembangkan program informasi dan edukasi bagi masyarakat tentang produk obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen sehingga masyarakat dapat berpartisipasi penuh di dalam Sistem Pengawasan POM (SISPOM).
- e. Perlu dilakukan realisasi layanan e-bpom untuk pengajuan pembuatan SKE (Surat Keterangan Ekspor), sebagaimana yang telah diterapkan untuk pengajuan SKI (Surat keterangan Impor) di lingkungan BPOM dalam Kerangka Indonesia *National Single Window*.



DAFTAR ACUAN

- Undang-undang Republik Indonesia Nomor: 35 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Undang-undang Republik Indonesia Nomor: 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
- Peraturan Pemerintah No.51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Peraturan Pemerintah No. 48 tahun 2010 Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin usaha Industri OT dan Pendaftaran OT.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No 1175 Tahun 2010 tentang izin Produksi Kosmetik
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1176 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetik
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No : 96/Men.Kes/Per/V/197 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan
- Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: 661/MENKES/SK/VII/1994 Tentang Persyaratan Obat Tradisional.
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 386/MENKES/SK/X/1994 Tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No: HK.00.05.4.1380 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik
- Peraturan Kepala Badan POM RI No Hk.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No: HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 Tentang Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No : HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 Tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor: HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 Tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor. 02001/SK/KBPOM/2002 Tentang Organisasi dan Tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No: HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik. BPOM 2003.

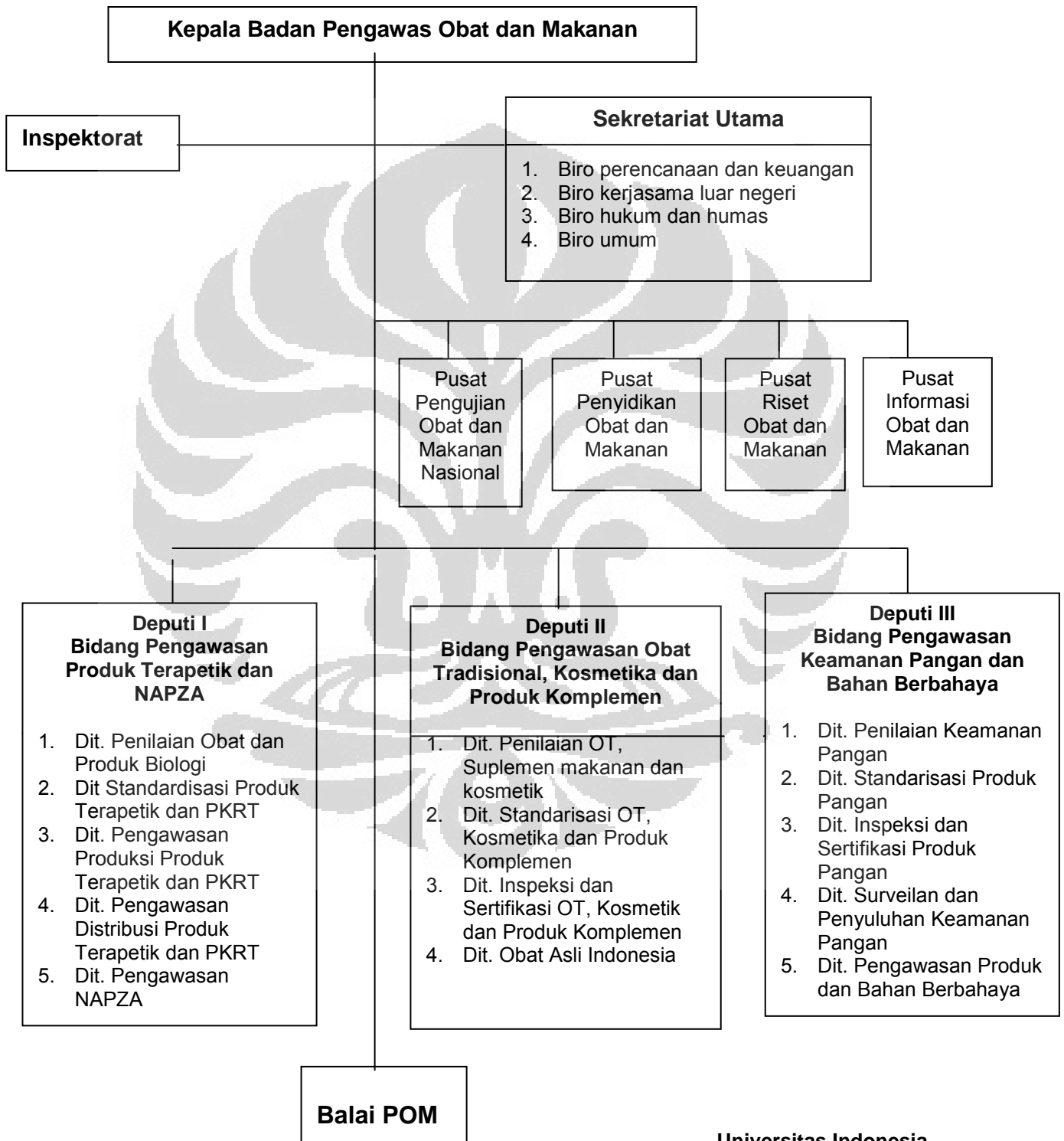
Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.42.2995 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik

Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.1.42.4974 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Kosmetik.

Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik

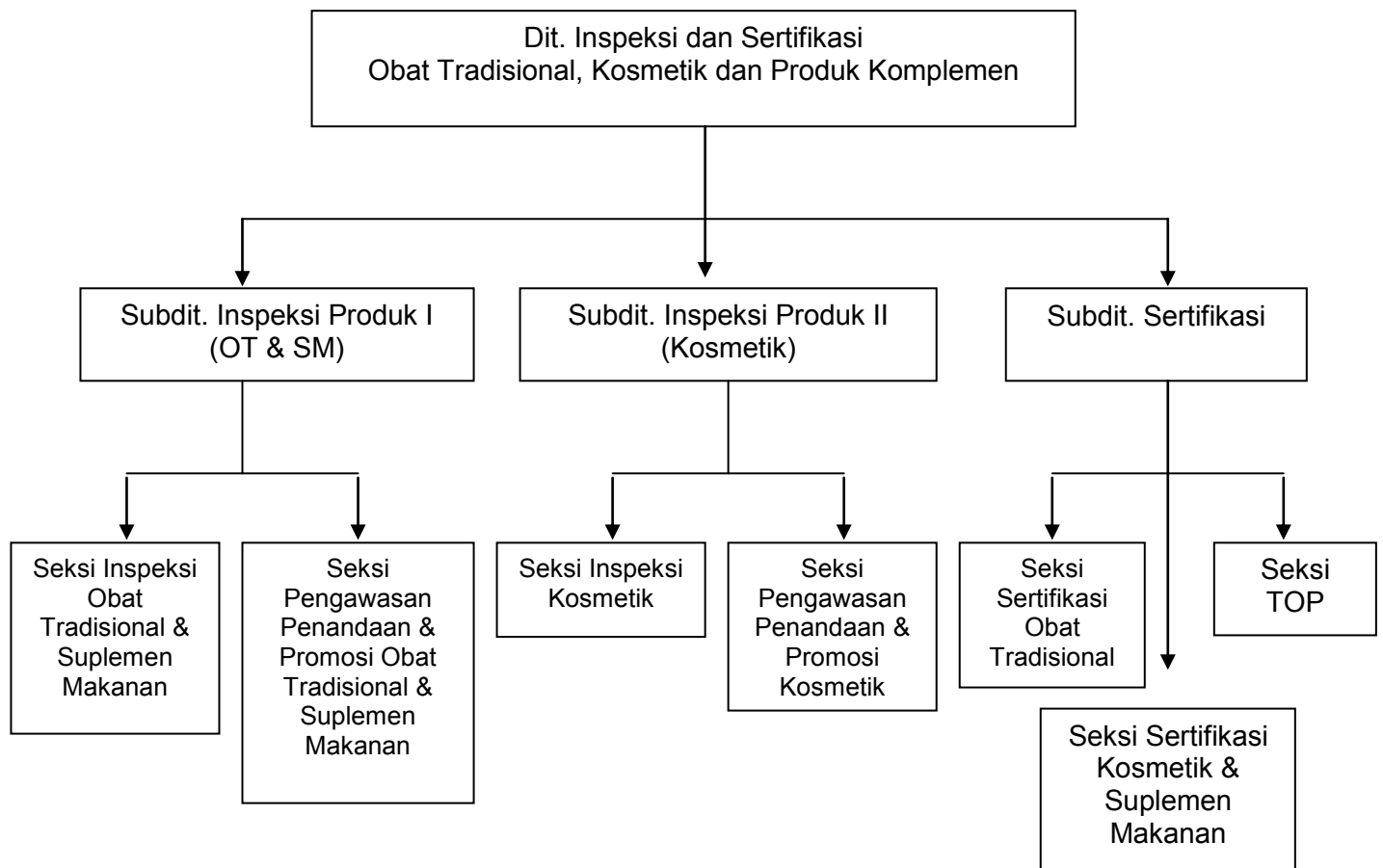
Peraturan Kepala Badan POM RI No : HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat herbal terstandar dan fitofarmaka

