PENDAHULUAN

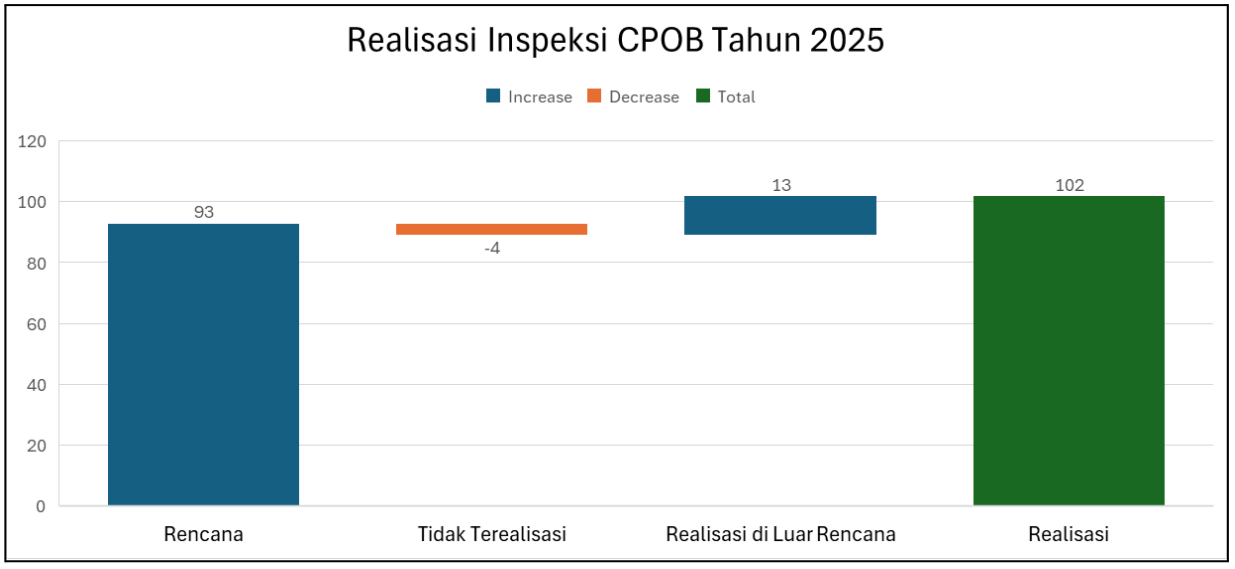
Sebagai bagian dari sistem pengawasan obat dan makanan, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Ditwasprod ONPP) memiliki peran strategis dalam memastikan kepatuhan industri farmasi terhadap standar regulasi yang berlaku. Peran tersebut dilakukan melalui penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam pelaksanaan tugasnya, Ditwasprod ONPP melakukan penilaian pemenuhan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta ketentuan peraturan perundang-undangan melalui inspeksi berbasis risiko pada sarana produksi ONPP, termasuk fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi, serta sarana yang memproduksi obat impor. Hasil inspeksi selanjutnya dijadikan dasar penentuan tindak lanjut pengawasan guna menjamin mutu, keamanan, dan khasiat produk obat yang beredar di masyarakat.

HASIL PENGAWASAN PRODUKSI OBAT NPP TAHUN 2025

A. Pelaksanaan Inspeksi CPOB Tahun 2025

Pada tahun 2025, terdapat 282 industri farmasi di Indonesia dengan total 1.531 fasilitas produksi obat yang telah tersertifikasi CPOB. Fasilitas tersebut terdiri atas 1.389 fasilitas produksi Produk Jadi Kimia, 41 fasilitas produksi Bahan Baku Obat, 68 fasilitas produksi Produk Biologi (bahan baku dan produk jadi), 27 fasilitas pengelolaan Produk Darah, serta 6 fasilitas Radiofarmaka. Dengan jumlah dan keragaman fasilitas produksi tersebut, pelaksanaan inspeksi CPOB menjadi salah satu instrumen utama dalam memastikan kepatuhan sarana produksi terhadap standar mutu dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

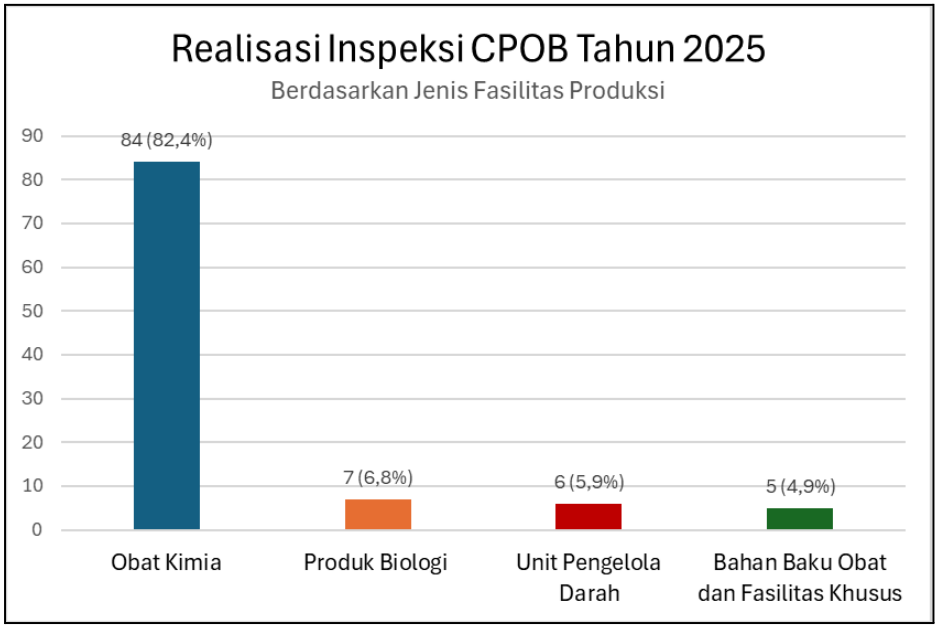


Gambar 1. Grafik realisasi inspeksi CPOB Tahun 2025

Berdasarkan perencanaan inspeksi tahun 2025, Ditwasprod ONPP bersama UPT BPOM menetapkan target pelaksanaan 93 trip inspeksi dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB. Dari target tersebut, 4 trip inspeksi tidak terlaksana, sementara terdapat penambahan 10 trip inspeksi berbasis risiko dan 3 trip inspeksi dalam rangka penelusuran kasus, sehingga realisasi pelaksanaan inspeksi mencapai 102 trip (109,9% dari target). Capaian yang melampaui target ini mencerminkan perluasan prioritas pengawasan yang didasarkan pada hasil penilaian dan pembobotan risiko tahun 2025, serta tindak lanjut atas keluhan dan pengaduan yang diterima.

Adapun inspeksi yang tidak terlaksana disebabkan oleh pengembalian sertifikat CPOB oleh dua industri farmasi yang menjadi target inspeksi. Sementara itu, terhadap dua industri farmasi lainnya, inspeksi tidak dilanjutkan karena telah dilakukan desk CAPA secara daring yang dinilai memadai untuk memverifikasi tindak lanjut atas temuan kritis, dengan mempertimbangkan efektivitas pengawasan berdasarkan riwayat inspeksi sebelumnya. Dari keseluruhan pelaksanaan inspeksi tersebut, pengawasan telah mencakup 386 fasilitas produksi obat di Indonesia atau sekitar 25,21% dari total fasilitas produksi yang tersertifikasi CPOB.

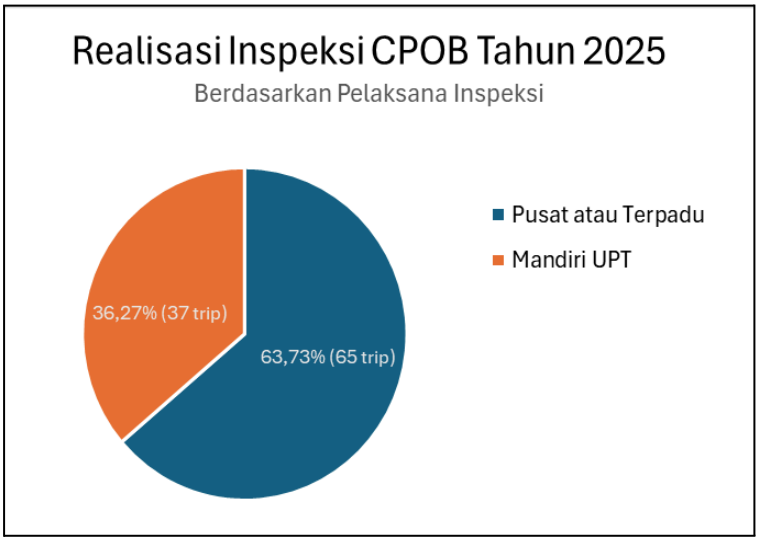
Dari 102 trip inspeksi yang terlaksana, sebagian besar merupakan inspeksi ke sarana produksi obat kimia (84 trip; 82,4%), diikuti sarana produksi produk biologi (7 trip; 6,8%), Unit Pengelola Darah/UPD (6 trip; 5,9%), dan sarana produksi bahan baku obat dan fasilitas khusus (5 trip; 4,9%). Tingginya trip inspeksi pada sarana produksi obat kimia sejalan dengan proporsi fasilitas produksi obat kimia yang lebih besar dibandingkan fasilitas produksi lainnya.



Gambar 2. Grafik realisasi inspeksi CPOB berdasarkan jenis fasilitas produksi Tahun 2025

Pada awalnya, metode pelaksanaan inspeksi CPOB tahun 2025 direncanakan dilakukan secara *onsite* dan *remote*. Namun demikian, seluruh inspeksi pada akhirnya dilaksanakan secara *onsite inspection* sehubungan dengan dinamika anggaran serta pertimbangan efektivitas pengawasan. Pelaksanaan inspeksi dilakukan secara terpadu antara Direktorat Pengawasan Produksi ONPP (pusat) dan UPT BPOM, maupun oleh UPT BPOM secara mandiri. Dari total

102 trip inspeksi yang dilaksanakan, sebanyak 65 trip inspeksi (63,73%) dilakukan oleh Pusat atau terpadu (Pusat dan UPT), sedangkan 37 trip inspeksi (36,27%) dilaksanakan oleh UPT BPOM secara mandiri. Pelaksanaan inspeksi secara onsite dinilai lebih optimal karena memungkinkan verifikasi secara langsung terhadap fasilitas, peralatan, personel, dokumentasi, serta proses produksi yang berlangsung di sarana.

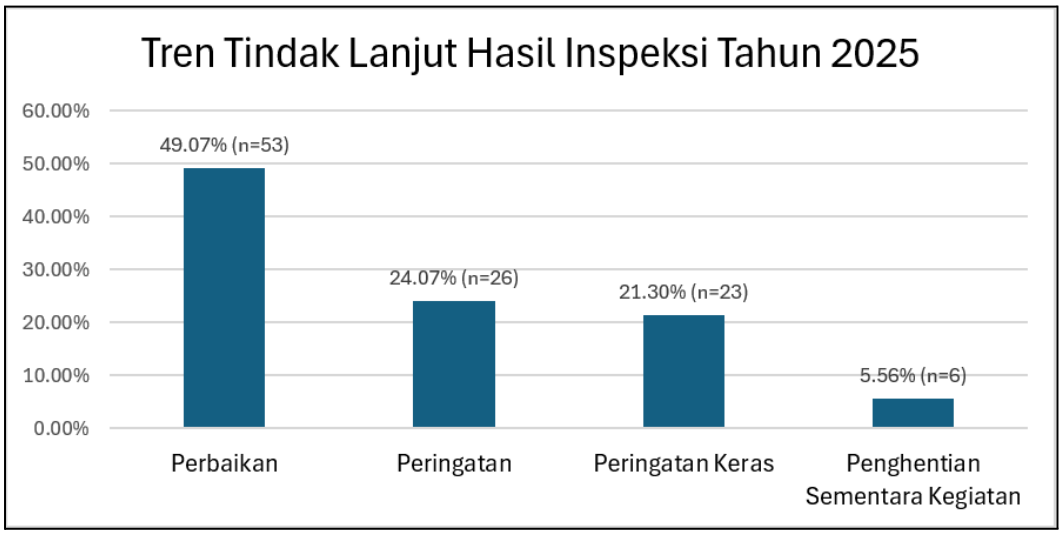


Gambar 3. Grafik realisasi inspeksi CPOB berdasarkan unit pelaksana inspeksi Tahun 2025

B. Tindak Lanjut Hasil Inspeksi

Hasil pelaksanaan inspeksi tersebut selanjutnya menjadi dasar penentuan tindak lanjut pengawasan, sebagaimana diatur dalam PerBPOM No. 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat dan produk terkait sebagaimana diubah dengan PerBPOM No. 19 Tahun 2025. Tindak lanjut hasil inspeksi dapat berupa pembinaan/perbaikan temuan inspeksi maupun sanksi administratif. Sanksi administratif mencakup peringatan, peringatan keras, penghentian sementara kegiatan, pembekuan dan pencabutan Sertifikat CPOB, pembekuan dan pencabutan Izin Edar, larangan edar sementara dan/atau perintah penarikan produk, perintah pemusnahan atau re-ekspor, penutupan akses perizinan sementara, serta rekomendasi pembekuan, pencabutan, atau pemblokiran izin usaha.

Selama tahun 2025, tindak lanjut yang diberikan kepada fasilitas produksi didominasi oleh perintah perbaikan terhadap temuan inspeksi sebanyak 53 kali (49,07%), diikuti sanksi peringatan sebanyak 26 kali (24,07%), sanksi peringatan keras sebanyak 23 kali (21,30%), dan sanksi penghentian sementara kegiatan (PSK) sebanyak 6 kali (5,56%), dengan total 108 sanksi. Hal ini menunjukkan bahwa sebagian besar fasilitas masih berada pada tingkat ketidakpatuhan yang dapat diperbaiki, namun proporsi sanksi peringatan keras dan PSK yang mencapai sekitar 26,85% mengindikasikan adanya fasilitas dengan penyimpangan serius, termasuk temuan kritis, penyimpangan peredaran, dan/atau tidak responsif terhadap sanksi sebelumnya, yang memerlukan perhatian pengawasan lebih lanjut.



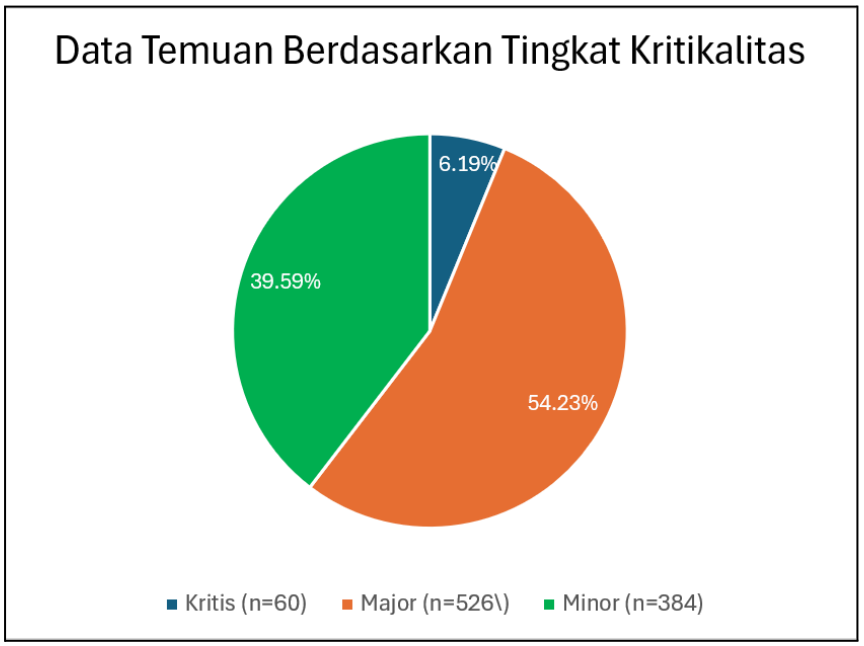
Gambar 4. Tindak lanjut hasil inspeksi CPOB Tahun 2025