Lampiran 1. Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan



Universitas Indonesia

Lampiran 2. Struktur Organisasi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen



Lampiran 3. Laporan Bulanan Iklan

CONTOH LAPORAN BULANAN IKLAN

Kota , Tanggal,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Laporan Pengawasan Penandaan dan
 Promosi / Iklan Obat Tradisional / Kosmetika / Produk Komplemen
 Bulan Tahun

Kepada Yth.
 Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional,
 Kosmetika dan Produk Komplemen
 Di-

J A K A R T A

Bersama ini kami kirimkan Laporan Pengawasan Penandaan Promosi/Iklan Obat Tradisional / Kosmetika / Produk Komplemen untuk bulan Tahun, sebagai berikut :

- **Jumlah iklan yang dinilai** = **iklan**
 Media Cetak : - Majalah - Koran - Billboard
 - Tabloid - Leaflet/Brosur
- Media Elektronik : - Televisi
 - Radio
- **Iklan MS** : **Iklan TMS** :
- **Uraian Iklan TMS sbb :**
 - a. Over klaim : Iklan
 - b. Fungsi sebagai obat : Iklan
 - c. Dll

(Data Laporan/Kliping/Kaset terlampir)

Demikian laporan ini disampaikan dan atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Kepala Balai /Balai Besar POM

.....
 (Cap dan nama terang)

Tembusan :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi
2. Arsi p

Universitas Indonesia

Lampiran 4. Kapitulasi Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetik

KAPITULASI HASIL PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI KOSMETIKA

Balai Besar / Balai POM :

Bulan / Tahun :

Nama Sarana Distribusi	Alasan Pemeriksaan Supervisi/Rutin/ Kasus	Hasil Baik (B) / Ada Temuan (AT)	Uraian hasil temuan	Tindak Lanjut

Mengetahui :
Ka. Balai POM

(.....)

Kota / Tanggal
Tim Pemeriksa / Kasi Pem
1.....
2.....

Lap. hasil inspeksi sarana distribusi

Universitas Indonesia

Lampiran 5. Logo Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka



JAMU



**OBAT HERBAL
TERSTANDAR**



FITOFARMAKA

Universitas Indonesia

Lampiran 6. Laporan Hasil Audit Sarana Produksi

Kota....., Tanggal.....

Nomor : **CONTOH**
 Lampiran :
 Perihal : Laporan Hasil Pemeriksaan Setempat
 Sarana Produksi Obat Tradisional / Kosmetika Produk Komplemen
 Bulan tahun

Kepada Yth.
 Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional,
 Kosmetika dan Produk Komplemen

Di
JAKARTA

Bersama ini kami kirimkan hasil Pemeriksaan Setempat Sarana Produksi untuk bulan
 tahun dengan uraian sebagai berikut :

- Jumlah sarana produksi yang diperiksa : sarana.
- Hasil Baik : sarana.
 - Ada Temuan : sarana.
 - Uraian tidak memenuhi syarat sbb :
 - a. Memproduksi produk tidak terdaftar : sarana
 - b. Higiene Sanitasi kurang baik : sarana
 - c. Sistem dokumentasi belum memadai : sarana
 - d. Gudang Bahan Baku,/Ruang Produksi,/ Produk jadi ,belum terpisah : sarana
 - e. Menerima toll manufacturing tanpa didukung perjanjian : sarana
 - f. Menerima toll manufacturing dari yg tidak berhak : sarana
 - g. Dll

Atas perhatiannya diucapkan terimakasih.

KEPALA BALAI BESAR/BALAI POM

(_____)
 NIP.

Tembusan kepada Yth. :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi
2. Arsip

Srt dengantar sm prod 2005

Universitas Indonesia

Lampiran 7. Sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP)

**CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES
(Certificate of GMP)**

TO WHOM IT MAY CONCERN

No.....

The undersigned Director of Traditional Medicines, Cosmetics and Complementary Products Control and Certification, the National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia, hereby certifies that PT. located at

is authorized to manufacture herbal products. This manufacturer conforms the requirements for Good Manufacturing Practices (GMP), in respect of products to be sold or distributed within the country of origin or to be exported.

The licence issued by the Ministry of Health of the Republic of Indonesia is No., dated.....

Jakarta,.....

Director of Traditional Medicines, Cosmetics

and Complementary Products Control and

Certification

(.....)

Universitas Indonesia

Lampiran 8. *Certificate Of Free Sale* Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

CERTIFICATE OF FREE SALE
NO.

The undersigned hereby certifies that the following cosmetic products are manufactured in accordance with the provisions of the Law and Regulations of the Republic of Indonesia.

And that it has been officially registered and released for sale.

1. The name of cosmetic products, available package size, and registration number as follows :
2. Manufactured by :
3. Address :
4. License Number :
5. To be exported to :

Jakarta,.....

Director of Traditional Medicines,
Cosmetics and Complementary Products
Inspection and Certification

Name

Universitas Indonesia

Lampiran 8. (Lanjutan)**CERTIFICATE OF FREE SALE**
NO.

The undersigned hereby certifies that the following cosmetic products are manufactured in accordance with the provisions of the Law and Regulations of the Republic of Indonesia.

And that it has been officially registered and released for sale.

1. The name of cosmetic products, available package size, and registration number as follows:

No.	PRODUCT NAME	REGISTRATION NUMBER	COMPOTITION	% IN WT	OBJECT

2. Manufactured by :
 3. Address :
 4. License Number :
 5. To be exported to :

Jakarta,.....

Director of Traditional Medicines,
 Cosmetics and Complementary Products
 Inspection and Certification

(Name)

Universitas Indonesia

Lampiran 9. Formulir Permohonan Surat Keterangan Pengeluaran Barang (SKPB) Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Jakarta,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Surat Keterangan Pengeluaran Barang

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
c.q. Direktur Inspeksi dan Serifikasi
Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
Jl. Percetakan Negara 23
Jakarta

Dengan hormat,
Melalui surat permohonan ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Surat Keterangan Pengeluaran Barang (SKPB) untuk barang impor tersebut di bawah ini :

No.	Nama Barang Impor	Kemasan	Jumlah yang akan diimpor	Total Nilai	Negara Asal	Nama dan Alamat Pemasok	Nomor Invoice	Nomor Registrasi (untuk produk jadi)

Untuk melengkapi data, kami lampirkan :

- Invoice dan packing list
- Bill of Lading (B/L) atau Air Ways Bill (ABW)
- Surat pesanan atau perform invoice
- Sertifikat analisa (CoA)
- Fotokopi NPWP pemohon
- Fotokopi APIT pemohon
- Fotokopi PIB
- Fotokopi surat persetujuan pendaftaran (untuk produk jadi)
- Surat Pernyataan dari pemohon (untuk bahan baku) yang menyatakan kegunaan dan pendistribusian bahan baku tersebut di atas meterai Rp 6.000,00

Demikian surat permohonan ini kami buat, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,
Nama

Jabatan

Universitas Indonesia

Lampiran 9. (Lanjutan)**SURAT KETERANGAN PENGELUARAN BARANG**

Nomor :

Yang bertanda tangan di bawah ini Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan persetujuan kepada :

Nama Importir :
 Alamat kantor :
 NPWP :
 No. APIT :
 Surat Permohonan :
 Untuk Menerima :
 No. & Tgl. Invoice :
 No. & Tgl. AWB/BL :
 Jumlah/Berat :
 Melalui :