Selain pengenaan sanksi administratif, sejumlah tindak lanjut tersebut juga disertai tindakan pengurangan risiko (*risk reduction*) terhadap aspek mutu dan keamanan produk. Tindakan ini mencakup larangan produksi dan/atau peredaran sementara sebanyak 11 kali, perintah penarikan produk sebanyak 10 kali, dan larangan penggunaan gudang di luar lokasi pabrik sebanyak 2 kali. Frekuensi tindakan pengurangan risiko yang cukup tinggi, khususnya larangan produksi/peredaran sementara dan penarikan produk, menunjukkan bahwa sebagian ketidakpatuhan yang ditemukan berpotensi berdampak langsung terhadap keamanan produk yang beredar, sehingga dalam penetapan tindak lanjut diperlukan penghentian risiko yang memadai sebagai bentuk konsistensi pengawasan atas tercapainya keamanan, mutu dan khasiat produk beredar di masyarakat.

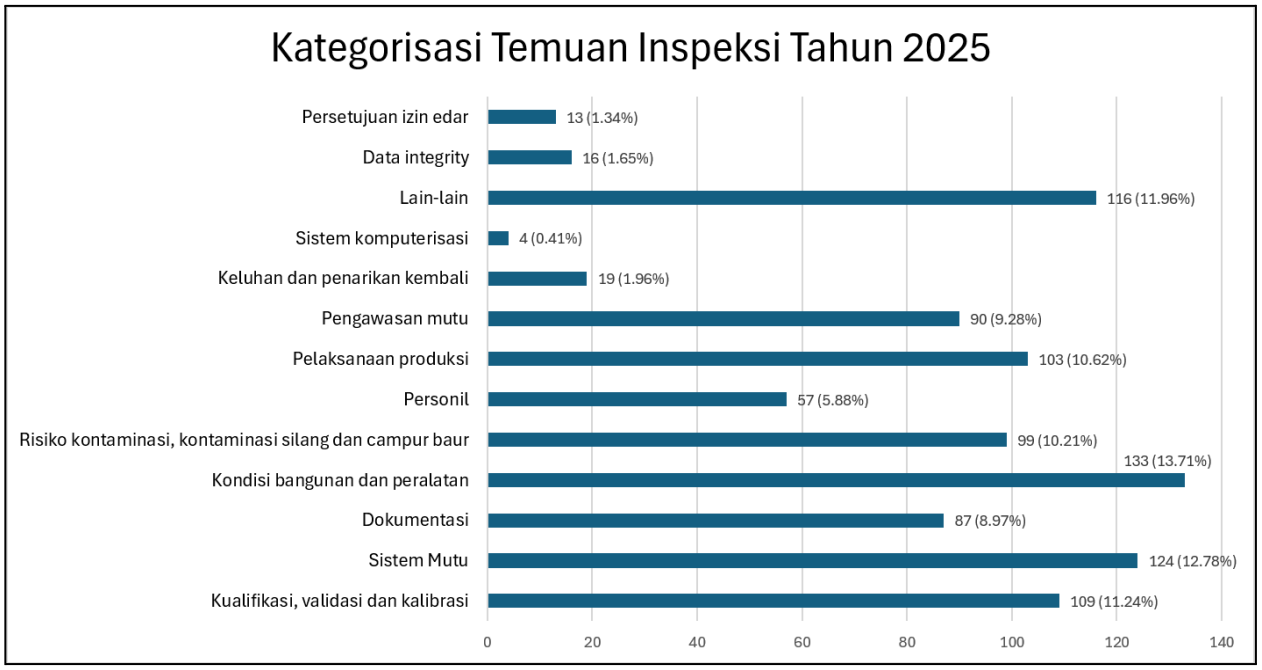
C. Temuan Inspeksi

Selain menjadi dasar penetapan tindak lanjut berupa sanksi dan upaya pengurangan risiko, hasil inspeksi juga dianalisis berdasarkan kategori temuan untuk mengidentifikasi pola dan area ketidakpatuhan yang paling sering ditemukan pada fasilitas produksi. Dalam pelaksanaannya, temuan hasil inspeksi CPOB dikategorikan ke dalam 13 kategori sesuai dengan SOP Mikro Laporan Inspeksi CPOB Nomor POM-03.01CFM.01-SOP.01-IK.33.04, yang meliputi Kualifikasi, Validasi, dan Kalibrasi; Sistem Mutu; Dokumentasi; Kondisi Bangunan dan Peralatan; Risiko Kontaminasi, Kontaminasi Silang, dan Campur Baur; Personel; Pelaksanaan Produksi; Pengawasan Mutu; Keluhan dan Penarikan Kembali; Sistem Komputerisasi; Data Integrity; Persetujuan Izin Edar; dan Lain-Lain.

Berdasarkan hasil pelaksanaan pengawasan terhadap kepatuhan CPOB sepanjang tahun 2025, teridentifikasi sebanyak 970 temuan inspeksi, dengan rincian kuantitas temuan berdasarkan kategori risiko yaitu 60 temuan kritis, 526 temuan mayor, dan 384 temuan minor. Ditinjau dari kategorisasinya, temuan paling banyak berasal dari kategori Kondisi Bangunan dan Peralatan sebanyak 133 temuan (13,71%), Sistem Mutu sebanyak 124 temuan (12,78%), serta kategori Lain-Lain sebanyak 116 temuan (11,96%).



Gambar 5. Temuan inspeksi CPOB Tahun 2025 berdasarkan tingkat kritikalitas



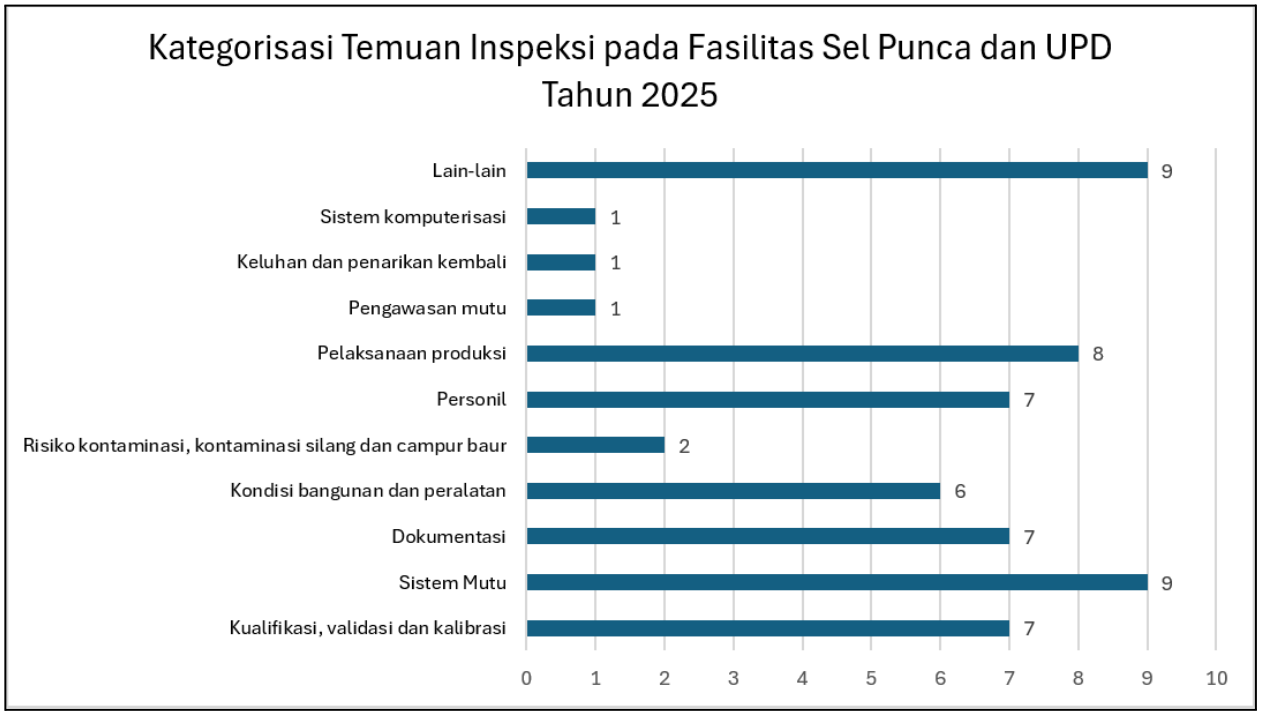
Gambar 6. Tren kategorisasi temuan inspeksi CPOB Tahun 2025

Temuan pada kategori Kondisi Bangunan dan Peralatan umumnya berkaitan dengan ketidaksesuaian spesifikasi dan pemeliharaan ruang produksi, antara lain kapasitas ruangan yang tidak memadai sehingga menyulitkan pelaksanaan pembersihan, ketersediaan area produksi dengan kelas kebersihan yang tidak selaras dan belum terkendali secara memadai sesuai dengan tingkat risiko aktivitas, serta penyimpanan peralatan bersih yang belum memadai. Temuan pada kategori ini juga berkaitan dengan kategori Risiko Kontaminasi, Kontaminasi Silang, dan Campur Baur yang mencakup 99 temuan (10,21%). Keterkaitan

tersebut antara lain terlihat pada kondisi fisik fasilitas yang mengalami kerusakan atau tidak berfungsi sebagaimana mestinya, seperti *air lock* yang tidak dapat menutup rapat serta kerusakan permukaan epoxy pada lantai dan dinding, yang berpotensi meningkatkan risiko kontaminasi terhadap produk. Hal ini menunjukkan bahwa kegagalan pemeliharaan fasilitas tidak hanya berdampak pada kondisi fisik bangunan dan peralatan, tetapi juga berimplikasi terhadap pengendalian kontaminasi serta konsistensi mutu dan keamanan produk

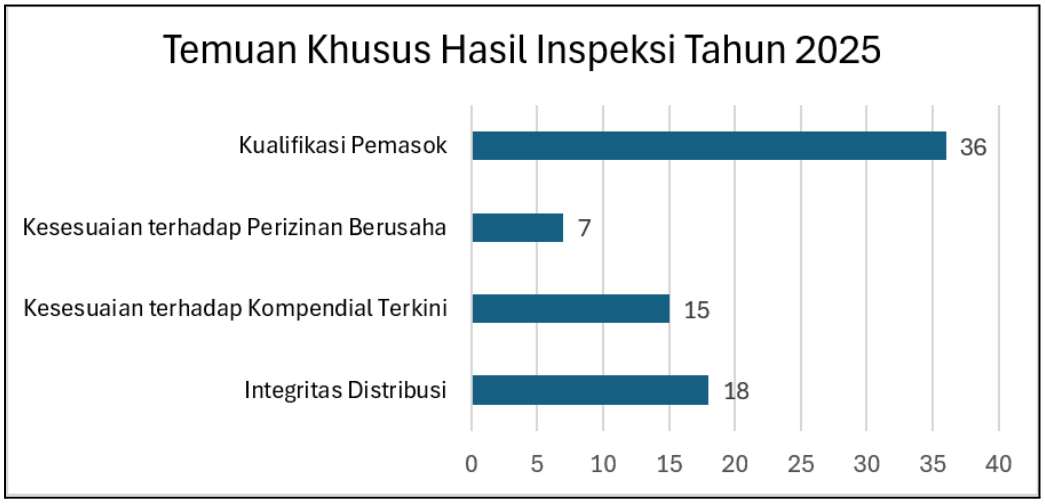
Temuan pada kategori Sistem Mutu berkaitan desain dan konsistensi implementasi berbagai elemen sistem mutu, termasuk mekanisme dan efektivitas CAPA, pengendalian perubahan, manajemen risiko mutu, penyusunan Pengkajian Mutu Produk (PMP), serta penanganan penyimpangan. Ketidaksesuaian tersebut berpotensi berdampak pada efektivitas sistem mutu dalam mengidentifikasi, mengevaluasi, mengendalikan, dan mencegah temuan berulang. Sementara itu, temuan pada kategori Lain-Lain antara lain secara umum berkaitan dengan integritas rantai pasok, penanganan material, dan distribusi produk. Temuan tersebut menunjukkan adanya risiko yang dapat menyebabkan hilangnya kendali terhadap legalitas sumber bahan baku maupun jalur penyaluran produk. Hal ini mencakup potensi penggunaan bahan baku yang tidak memenuhi persyaratan atau berasal dari sumber yang tidak sah, serta penyimpangan distribusi produk ke sarana yang tidak berwenang atau ilegal.

Dari 13 trip inspeksi pada sarana produk biologi, sebanyak 6 trip dilaksanakan pada Unit Pengelola Darah (UPD), 2 trip pada sarana produksi sel punca, sedangkan 5 trip lainnya dilaksanakan pada sarana produksi vaksin dan biosimilar. Berbeda dengan sarana produksi obat kimia, bahan baku obat, maupun vaksin dan biosimilar yang mengacu pada standar CPOB, pelaksanaan inspeksi pada sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia mengacu pada PerBPOM No. 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia, sedangkan inspeksi pada UPD mengacu pada PerBPOM No. 11 Tahun 2025 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik pada Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma. Secara umum temuan yang pada UPD dan sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia menunjukkan pola yang berbeda dibandingkan dengan komoditas lainnya. Berdasarkan kategorisasi temuan, frekuensi tertinggi ditemukan pada kategori Sistem Mutu dan Lain-Lain, masing-masing sebanyak 9 temuan, diikuti kategori Pelaksanaan Produksi sebanyak 8 temuan.



Gambar 7. Tren kategorisasi temuan inspeksi CPOB pada sarana produksi Sel Punca dan UPD Tahun 2025

Selain berdasarkan 13 kategori temuan tersebut, Ditwasprod ONPP juga melakukan intensifikasi pengawasan kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan terkait lainnya. Berdasarkan hasil pengawasan tahun 2025, dari total 970 temuan yang teridentifikasi diantaranya terdapat sejumlah temuan pada aspek kualifikasi pemasok (36 temuan), diikuti integritas distribusi (18 temuan), kesesuaian terhadap kompendial terkini (15 temuan), dan kesesuaian terhadap perizinan berusaha (7 temuan).