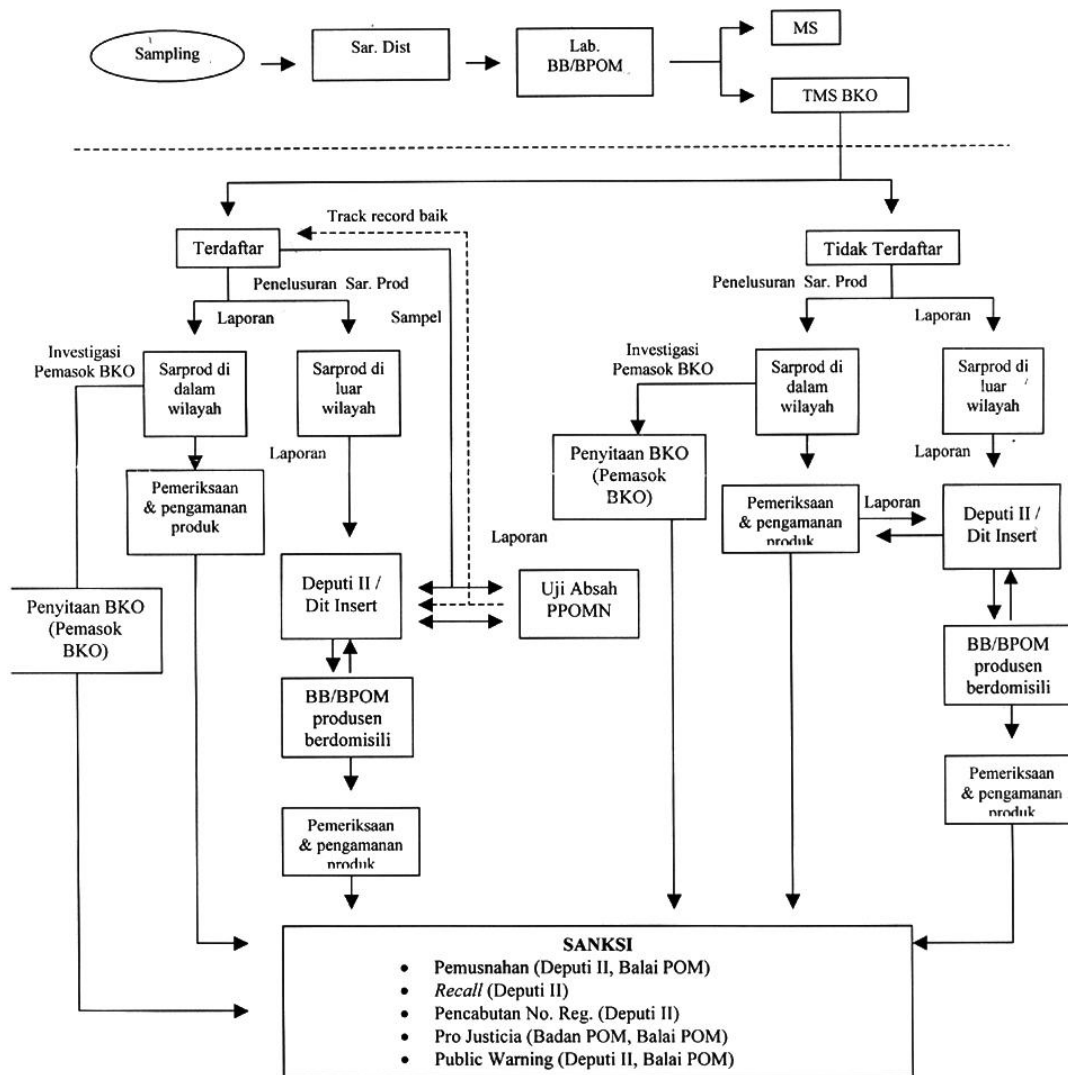
Demikian surat keterangan ini dibuat untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta,
 Direktur Inspeksi dan Sertifikasi
 Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

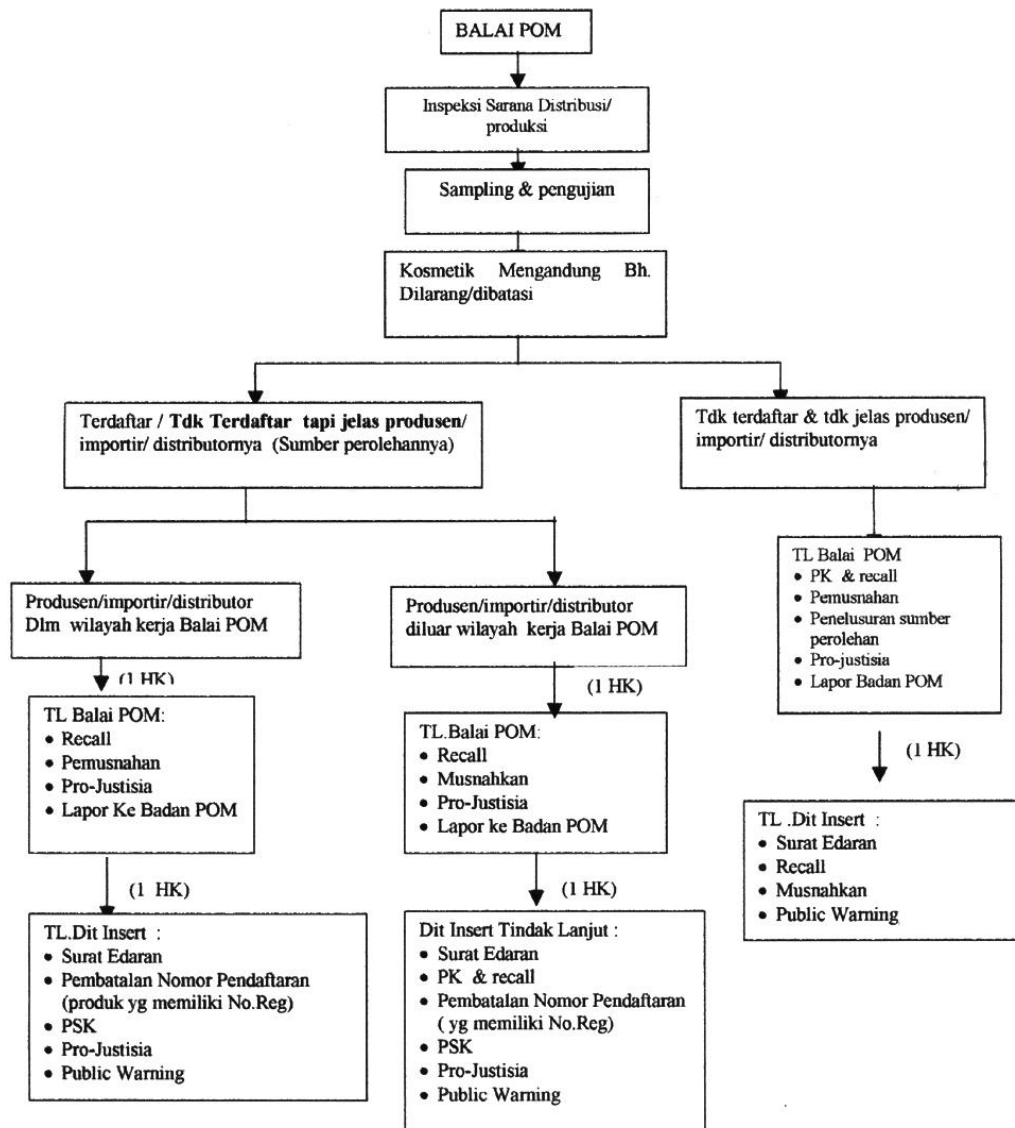
_____ Nama _____
 NIP.

Universitas Indonesia

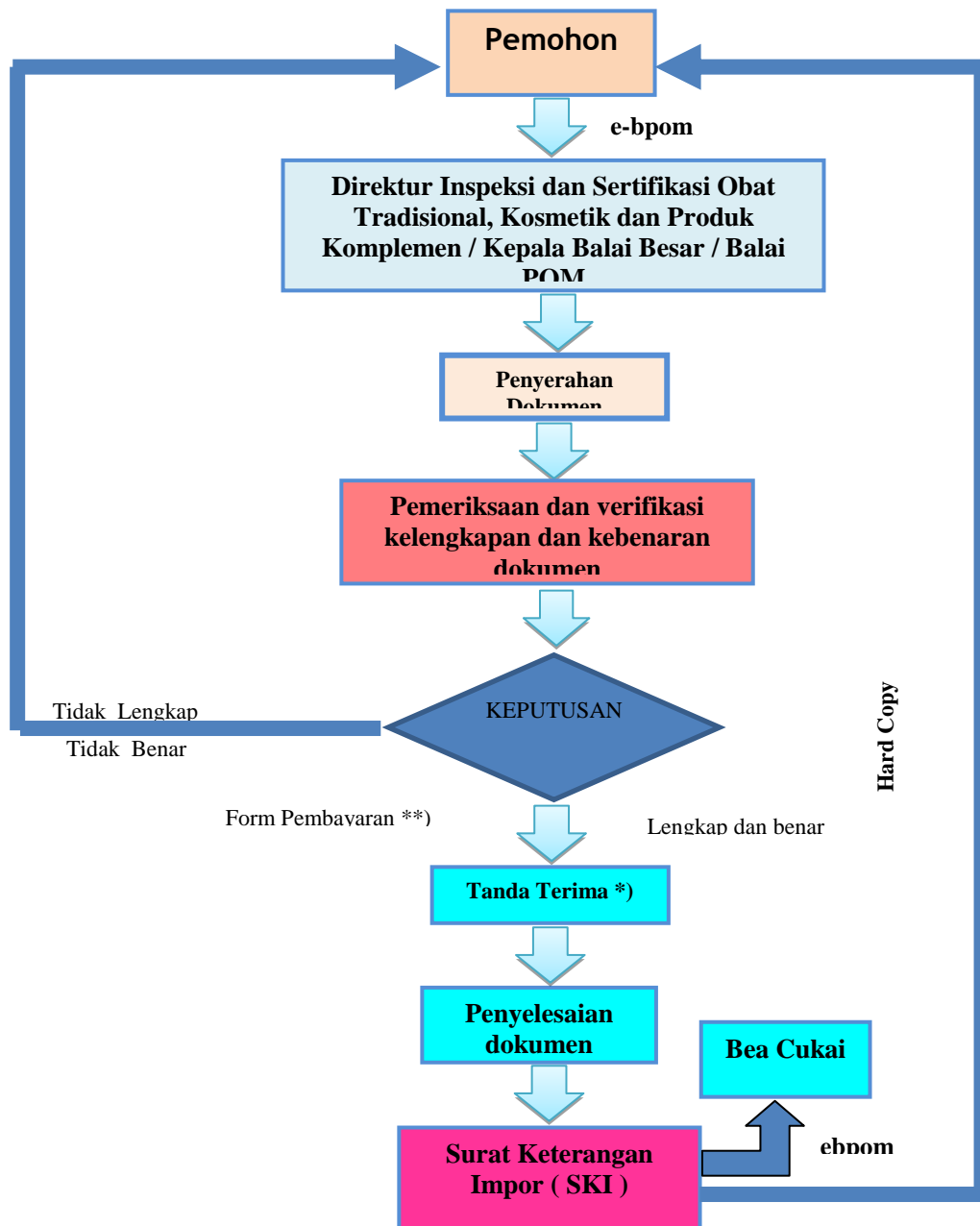
Lampiran 10. Pengawasan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat



Lampiran 11. Penertiban Kosmetik Mengandung Bahan Dilarang atau Dibatasi



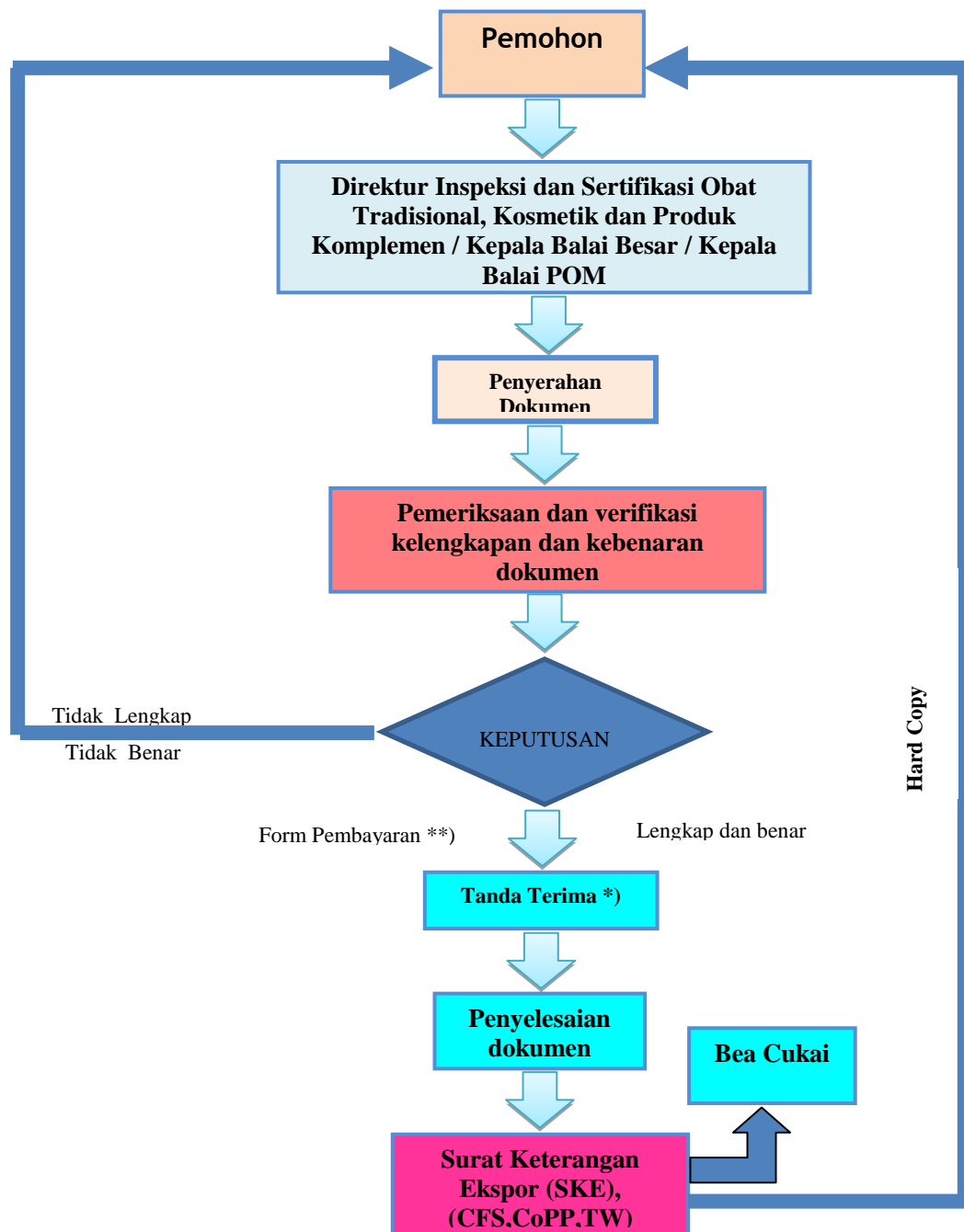
Lampiran 12. Alur proses pembuatan SKI



*) Tanda Terima bukan berarti sidetujui dan pembayaran PNBP yang sudah dibayarkan tidak dapat dikembalikan

***) Pembayaran PNBP kepada BNI 46.a.n Badan POM RI No.Rek: 000.0378917348S

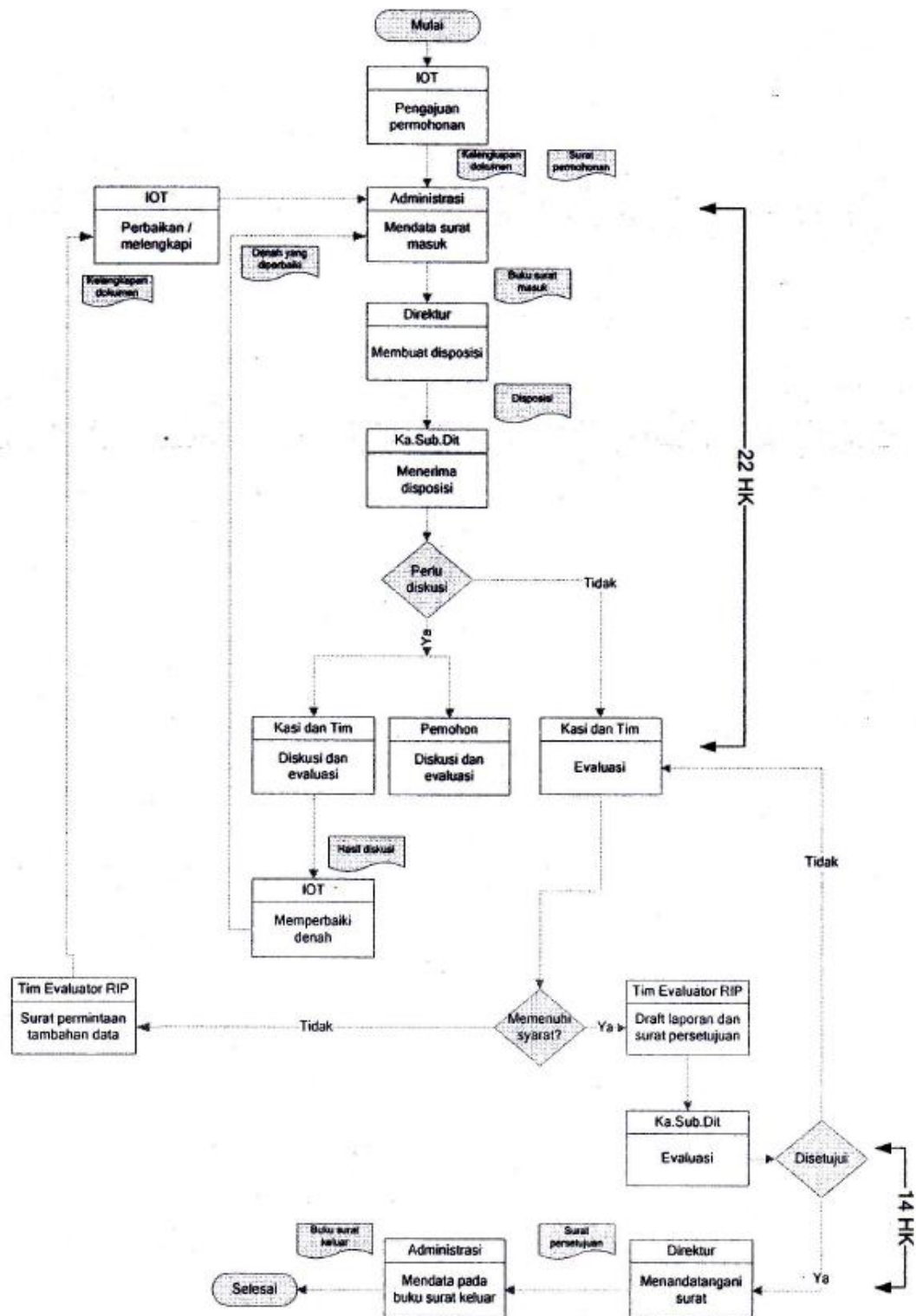
Lampiran 13. Alur proses pembuatan SKE



*) Tanda Terima bukan berarti sidetujui dan pembayaran PNBP yang sudah dibayarkan tidak dapat dikembalikan