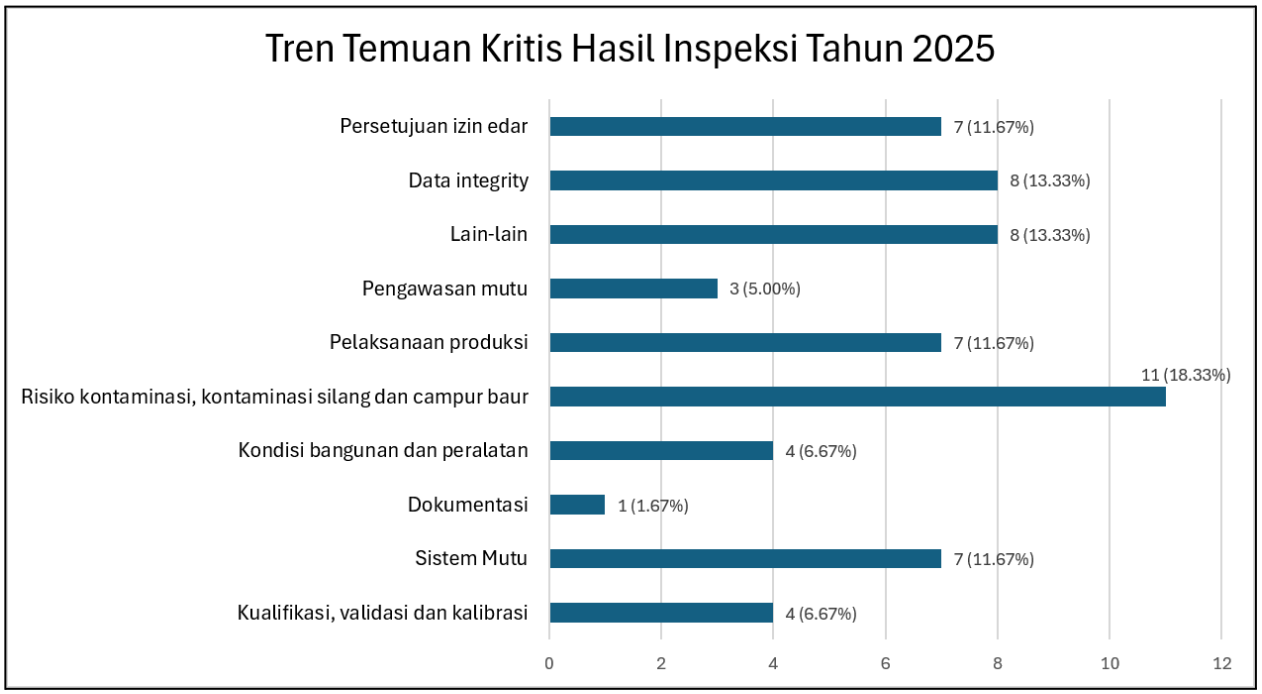


Gambar 8. Temuan khusus hasil inspeksi CPOB Tahun 2025

Proporsi temuan yang tinggi pada aspek kualifikasi pemasok antara lain berkaitan dengan prosedur dan implementasi kegiatan audit, persetujuan, serta verifikasi legalitas pemasok secara komprehensif. Hal tersebut dapat berimplikasi pada risiko pengadaan bahan baku yang tidak memenuhi persyaratan mutu untuk digunakan dalam proses produksi. Sementara itu, temuan pada aspek integritas distribusi antara lain mencakup penyaluran produk kepada pihak yang tidak berwenang, tidak dilakukannya analisis kewajaran pesanan, ketidaklengkapan dokumen pemesanan, serta ketidaksesuaian data distribusi. Temuan terkait aspek tersebut menunjukkan perlunya penguatan kendali jalur distribusi mengacu pada ketentuan Standar CPOB dan CDOB sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025.

Dari 970 temuan inspeksi yang tercatat selama tahun 2025, sebanyak 60 temuan (6,18%) dikategorikan sebagai temuan kritis. Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2025 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, kategori temuan kritis antara lain meliputi pelanggaran terhadap jaminan pencegahan kontaminasi, campur baur (*mix-up*), dan kesalahan pelabelan; pelaksanaan validasi dan kualifikasi yang tidak memadai sehingga berdampak pada jaminan sterilitas produk dan/atau tidak terpenuhinya persyaratan pelulusan obat untuk diedarkan; kegiatan pembuatan obat yang belum memiliki atau tidak sesuai dengan persetujuan perizinan berusaha; gabungan beberapa temuan mayor yang saling terkait dan menunjukkan kegagalan sistem; tindakan yang bersifat kecurangan, pemalsuan produk, atau pemalsuan data dan informasi; serta penyimpangan peredaran dari dan/atau kepada fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan.

Temuan kritis didominasi oleh kategori Risiko Kontaminasi, Kontaminasi Silang, dan Campur Baur sebanyak 11 temuan (18,33%), diikuti kategori Lain-Lain dan Data Integrity masing-masing sebanyak 8 temuan (13,33%), serta kategori Sistem Mutu dan Persetujuan Izin Edar masing-masing sebanyak 7 temuan (11,67%). Kategori dengan frekuensi temuan kritis tertinggi tersebut juga banyak ditemukan pada kasus yang berujung pada penerapan regulatory action, berupa Peringatan Keras, Penghentian Sementara Kegiatan, dan Penarikan Kembali Produk.



Gambar 9. Tren temuan kritis hasil inspeksi CPOB Tahun 2025

D. Inspeksi dalam Rangka Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Produksi Obat Impor

Selain inspeksi terhadap sarana produksi dalam negeri, Ditwasprod ONPP juga melakukan inspeksi setempat terhadap fasilitas pembuatan obat impor. Pelaksanaan inspeksi luar negeri pada tahun 2025 mengacu pada PerBPOM No. 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor, dengan tujuan memastikan kesesuaian fasilitas produksi obat impor terhadap standar CPOB sebelum produk dapat beredar di Indonesia dan merupakan bagian dari irisan bisnis proses registrasi obat impor termaktub dalam PerBPOM No. 24 Tahun 2017.

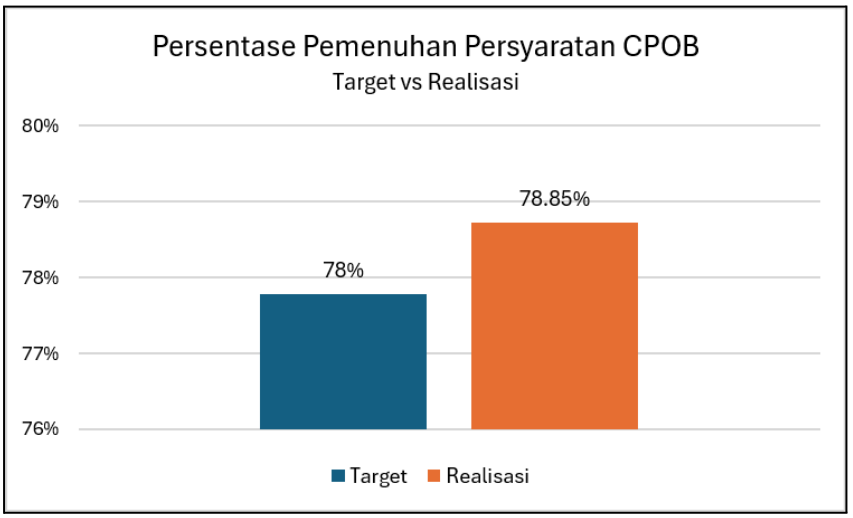
Selama tahun 2025, inspeksi luar negeri dilaksanakan berbasis risiko secara *onsite* terhadap 9 fasilitas produksi obat impor yang berlokasi di China dan India sebagai tindak lanjut terhadap hasil evaluasi SMF dan DPI tercantum dalam PerBPOM No. 7 Tahun 2019 yang telah diperbarui menjadi PerBPOM No. 33 Tahun 2025. Sebagian besar inspeksi ditujukan pada fasilitas produksi produk biologi (8 fasilitas), dengan 1 fasilitas produksi obat kimia.

PEMENUHAN INDIKATOR KINERJA KEGIATAN

Sesuai dengan Peta Strategis Balanced Scorecard (BSC) Level-2, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP memiliki dua Sasaran Kegiatan (SK) utama dalam *stakeholder perspectives* yang berkaitan dengan pelaksanaan inspeksi CPOB. Sasaran pertama adalah terwujudnya sarana produksi obat yang mandiri (SK-1), yang didukung melalui penguatan proses internal berupa meningkatnya kepatuhan sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya terhadap persyaratan CPOB (SK-3), serta meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi obat berbasis risiko (SK-4). Sasaran kedua adalah terwujudnya pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat yang prima (SK-2), yang didukung oleh peningkatan efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat (SK-5).