***) Pembayaran PNBP kepada BNI 46.a.n Badan POM RI No.Rek: 000.0378917348S

Lampiran 14. Alur proses pembuatan Surat Persetujuan Denah



Universitas Indonesia



UNIVERSITAS INDONESIA

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
PERIODE 4 - 29 JULI 2011**

**PERBANDINGAN PENERAPAN *SINGLE WINDOW* DI
INDONESIA DENGAN BEBERAPA NEGARA LAINNYA;
JERMAN, AMERIKA SERIKAT DAN JEPANG**

**M. IRFAN ADI PERMANA, S. Farm.
1006835343**

ANGKATAN LXXIII

**DEPARTEMEN FARMASI
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
PROGRAM PROFESI APOTEKER - DEPARTEMEN FARMASI
DEPOK
SEPTEMBER 2011**

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR GAMBAR	iii
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	2
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....	3
2.1 <i>Single Window</i>	3
2.2 <i>Single Window</i> di Indonesia	3
2.3 <i>Single Window</i> di Jerman.....	5
2.4 <i>Single Window</i> di Amerika Serikat.....	8
2.5 <i>Single Window</i> di Jepang.....	10
BAB 3. METODOLOGI DAN WAKTU PENELITIAN	13
3.1 Waktu dan Tempat Penelitian	13
3.2 Metodologi Penelitian	13
BAB 4. PEMBAHASAN.....	14
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN.....	16
5.1 Kesimpulan	16
5.2 Saran	16
DAFTAR ACUAN	17

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1.	Perbandingan Waktu Pengurusan Dokumen.....	4
Gambar 2.2	Alur Pertukaran Informasi Sistem....	5

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dengan beralihnya fungsi dan misi dari *Tax Collector* menjadi *Trade Facilitator*, maka sebagai institusi global, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai (DJBC) masa kini dan masa depan harus mampu memberikan pelayanan kepada masyarakat umum yang bercirikan cepat (*save time*), murah (*save cost*), aman (*safety*), dan mudah (*simple*). Semua ciri tersebut harus menjadi bagian yang integral dari sistem dan prosedur kepabeanan, jika DJBC ingin berperan dalam upaya pembangunan ekonomi secara umum dalam era persaingan yang semakin tajam, era liberalisasi perdagangan dan investasi serta globalisasi dalam arti seluas-luasnya.

Keinginan dan tuntutan dari para pengguna jasa internasional tersebut adalah syarat mutlak yang harus dipenuhi, dan sudah menjadi kewajiban moral bagi DJBC untuk melakukan berbagai perubahan yang cukup mendasar, baik dari segi penyempurnaan organisasi dan tatalaksana DJBC, simplifikasi dan sekaligus transparansi sistem dan prosedur Kepabeanan, serta pengembangan kualitas sumber daya manusia, sehingga diharapkan nantinya terdapat suatu keselarasan dengan jiwa dan kepentingan dari UU Kepabeanan itu sendiri (Ditjen Bea dan Cukai, 2011).

Salah satu cara meningkatkan pelayanan kelancaran arus barang dan dokumen agar menjadi semakin baik, efektif, dan efisien, DJBC memanfaatkan Teknologi Informasi (TI) pada proses pelayanan kepabeanan. DJBC memulai mengotomatisasikan sistem dan prosedur Kepabeanan sejak tahun 1990 dengan diperkenalkannya *Customs Fast Release System* (CFRS). Dan sampai saat ini DJBC telah mengalami kemajuan yang cepat dalam proses otomatisasi sistem dan prosedur Kepabeanan dengan diperkenalkan *Electronic Data Interchange* (EDI) dalam hal pengiriman dokumen pabean melalui infrastruktur jaringan telekomunikasi.

EDI Kepabeanan ini telah diterapkan di 5 Kantor Pelayanan Bea dan Cukai (KPBC) utama untuk aplikasi ekspor, seperti KPBC Tanjung Priok, KPBC

Soekarno-Hatta, KPBC Tanjung Emas, KPBC Tanjung Perak dan KPBC Belawan untuk aplikasi pelayanan impor dan ekspor. Dalam perkembangannya, untuk memperlancar proses penyelesaian kepabeanan, diperlukan prosedur kepabeanan yang semakin sederhana dan telah diharmonisasikan (Kementerian Keuangan, 2010).

Konsep *Single window* berusaha mewujudkan tujuan diatas. Konsep *Single window* timbul dalam kesepakatan Kepala-kepala Negara Asean di Bali tanggal 7 Oktober 2003. Dalam Deklarasi ASEAN Concord II (Bali Concord II), untuk sepakat membuat suatu sistem yang terintegrasi dalam upaya menangani kegiatan ekspor/impor dengan membangun *ASEAN Single window* (Ditjen Bea dan cukai, 2011).

1.2 Tujuan

Tujuan dari penulisan ini adalah untuk memberikan gambaran apa yang dimaksud dengan *Single Window* dan perbandingan penerapannya di Indonesia dengan beberapa negara di dunia.

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

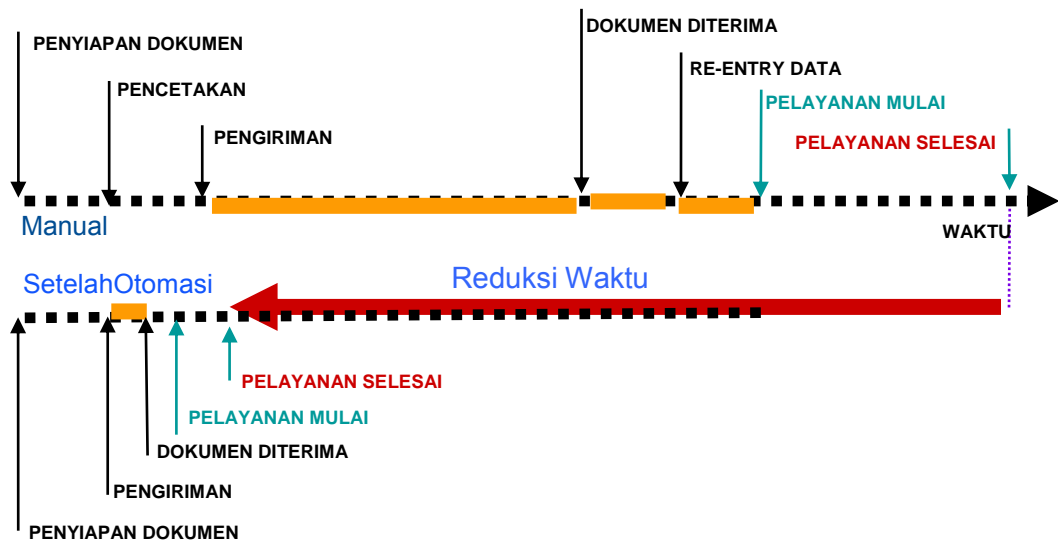
2.1 *Single Window*

Single Window (SW) merupakan sistem yang dapat meningkatkan pelayanan kelancaran arus barang dan dokumen agar menjadi semakin baik, efektif, dan efisien dengan memanfaatkan Teknologi Informasi (TI) pada proses pelayanan kepabeanan. *Single Window* adalah sebuah sistem yang berfungsi sebagai *gateway* komunikasi dan integrasi antara sistem-sistem yang sudah ada seperti sistem pemerintahan, customs, perijinan, perbankan, logistik dan sebagainya (Ditjen Bea dan Cukai, 2011).

2.2 *Single Window di Indonesia*

Proses impor-ekspor *clearance* dengan memanfaatkan teknologi informasi sebagai salah satu fasilitas pelayanan kelancaran arus barang dan dokumen agar menjadi semakin baik, efektif, dan efisien diprakarsai oleh DJBC sejak tahun 1990 dengan diperkelankannya *Customs Fast Release System* (CFRS). Untuk saat ini proses pengurusan kepabeanan dengan memanfaatkan teknologi informasi telah sampai pada proses pengiriman data dengan menggunakan fasilitas *Electronic Data Interchange* (EDI). Dengan EDI, importir-eksportir dapat memberitahukan dokumen kepabeanannya dengan menggunakan jaringan telekomunikasi dan pemrosesan dokumen kepabeanan tersebut dilakukan secara virtual oleh *inhouse* Bea dan Cukai. Dengan sistem ini importir-eksportir dapat secara *real time* memantau proses dokumen kepabeanannya dikarenakan proses yang dilakukan sebagian besar dilakukan oleh komputer tanpa interferensi pejabat Bea dan Cukai.

Dengan menggunakan sistem ini banyak waktu yang dapat dihemat dalam proses pengurusan dokumen kepabeanan. Gambar diagram pengurangan waktu pengurusan dokumen dari yang menggunakan manual dengan yang menggunakan elektronik dapat di lihat pada gambar 2.1.



Gambar 2.1. Perbandingan waktu pengurusan dokumen

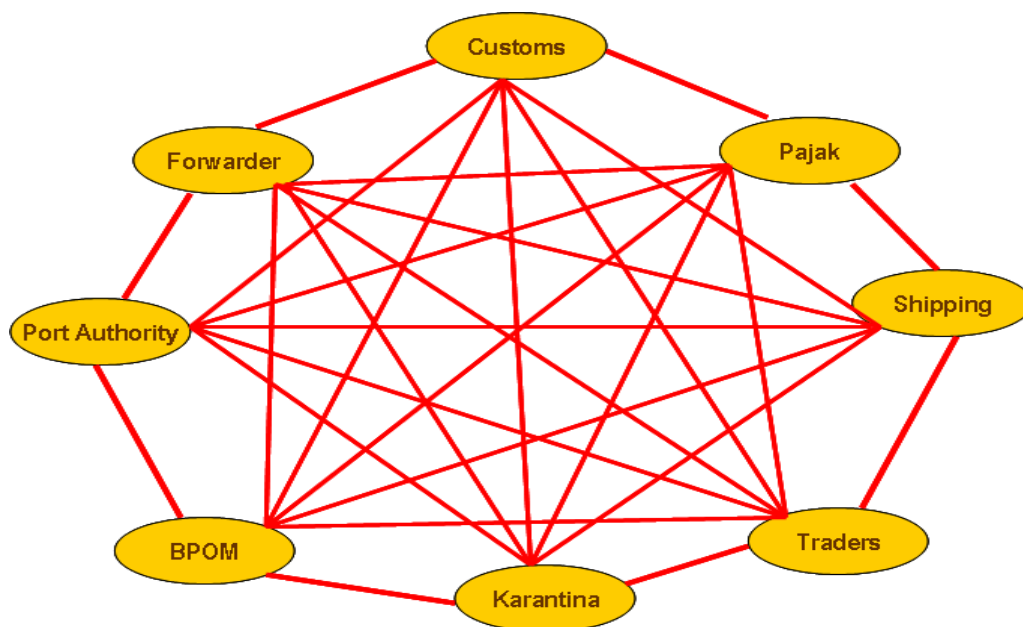
Namun pengurangan waktu pemrosesan ini dinilai belum optimal. Hasil “*Study on Trade Related System and Procedures*” Japan International Cooperation Agency, Maret 2004 – Maret 2005, *lead time* pengurusan kepabeanan untuk Indonesia masih sebesar 5,5 hari, berbeda jauh dengan Jepang selama 3 hari, Amerika dan Jerman selama 2 hari dan Singapura yang hanya 1 hari. *Lead Time* ini adalah waktu yang diukur dari kedatangan sarana pengangkut sampai dengan ijin keluar/masuk barang. Menurut survey ini, Pengukuran lead-time dibagi menjadi tiga periode waktu utama, yaitu : periode sebelum pengajuan dokumen pabean, periode pemeriksaan Bea Cukai, periode dari persetujuan impor/ekspor sampai ke keluar *gate*.

Direncanakan di tingkat ASEAN target *lead time cargo clearance* Indonesia di ASEAN adalah 30 menit, dimana waktu tersebut adalah waktu *cargo clearance* yang tidak terkena pemeriksaan fisik. Pada kondisi sekarang waktu mulai pengajuan dokumen pabean sampai dengan *gate* dengan menggunakan sistem yang sudah ada di DJBC bisa mencapai waktu selama 5 menit. Kondisi ini

berlaku jika tidak terkena pemeriksaan fisik dan dokumen kepabeanan yang di proses tidak memerlukan ijin dari instansi pemerintah lain.

Untuk menunggu konfirmasi perijinan dari instansi lain terhadap dokumen yang sedang diproses bisa memakan waktu maksimal 3 hari belum lagi jika terkena pemeriksaan fisik. Hal ini dikarenakan sistem perijinan instansi pemerintah lain menggunakan sistem yang berbeda atau bahkan masih ada yang manual dan tidak saling terkoneksi.

Selain masalah waktu, dalam proses perijinan alur pertukaran informasi antar instansi dirasa sangat tidak efisien dan mahal. Hal ini dikarenakan untuk melakukan komunikasi antar 2 instansi yang berbeda, masing-masing instansi harus memiliki jalur komunikasi sendiri. Dapat dibayangkan jika suatu instansi memerlukan koneksi dengan 10 instansi lain. Ketidak-efisienan pertukaran informasi antar instansi yang sekarang ada dapat digambarkan sebagai berikut (Ditjen Bea dan Cukai, 2011).



Gambar 2.2. Alur Pertukaran Informasi Sistem Sekarang

2.3 *Single Window* di Jerman

Motivasi utama pembentukan *single window* di Jerman adalah adanya kebutuhan yang mendesak untuk mempercepat arus informasi dalam pelabuhan Hamburg. Sekelompok agen kapal dan operator dermaga mendirikan kelompok kerja untuk membahas solusi yang mungkin diterapkan. Kelompok ini sepakat bahwa : organisasi transportasi yang efisien membutuhkan informasi yang cepat. Pertukaran informasi menggunakan EDI :

- a. Menghindari pengetikan ganda
- b. Menghindari kesalahan karena pengetikan ganda
- c. Menghemat waktu dan uang

Arus informasi dalam pelabuhan saat itu dinilai terlalu lambat dan terlalu mahal. *Single window* di Jerman sudah dibentuk tahun 1982 dan sampai saat ini sudah masuk ke tahap pelaksanaan. Persiapan yang dibutuhkan mulai dari pembangunan sarana dan fasilitas hingga ke tahap pelaksanaan membutuhkan waktu satu tahun. *Pilot project* yang pertama kali sukses diterapkan pada tahun 1982; pada tahun 1983 ada perluasan *pilot project* untuk menyertakan lebih banyak perusahaan. Pada tahun 1984 kasus penggunaan *single window* sudah banyak terjadi. Sampai saat ini tercatat 2.050 klien yang ikut bergabung di *single window* Jerman ini.

DAKOSY AG beroperasi sebagai penyedia layanan penuh, menawarkan baik murni EDI dan aplikasi SW dengan modul EDI. Semua dokumen yang diperlukan selama transportasi dapat dipertukarkan melalui jaringan DAKOSY. DAKOSY IT meliputi :

- a. Layanan backup
- b. Manajemen bencana
- c. Jaringan dan komunikasi
- d. Outsourcing
- e. Layanan internet
- f. Pusat layanan data

Tersedia juga layanan panggilan/telepon untuk mendukung panggilan darurat pada malam hari atau akhir pekan. Semua pengguna layanan mendapatkan kode dan password mereka sendiri. Data hanya diteruskan ke pengguna dan ditangani oleh pihak pengirim hanya jika penerima sudah terdaftar. Standar yang digunakan adalah standar internasional yang tersedia dan disesuaikan dengan permintaan pelanggan. Keuntungan yang bisa didapat oleh klien dengan penerapan *single window* ini adalah :

- a. Pembentukan rantai informasi
- b. Arus informasi yang cepat
- c. Berkurangnya pengetikan ganda
- d. Kualitas data yang lebih baik
- e. Hemat waktu dan uang
- f. Kontrol yang lebih baik pada visibilitas rantai transportasi

Rencana pengembangan *single window* kedepan :

- a. Integrasi lebih banyak eksportir dan importer
- b. Perpanjangan rantai informasi ke luar negeri
- c. Desain ulang pelayanan ASP
- d. Memberi nilai tambah pada rantai informasi; dengan e-document
- e. Penggunaan alur mesin kerja untuk pemantauan proses bisnis

Model operasional : DAKOSY dimiliki oleh tiga perusahaan pemegang saham, yakni perusahaan yang mewakili kepentingan agen, operator laut dan operator darmaga. Untuk menjadi bagian dari apa yang disebut jaringan dasar (yaitu semua dokumen yang diperlukan untuk bisnis dalam pelabuhan), setiap peserta harus menandatangani kontrak dengan salah satu dari tiga saham perusahaan. Para pemegang saham membayar biaya tahunan untuk menegakkan apa yang disebut jaringan dasar sesuai ketentuan yang berlaku. Semua layanan di luar jaringan dasar dibebankan langsung kepada DAKOSY.

DAKOSY menawarkan layanan pelanggan dengan dukungan tingkat satu dan dua pukul 7.00-18.00 pada setiap hari kerja. Di selain waktu tersebut hanya

layanan tingkat satu yang tersedia. Pelaku usaha dapat melihat tips penting dan informasi yang membantu saat ini pada situs www.dakosy.de dan www.dakosy-direct.de (UNECE, 2011).