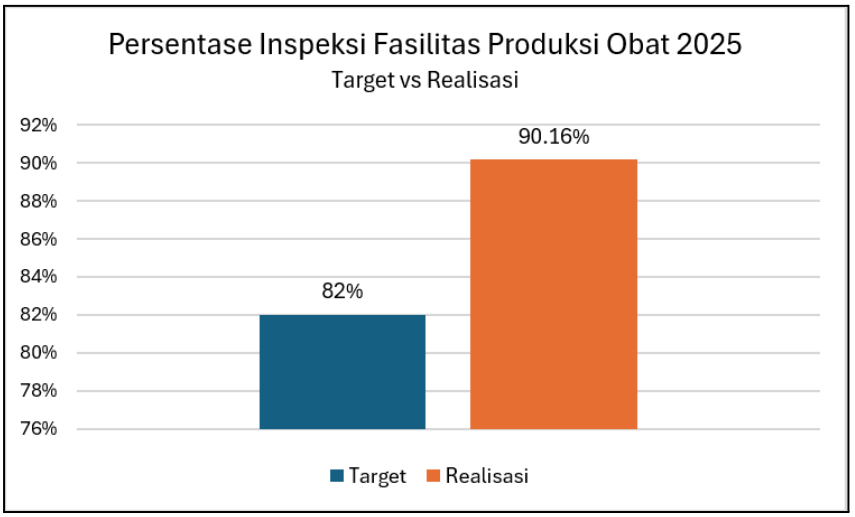
Untuk mengukur capaian dari sasaran kegiatan tersebut, telah ditetapkan sejumlah Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yang relevan dengan pelaksanaan pengawasan dan inspeksi CPOB. Indikator tersebut meliputi persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang memenuhi persyaratan CPOB (IKK-1); persentase fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya, serta bahan baku yang diawasi sesuai standar (IKK-4); serta persentase keputusan penilaian terhadap fasilitas produksi bahan baku obat, obat, produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan secara tepat waktu (IKK-7). Dengan demikian, pelaksanaan inspeksi CPOB tidak hanya berfungsi sebagai instrumen pengawasan kepatuhan, tetapi juga menjadi bagian integral dalam pencapaian sasaran strategis organisasi dan peningkatan kualitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat.

Dalam implementasinya, indikator “mematuhi persyaratan CPOB” (IKK-1) didefinisikan sebagai hasil inspeksi yang tidak menunjukkan adanya temuan kritis, atau apabila tindak lanjut hasil inspeksi hanya berupa instruksi perbaikan dan/atau peringatan. Persentase kepatuhan dihitung berdasarkan perbandingan antara jumlah tindak lanjut hasil inspeksi sarana produksi yang memenuhi persyaratan CPOB dengan jumlah inspeksi yang dilaksanakan pada tahun berjalan. Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 78%. Berdasarkan hasil pengawasan yang telah dilaksanakan, realisasi capaian indikator mencapai 78,85%, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 101,09%. Capaian tersebut menunjukkan bahwa sebagian besar sarana telah memenuhi persyaratan CPOB sesuai dengan ketentuan yang berlaku.



Gambar 10. Persentase Pemenuhan Persyaratan CPOB oleh sarana produksi Obat (IKK 1)

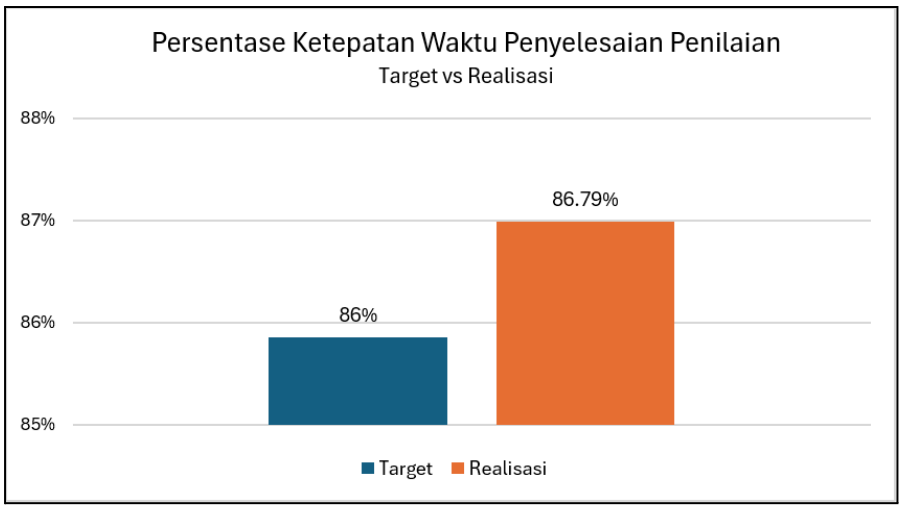
Sementara itu, indikator “diawasi sesuai standar” (IKK-4) merujuk pada pelaksanaan inspeksi yang dilakukan sesuai dengan target pengawasan fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya, serta bahan baku yang telah ditetapkan, dengan ruang lingkup pengawasan mencakup inspeksi post-market. Persentase capaian indikator tersebut dihitung berdasarkan perbandingan antara jumlah fasilitas produksi yang telah diawasi dengan jumlah fasilitas produksi yang menjadi target pengawasan pada tahun berjalan. Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 82%. Berdasarkan hasil pelaksanaan kegiatan pengawasan yang telah dilakukan, realisasi capaian indikator mencapai 90,16%, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 109,95%.



Gambar 11. Persentase Inspeksi Fasilitas Produksi Obat (IKK 4)

Selain itu, indikator ketepatan waktu penyelesaian penilaian (IKK-7) digunakan untuk mengukur efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat. Sarana produksi yang mengajukan permohonan penilaian meliputi fasilitas produksi bahan baku obat, obat, produk biologi, dan sarana khusus, baik dalam negeri maupun luar negeri. Kriteria “tepat waktu”

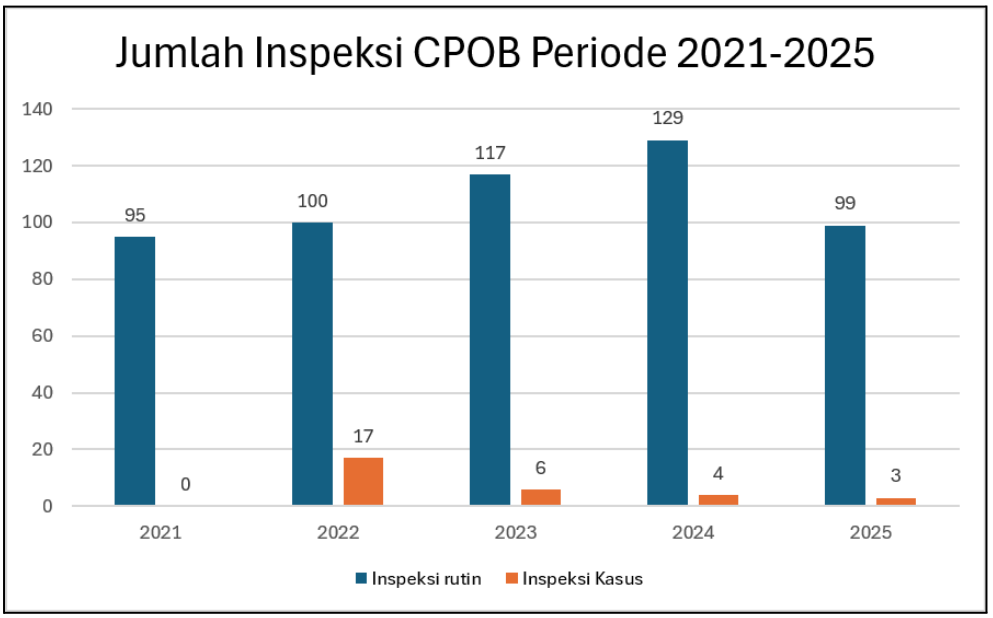
mengacu pada timeline yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan maupun prosedur tetap yang berlaku. Persentase capaian indikator dihitung berdasarkan perbandingan antara jumlah hasil evaluasi permohonan penilaian yang diselesaikan sesuai timeline dengan jumlah permohonan penilaian yang diajukan pada tahun berjalan. Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 86%. Berdasarkan hasil pelaksanaan kegiatan penilaian yang telah dilakukan, realisasi capaian indikator mencapai 86,79%, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 100,92%.