2.4 *Single Window* di Amerika Serikat

Sistem Data Perdagangan internasional AS (ITDS) adalah hasil laporan sebuah gugus tugas khusus yang dikenal sebagai laporan tim masa depan lingkungan komersial otomatis, laporan FACET. Di antara rekomendasi khusus untuk *single window* dalam laporan FACET adalah penggunaan data yang sama untuk impor dan ekspor, dan pengawasan terpadu antara pemerintah dan perdagangan internasional. Inisiatif ini mendukung konsep pengawasan terpadu yang berevolusi menjadi ITDS.

ITDS didirikan pada tahun 1996. Ada beberapa isu terkait yang perlu diselesaikan sebelum pembangunan *single window* dan dilanjutkan dengan tahap implementasi. Konsep *single window* selanjutnya didukung oleh undang-undang pelabuhan SAFE 2006 yang mengamanatkan badan-badan federal dengan penerimaan misi lisensi dalam perdagangan internasional untuk berpartisipasi dalam ITDS.

ITDS melakukan *prototype* terbatas di bawah naungan perjanjian perdagangan Bebas Amerika Utara (NAFTA) disebut NATAP. Sifatnya terbatas dan melibatkan bea cukai, imigrasi, dan transportasi. Sebelum peluncuran, ITDS percontohan dilakukan pada tahun 2001. Sejak saat itu, ITDS telah menjadi kebutuhan dalam upaya pengumpulan persyaratan proses pembangunan ACE.

Untuk peluncuran ACE, diperlukan staf pelatihan yang berdedikasi untuk pelatihan pengguna. Sebuah catatan penting adalah bahwa pelatihan diperlukan bukan hanya untuk personil pemerintah tapi juga bagi masyarakat pengguna juga. Tujuan jangka panjang dari US *single window*, ACE melalui penggabungan persyaratan ITDS adalah untuk menyediakan satu antarmuka elektronik melalui penyampaian seluruh informasi yang dibutuhkan oleh pemerintah. Ini akan mencakup semua proses dari penyaringan muka dan penargetan, pelepasan barang-barang, pembayaran bea masuk, pajak, dan biaya-biaya lain. ACE

diharapkan dapat memvalidasi lisensi dan izin yang dikeluarkan oleh instansi pemerintah.

Namun, ACE tidak diharapkan untuk menyertakan lisensi PGA dan proses aplikasi yang memungkinkan. CBP adalah yang membangun ACE dengan menggabungkan persyaratan *single window* dari agen-agen federal. Melalui ACE, perdagangan akan menyerahkan data yang diperlukan yang akan diproses di ACE dan ditransmisikan ke lembaga tujuan mereka. ITDS ini didanai melalui alokasi sebagai bagian dari pengembangan lingkungan komersial otomatis (ACE), sistem CBP baru., eksklusif, EDIFACT, X12 dan web portal berbasis internet. XML sedang dipertimbangkan untuk masa depan. Web yang digunakan ITDS dengan situs www.itds.gov. Selain itu tersedia pula layanan customer 24 jam sehari selama 7 hari dalam seminggu.

Teknologi yang digunakan; data ITDS dikirim secara elektronik dengan menggunakan standard pertukaran beberapa pesan eksklusif, EDIFACT, X12 dan portal web berbasis internet. XML sedang dipertimbangkan untuk masa depan. Situs yang digunakan ITDS saat ini www.itds.gov. Selain itu, tersedia pula layanan pelanggan 24 jam selama 7 hari dalam seminggu. Privasi informasi adalah hal yang penting. Ada dua perspektif dalam hal ini: internal dalam pemerintah dan eksternal dengan pengguna perdagangan.

Manfaat yang dirasakan antara lain :

- a. Biaya : ada penurunan biaya pengembangan sistem dan pemeliharaan, membangun suatu sistem yang lebih murah.
- b. Beban : Memberikan informasi kepada pemerintah tentang biaya biaya. Biaya-biaya tersebut diteruskan kepada konsumen. Penyediaan data yang hanya sekali akan mengurangi biaya dan beban pelaporan.
- c. Ketepatan : Mengubah data dari standar satu ke standar yang lain, transfer informasi dari satu bentuk ke bentuk yang lain dan menerjemahkan pesan dari satu sintaks ke sintaks yang lain selain memakan biaya juga meningkatkan kesalahan. Beberapa mungkin tidak disengaja, lainnya bisa jadi disengaja. Menghapus manipulasi akan meningkatkan akurasi.

- d. Efisiensi: Faktor-faktor yang disebutkan di atas secara logis akan menghasilkan efisiensi yang lebih besar.
- e. Penyederhanaan: pertumbuhan berbagai sistem pemerintah, bentuk, persyaratan dll telah menghasilkan banyak kerancuan dan kebingungan. Sebuah *single window* akan mengurangi kebingungan ini dan akan menyederhanakan kepatuhan.

Adapun rencana untuk pengembangan lebih lanjut dari ACE dan ITDS pada 2009 dan 2010 diproyeksikan menjadi :

- a. Penyelesaian standar data set ITDS
- b. Penyelesaian pesan PG ITDS diterapkan untuk kegunaan perdagangan (format ABI)
- c. Pers ACE untuk samudera dan Rail e-Manifest
- d. Penerbitan ACE untuk jenis summary tambahan

Ketika mengidentifikasi kebutuhan informasi mereka, lembaga harus mengutip otoritas mereka baik mengumpulkan dan melihat informasi. Agen hanya dapat mengakses informasi yang mereka memiliki wewenang untuk mengetahuinya. Pengguna perdagangan pun hanya dapat mengakses informasi yang berkaitan dengan transaksi mereka. Sistem perlindungan dibangun oleh ITDS untuk memastikan itu semua. Standar internasional memainkan peran utama dalam modernisasi bea cukai dan ITDS. CBP adalah peserta utama dalam upaya harmonisasi dan standarisasi. Standar didasarkan pada direktorat elemen data perdagangan (UNTDED) dan PBB/EDIFACT (UNECE, 2011).

2.5 Single Window di Jepang

Dengan adanya globalisasi perekonomian dunia, perusahaan internasional telah aktif mengembangkan sebuah model bisnis baru yang disebut Supply Chain Management (SCM). Dengan diberlakukannya SCM, biaya perdagangan dapat diminimalisir dan bahwa waktu tunggu bisa lebih pendek dan lebih dapat diprediksi. Sebagai tanggapan atas usulan Menteri keuangan Jepang yang diusulkan pada 28 Agustus 2001 sebagai inisiatif Shiokawa, sebuah reformasi

logistic internasional, yang menggabungkan sistem jarak kargo otomatis (NACCS) dan yang lainnya sudah terkomputerisasi yang memungkinkan pengajuan semua dokumen terkait perdagangan dengan transisi tunggal.

Sistem ini kemudian berganti nama menjadi Nippon Automated Cargo and Port Consolidation System (NACSS), yang telah diterapkan untuk berbagai proses. Pembentukan *single window* direncanakan untuk tahun 2003. Pemerintah Jepang terus mengkaji sistem seperti apa yang harus dibentuk, kemudian menerapkan sistem baru, memiliki standar pengguna, kode identitas, tata letak layar terminal dan cara entri data.

Single window yang baru seharusnya dapat memungkinkan maskapai penerbangan swasta untuk mengirim data elektronik yang sesuai untuk administrasi badan imigrasi dan karantina yang ditargetkan bisa berjalan pada bulan Februari 2010. Sistem *single window* yang berlaku di Jepang saat ini (NACCS), memungkinkan penyelesaian beberapa prosedur pada sebuah terminal tunggal untuk sistem yang relevan dari pemerintah, tetapi membutuhkan transmisi data yang akan dibuat terpisah untuk setiap prosedur. Hal ini akan memungkinkan pengguna untuk menerapkan semua prosedur yang diperlukan berdasarkan undang-undang dan peraturan yang berbeda sekaligus dengan transmisi tunggal.

Langkah pertama menuju jaringan *single window* untuk impor dan prosedur terkait ekspor antara sistem pemerintah dicoba pada Februari 1997 dengan menghubungkan NACCS, sistem impor/ekspor dan prosedur kepabeanan terkait untuk kargo laut dan udara secara otomatis untuk sistem jaringan inspeksi dan pemberitahuan. Melalui jaringan ini, importer/eksportir atau broker pabean dapat mengakses NACCS dan FAINS dari satu PC klien tunggal.

Mereka dapat menyatakan penyelesaian pada lembaga lain, sebagaimana diatur pada pasal 70 UU kepabeanan. Pada tahun 1999, NACCS memperluas layanan ke dalam prosedur keluar masuk port, dan sistem EDI pelabuhan didirikan tahun 1999 untuk badan pemerintah dan pelabuhan. Pada tahun 2003, pemerintah Jepang memperkenalkan fasilitas lain; prosedur keluar masuk port, NACCS, sistem port EDI dan prosedur terkait izin dukungan sistem imigrasi yang

terhubung. Pengguna dapat mengirimkan dokumen baik melalui NACCS atau EDI port, dan kemudian data yang diduplikasi dan dikirim ke sistem lain. Pelabuhan EDI kemudian merger dengan NACCS pada bulan Oktober 2008, pada saat itu ketika Nippon cargo NACCS otomatis baru diupgrade dan konsolidasi sistem pelabuhan mulai beroperasi.