Gambar 12. Ketepatan Waktu Penyelesaian Penilaian Fasilitas Produksi Obat (IKK 7)

TREN PENGAWASAN SARANA PRODUKSI OBAT SELAMA 5 TAHUN

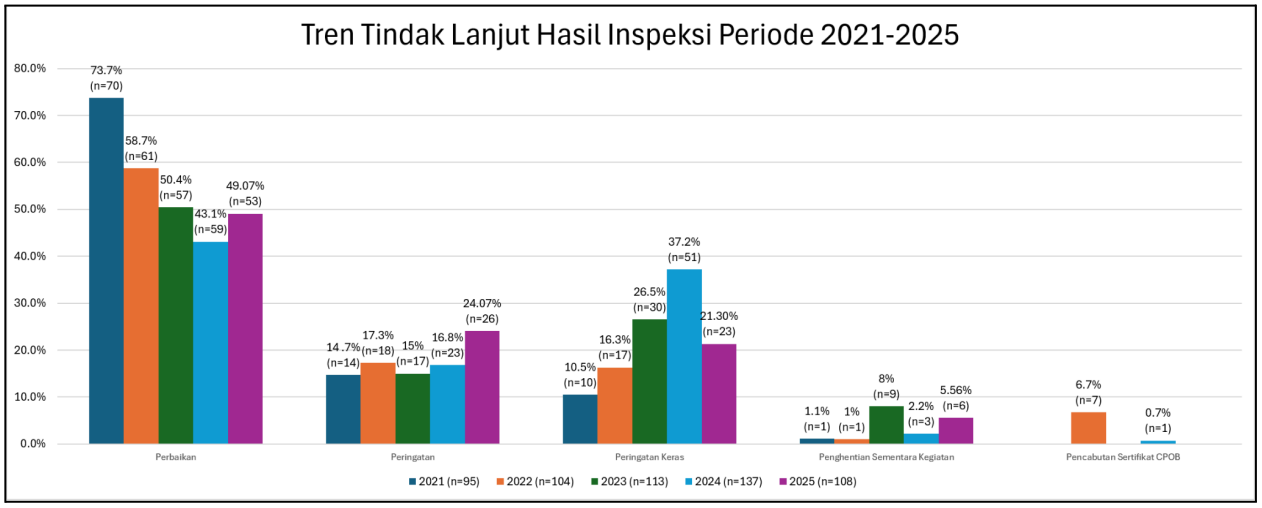
Pelaksanaan inspeksi CPOB dilakukan berdasarkan analisis risiko pada setiap tahap perencanaan, baik di awal tahun maupun selama tahun berjalan, dengan mempertimbangkan siklus inspeksi, riwayat pemenuhan CPOB, serta tingkat kepatuhan sarana produksi dalam menjamin keamanan, mutu, dan khasiat produk. Secara kumulatif selama tahun 2021-2025, Ditwasprod ONPP bersama UPT BPOM telah melaksanakan 570 trip inspeksi CPOB. Sebanyak 540 trip (94,7%) merupakan inspeksi rutin dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB, dan 30 trip (5,3%) lainnya merupakan inspeksi komprehensif dalam rangka penelusuran kasus atau isu tertentu. Selama lima tahun terakhir, rata-rata pelaksanaan inspeksi sebanyak 114 trip per tahun.



Gambar 13. Tren Jumlah Inspeksi CPOB selama periode 2021-2025

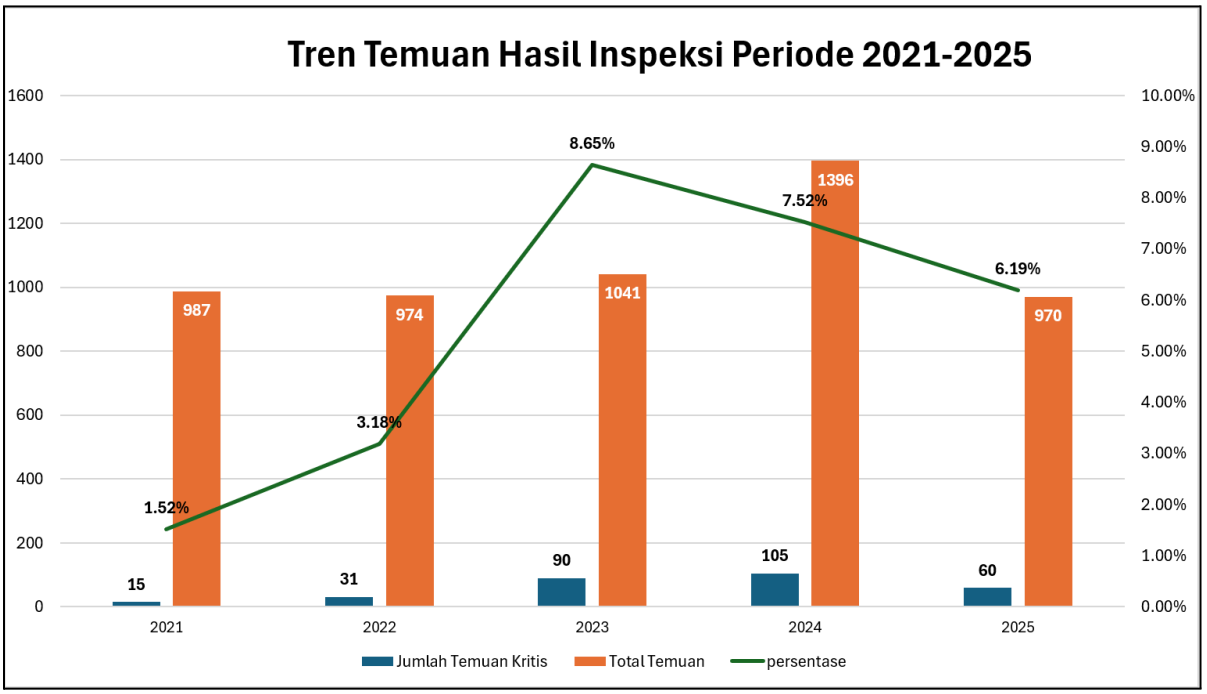
Pada tahun 2021 dilaksanakan 95 trip inspeksi CPOB. Tahun 2022 dilaksanakan 100 trip inspeksi rutin dan 17 inspeksi komprehensif, yang sebagian besar difokuskan pada penelusuran penggunaan bahan tambahan yang terkontaminasi etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG). Selanjutnya, pada tahun 2023 dilaksanakan 117 trip inspeksi rutin dan 6 inspeksi kasus, tahun 2024 sebanyak 129 trip inspeksi rutin dan 4 inspeksi kasus, serta tahun 2025 sebanyak 99 trip inspeksi rutin dan 3 inspeksi kasus. Jumlah inspeksi kasus menunjukkan tren penurunan secara konsisten selama periode 2022–2025. Sementara itu, penurunan jumlah inspeksi pada tahun 2025 dipengaruhi oleh kebijakan efisiensi anggaran yang mendorong penguatan prioritas pengawasan melalui pendekatan berbasis risiko.

Tren pelaksanaan inspeksi tersebut terlihat pula dalam pola tindak lanjut selama tahun 2021-2025. Proporsi fasilitas produksi yang mendapatkan tindak lanjut berupa perbaikan hasil inspeksi menunjukkan penurunan yang konsisten dari 70 kali di tahun 2021 menjadi 54 kali pada 2025. Sementara itu, sanksi administratif berupa peringatan, perbaikan, peringatan keras, dan penghentian sementara menunjukkan fluktuasi yang beragam. Pengenaan tindak lanjut inspeksi berupa peringatan secara umum mengalami peningkatan setiap tahun. Peningkatan sanksi peringatan keras tinggi terjadi pada tahun 2023-2024 lalu menurun di tahun 2025. Adapun, sanksi penghentian sementara tertinggi pada tahun 2023 kemudian menurun pada tahun 2024 dan meningkat lagi di tahun 2025. Pada tahun 2022, terdapat 7 sanksi pencabutan sertifikat sebagai tindak lanjut atas kasus cemaran EG dan DEG, sedangkan pada tahun 2024 terdapat 1 sanksi pencabutan sertifikat sebagai tindak lanjut hasil inspeksi kasus.