Selain itu, JETRAS dijadwalkan akan bergabung pada Februari 2010. Promosi dan informasi terkait penerapan sistem ini ditempuh melalui siaran pers dan situs web. Pertemuan untuk pemberian penjelasan pun dilakukan untuk pihak terkait di seluruh dunia. NACCS pusat menerbitkan laporan tahunan pada website <http://www.naccs.jp/>. Peserta NACCS harus mendaftar dan memiliki kode dan password sebagai identitas mereka yang diterbitkan sebelum mereka memiliki akses awal untuk sistem.

Sesuai dengan rencana optimisasi untuk layanan dari impor/ekspor dan prosedur yang berkaitan dengan pelabuhan, yang *go public* pada Maret 2006, Pemerintah Jepang melalui koordinasi antar lembaga dan skema yang perlu dikembangkan seperti integrasi sistem administratif yang relevan untuk perbatasan jasa dalam mengejar efektivitas biaya yang lebih tinggi dalam menjalankan fasilitas mereka serta peningkatan kenyamanan pengguna. Sistem *single window* yang berlaku akan mulai meliputi prosedur kepabeanan yang terkait di bandara, imigrasi dan karantina pada Februari 2010 (UNECE, 2011).

BAB 3

METODOLOGI DAN WAKTU PENELITIAN

3.1 Waktu dan Tempat Pengkajian

Pengkajian dilakukan pada tanggal 4-29 Juli 2011 yang bertempat di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan Pengawas obat dan Makanan.

3.2 Metode Pengkajian

Metode yang digunakan dalam pengkajian perbandingan penerapan *single window* di Indonesia dan di beberapa negara lainnya adalah melalui studi literatur (studi pustaka). Pustaka yang digunakan untuk menyusun kajian bersumber dari artikel-artikel dan situs resmi dari instansi atau lembaga terkait di internet.

BAB 4 PEMBAHASAN

Dalam mendukung *Asean Single Window*, Negara Anggota harus membentuk terlebih dahulu *National Single window* (NSW), dimana NSW dari Negara-negara anggota ASEAN nantinya akan beroperasi dan berintegrasi. Konsep NSW sendiri dapat di artikan sebagai integrasi pelayanan instansi-instansi pemerintah dalam proses impor-ekspor *clearance*. Dengan NSW nantinya dalam proses impor-ekspor *clearance* termasuk proses perijinannya, importir/eksportir hanya sekali saja mengirimkan dokumen pemberituannya ke sistem dan selanjutnya sistem yang akan menyebarkan dokumen tersebut ke instansi pemerintah terkait sampai akhirnya diterbitkannya ijin impor atau ekspor.

Penerapan INSW tentu saja tidak terlepas dari penerapan *single window* di negara negara lain. Oleh karena itu perlu diketahui juga penerapan *single window* di negara lain sebagai upaya untuk realisasi optimal national *single window* di Indonesia. Negara yang dipilih adalah Jepang mewakili benua Asia, Jerman mewakili benua Eropa dan Amerika Serikat mewakili benua Amerika.

PBB/CEFACT membuat rekomendasi nomor 33 yang berisi rekomendasi kepada pemerintah dan pedagang tentang pembentukan *single window*, dimana segala hal terkait dengan informasi dan/atau dokumen perdagangan hanya perlu disampaikan sekali pada *single entry point* untuk memenuhi semua persyaratan peraturan impor, ekspor dan transit. Hal ini juga menunjukkan bahwa partisipasi pihak yang berwenang dan lembaga yang berkepentingan harus mengoordinasikan kontrol masing-masing melalui *single window* dan mempertimbangkan penyediaan fasilitas untuk pembayaran administrasi, pajak dan biaya yang relevan. Komitmen yang kuat dan kebijaksanaan politik dari pemerintah sangat dibutuhkan dalam mensukseskan terbentuknya NSW di Indonesia. Komitmen yang dibutuhkan disini bukan saja dukungan dalam bentuk teoritis tetapi juga menyiapkan diri agar dapat berkomunikasi dengan sistem NSW yang ingin dibentuk. Masing-masing instansi diharapkan mengembangkan sistemnya sendiri untuk mempercepat proses perijinan atau proses lain yang berkaitan dengan *cargo clearance*.

Bea Cukai sebagai instansi yang merupakan instansi utama dalam proses kepabeanan dan juga sudah memiliki sistem yang handal, mengambil peranan dalam mensukseskan NSW ini sebagai Ketua Tim Satuan Tugas Teknologi Informasi yang dijabat oleh Direktur Informasi Kepabeanan dan Cukai.

Kerjasama antar instansi pemerintah dan kerjasama antara pemerintah dan swasta sangat diperlukan sekali. Untuk mencapai tujuan NSW, keinginan pihak swasta sangat dibutuhkan untuk mencari desain yang tepat. Sedangkan kerjasama antar instansi pemerintah diperlukan untuk mensinergikan proses penyelesaian *cargo clearance* jika proses tersebut memerlukan perijinan dari banyak instansi.

Pemerintah juga dituntut untuk memberikan dukungan di bidang hukum. Mengingat NSW sangat bergantung dengan teknologi informasi dan telekomunikasi, pemerintah harus segera membentuk landasan legal dokumen elektronik sebagai alat bukti sah di mata hukum dalam bentuk undang-undang Transaksi Perdagangan Elektronik dan *Cyber law* untuk melindungi transaksi yang menggunakan media elektronik.

Setiap ada perubahan yang sangat drastis, pola mental masyarakat juga perlu diubah. Demikian pula dengan hadirnya NSW nanti, pola mental masyarakat, baik masyarakat umum, pemerintah ataupun swasta yang terbiasa dengan pengurusan dokumen atau perijinan secara manual, sekarang dituntut untuk menggunakan media elektronik. Agar NSW mudah diterima dan dimengerti oleh masyarakat luas, sosialisasi dan promosi tentang NSW harus segera dan berkelanjutan di lakukan. Bentuk NSW yang mudah digunakan dan mudah diakses tanpa mengesampingkan rekomendasi dan standar internasional juga merupakan solusi agar NSW mudah diterima oleh masyarakat.

BAB 5

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

National Single Window merupakan suatu sistem yang bertujuan untuk mempercepat dan menyederhanakan alur informasi antara pemerintah dan pihak swasta serta membawa keuntungan bagi semua pihak yang terlibat dalam perdagangan internasional.

Penerapan *single window* sangat bermanfaat bagi sistem impor-ekspor karena dapat menghemat bersifat cepat (*save time*), murah (*save cost*), aman (*safety*), dan mudah (*simple*). Banyak Negara di dunia yang telah memanfaatkan kemajuan teknologi dalam rangka mendukung proses kepabeanan di masing-masing Negara dalam hubungan bilateral, regional maupun internasional.

5.2 Saran

- a. Indonesia perlu terus membenahi dan meningkatkan pelayanan *single window* dengan melihat penerapannya di Negara-negara yang telah terlebih dahulu menerapkannya dan menyesuaikan dengan kebutuhan serta kondisi yang ada di Indonesia.
- b. Perlu dilakukan pemanfaatan teknologi informasi yang terus berkembang dalam menunjang *single window* dan koordinasi yang intensif antar lembaga Negara yang terkait.

DAFTAR ACUAN

- Direktorat Jendral Bea dan Cukai. *Sekilas Direktorat Jendral Bea dan Cukai*. 23 Agustus 2011. <http://www.beacukai.go.id/index.ikc?page=about>
- Kementrian Keuangan RI Direktorat Jenderal Bea dan Cukai. (2010). *Keputusan Direktur Jenderal Bea dan Cukai Nomor : Kep-50/BC/2010 tentang Penerapan Secara Penuh (Mandatory) Sistem National Single Window (NSW) Ekspor*. Jakarta: Kementrian Keuangan RI
- UNECE. *Single Window Repository*. 19 Agustus 2011. http://live.unece.org/fileadmin/DAM/cefact/single_window/sw_cases/Download/Japan.pdf
- UNECE. *Single Window Repository*. 20 Agustus 2011. http://live.unece.org/cefact/single_window/welcome.html
- UNECE. *Single Window Repository*. 20 Agustus 2011. http://live.unece.org/fileadmin/DAM/cefact/single_window/sw_cases/Download/USA.pdf
- UNECE. *Single Window Repository*. 20 Agustus 2011. http://live.unece.org/fileadmin/DAM/cefact/single_window/sw_cases/Download/USA.pdf
- UNECE. *Single Window Repository*. 22 Agustus 2011. http://live.unece.org/fileadmin/DAM/cefact/single_window/sw_cases/Download/Germany.pdf