Gambar 14. Tren Tindak Lanjut Hasil Inspeksi selama periode 2021-2025

Proporsi temuan kritis terhadap total temuan hasil inspeksi CPOB selama periode 2021–2025 menunjukkan peningkatan pada periode 2021–2023, yaitu dari 1,52% menjadi 8,65%, kemudian mengalami penurunan pada tahun 2024 dan 2025 masing-masing menjadi 7,52% dan 6,19%. Peningkatan proporsi temuan kritis pada periode 2021–2023 sejalan dengan peningkatan intensifikasi pengawasan pasca kejadian cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) pada akhir tahun 2022. Sementara itu, penurunan proporsi pada tahun 2024–2025 menunjukkan adanya perubahan pola temuan hasil inspeksi. Perubahan tersebut belum dapat secara langsung dikaitkan dengan perubahan tingkat kepatuhan pelaku usaha maupun intensitas pengawasan, diperlukan analisis lebih lanjut dengan mempertimbangkan karakteristik, fokus, dan sasaran inspeksi pada masing-masing periode.

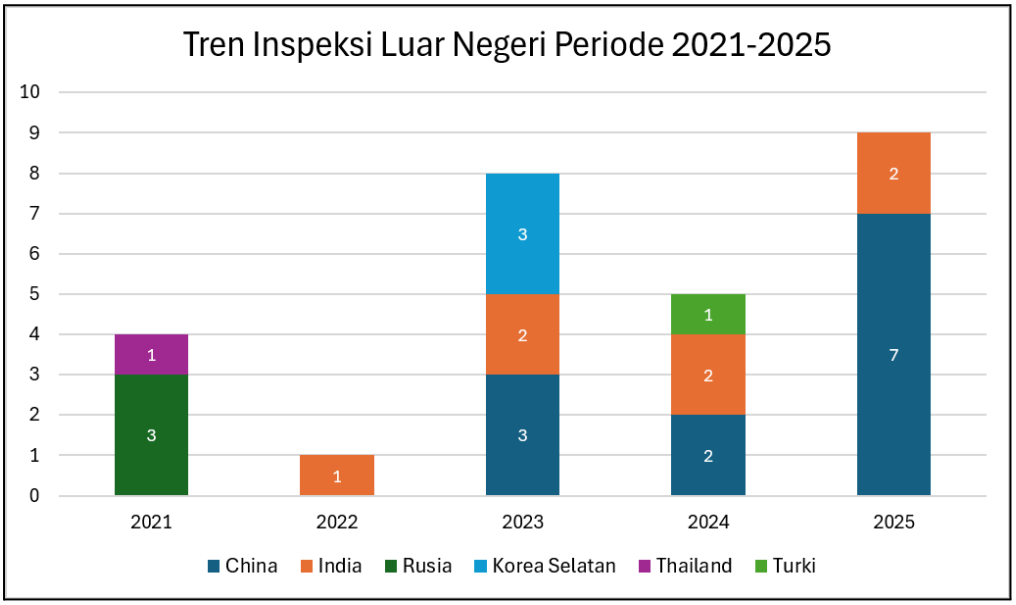


Gambar 15. Tren Temuan Hasil Inspeksi selama periode 2021-2025

TREN INSPEKSI DALAM RANGKA PENILAIAN FASILITAS PRODUKSI OBAT IMPOR

Pemenuhan persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor merupakan salah satu persyaratan dalam proses penerbitan izin edar untuk obat impor maupun obat yang diproduksi di dalam negeri dengan sebagian tahapan pembuatannya dilakukan di luar negeri. Penilaian pemenuhan persyaratan tersebut meliputi evaluasi dokumen dan pemeriksaan terhadap fasilitas pembuatan, baik melalui desktop inspection maupun onsite inspection.

Selama periode 2021–2025, Ditwasprod ONPP telah melaksanakan 27 trip inspeksi luar negeri terhadap fasilitas pembuatan obat impor di enam negara. China merupakan negara dengan frekuensi inspeksi tertinggi, yaitu sebanyak 10 trip, diikuti India sebanyak 8 trip, Rusia dan Korea Selatan masing-masing sebanyak 3 trip, serta Thailand dan Turki masing-masing sebanyak 1 trip. Secara tahunan, inspeksi luar negeri dilaksanakan sebanyak 4 trip pada tahun 2021, 1 trip pada tahun 2022, 8 trip pada tahun 2023, 5 trip pada tahun 2024, dan 9 trip pada tahun 2025. Terbatasnya pelaksanaan inspeksi pada tahun 2021–2022 dipengaruhi oleh kendala mobilitas internasional akibat pandemi COVID-19, namun pelaksanaan pengawasan pada kondisi tersebut dimitigasi melalui penerapan pendekatan penilaian berbasis risiko. Selanjutnya, jumlah inspeksi mengalami peningkatan pada tahun 2023 seiring dengan pemulihan mobilitas internasional pasca pandemi.



Gambar 16. Tren Inspeksi Luar Negeri dalam rangka penilaian fasilitas produksi produk impor selama periode 2021-2025

Dari sisi komoditas, inspeksi didominasi oleh tiga kategori produk yaitu vaksin, produk biologi dan biosimilar, serta produk onkologi injeksi. Kategori vaksin mendominasi dengan cakupan produk meliputi vaksin COVID-19, pneumokokus, hepatitis B, dan meningokokus, dengan fasilitas produksi tersebar di China dan India. Produk biologi dan biosimilar, termasuk antibodi monoklonal, juga menjadi tujuan inspeksi luar negeri sejak tahun 2023, sejalan dengan pertumbuhan angka pengajuan registrasi produk biologi impor. Sementara itu, inspeksi

terhadap fasilitas produk onkologi injeksi terpusat di India sebagai pemasok produk onkologi di pasar Indonesia dalam periode pengawasan terkait.

USULAN TINDAK LANJUT

1. Berdasarkan analisis yang telah dilakukan, diperlukan tindak lanjut untuk meningkatkan kepatuhan sarana produksi obat dan NPP terhadap persyaratan CPOB, melalui beberapa langkah berikut:
   1.1. Penguatan program pelayanan publik melalui berbagai kanal, antara lain layanan asistensi, dan pendampingan, sebagai bagian dari inovasi langkah peningkatan kesiapan sarana produksi atau pelaku usaha dalam rangka implementasi CPOB misalkan bisnis proses sertifikasi CPOB
   1.2. Komunikasi refleksi hasil pengawasan CPOB kepada pelaku usaha dalam rangka meningkatkan awareness dalam kepatuhan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan bekal manajemen puncak dalam menentukan arah kebijakan pemastian keamanan, mutu dan khasiat produk yang beredar.
   1.3. Revitalisasi perangkat penilaian maturitas pada tahun 2026 sebagai acuan dalam menentukan tingkat maturitas sarana produksi. Pendekatan ini menjadi dasar penentuan intervensi yang lebih tepat sasaran, khususnya bagi sarana dengan tingkat maturitas yang masih memerlukan pendampingan, sehingga pembinaan menjadi lebih terarah dan berbasis risiko.
   1.4. Penguatan koordinasi dengan kementerian/lembaga lain seperti Kementerian Perindustrian dan BKPM dalam pengawasan perizinan berusaha, serta sinergi lintas unit kerja di BPOM, termasuk peningkatan efektivitas analisis dan pertukaran data dan pendampingan inspeksi CPOB bersama unit kerja lain, baik di Kedeputian I maupun kedeputian lainnya, agar pelaksanaan pengawasan lebih komprehensif dan terintegrasi.
2. Strategi dan fokus pengawasan pada tahun 2026 antara lain:
   2.1. Pengawalan terhadap isu terkait kepatuhan aktivitas produksi sesuai dengan persetujuan izin edar dan perizinan berusaha dan pengawasan mutu sesuai persyaratan kompendial.
   2.2. Perkuatan pengawasan terhadap aspek distribusi di industri farmasi, untuk memastikan integritas rantai distribusi.
   2.3. Peningkatan pengawasan terhadap adanya isu integritas data dalam berbagai aspek seperti monitoring, produksi maupun pengawasan mutu.