

**LAPORAN MONITORING DAN EVALUASI KETERBUKAAN INFORMASI PUBLIK
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT NAPPZA
JANUARI - DESEMBER TAHUN 2024**

1. Seluruh informasi publik baik berupa informasi yang wajib disediakan dan diumumkan secara berkala; Informasi Publik yang wajib diumumkan secara satu mata; dan Informasi yang wajib tersedia setiap saat telah dipublikasikan melalui SISOBAT (standarobat.pom.go.id) atau PPIID dan media sosial Direktorat Standardisasi Obat NPPZA.
2. Informasi publik yang wajib diumumkan secara satu mata berupa publikasi rangkuman peraturan dalam masa konsultasi publik dan peraturan yang diundangkan. Berdasarkan hasil monitoring dapat diumpukan bahwa selama periode Januari - Desember 2024:
 - a. Rangkuman peraturan dalam masa konsultasi publik: sejumlah 14 (empat belas) peraturan yang dilakukan konsultasi publik.
 - b. Sosialisasi dilakukan terhadap 11 (sebelas) peraturan yang telah diundangkan. Publikasi peraturan dilakukan melalui website DJH Badan POM, aplikasi SISOBAT, media sosial Dit. Standardisasi Obat NPPZA, dan aplikasi **just info**.
3. Terdapat beberapa peraturan yang telah dipublikasikan pada DJH BPOM tidak terintegrasi melalui SISOBAT, (antara lain Peraturan Badan POM Nomor 1 tahun 2024 tentang Tata Laksana Pelaksanaan - (1) - dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 tahun 2024 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 tahun 2022 tentang Penerapan Pilot Project e Labeling). Berdasarkan informasi dari Tim SISOBAT, bahwa hal ini disebabkan oleh karena pada tahun 2024 terdapat perubahan nomenklatur terkait data yang akan diinput oleh SISOBAT.

**MATRIKS KAPITULASI MONITORING DAN EVALUASI KETERBUKAAN INFORMASI PUBLIK
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT NAPPZA JANUARI - DESEMBER
TAHUN 2024**

Daftar Isi: hasil Publikasi

No	Jenis Informasi	Informasi	Keterbacaan	Ketersediaan	Revisi/Perbaikan
1	Informasi yang wajib disediakan dan diumumkan secara berkala	1. Profil unit kerja a. Profil organisasi, b. profil kepala unit, c. UMRPN 2. Program dan kegiatan a. kalender kegiatan, b. standar pelayanan publik 3. Kinerja (laporan kinerja) 4. Laporan keuangan yang telah diaudit 5. Laporan akses informasi	Disampaikan kepada masyarakat melalui website	+	+

No	Jenis Informasi	Informasi	Keterangan	Kendala/Hambatan	Rencana Tindak Lanjut
		publik 6. Informasi Peraturan, dan/atau Kebijakan yang Mengikat dan/atau Tertangkap bagi Publik (informasi tentang peraturan, keputusan, dan/atau kebijakan yang mengikat dan/atau berdampak bagi publik) 7. Informasi tentang prosedur memperoleh Informasi Publik a. tata cara memperoleh informasi publik, b. tata cara pengajuan keberatan, c. tata cara permohonan sengketa 8. Informasi tentang tata cara pengaduan penyalahgunaan wewenang atau pelanggaran oleh Badan Publik 9. Informasi tentang ketenagakerjaan (data statistik pegawai) 10. Informasi tentang pengumuman pengadaan barang dan jasa 11. Prosedur Peringatan Dini dan Prosedur Evaluasi Keadaan Darurat 12. Laporan tahunan 13. Laporan Survei Kepuasan Masyarakat			
2	Informasi Publik yang wajib diumumkan secara berkala serta	1. Informasi tentang prosedur peringatan dini dan prosedur evaluasi keadaan darurat	Diampalkan kepada masyarakat melalui website media sosial	-	-

No	Jenis Informasi	Informasi	Keterangan	Kendala/Hambatan	Rencana Tindak Lanjut
3	Informasi yang wajib tersedia setiap saat	1. Daftar Informasi publik 2. Peraturan, Keputusan, dan/atau Kebijakan (produk hukum yang bersifat penetapan, kecuali bersifat rahasia) 3. Penyelatan Perintah atau Pelayanan Publik (standar pelayanan publik) 4. Rencana Strategis dan Rencana Kerja a. Rencana Kinerja Tahunan/RKT, b. Indikator Kinerja Utama (IKU) dan Manusi IKU, c. Perjanjian Kinerja, Rencana Aksi Perjanjian Kinerja, d. Indikator Kinerja Utama (IKU) dan Manusi IKU 5. Kegiatan Pelayanan Informasi Publik, Pelayanan Publik, Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE), serta Kegiatan BPOM lainnya a. Ringkasan laporan akses Informasi Publik, b. Data rekapitulasi jumlah KIE serta laporan KIE dan publikasi Obat, c. Materi KIE, d. Berita aktual dan konten media sosial, e. Informasi yang tersedia di website/subsitus/media sosial) 6. Daftar serta Hasil-Hasil Penelitian atau Kajian/Analisis yang Diakukan	Diampalkan kepada masyarakat melalui website media sosial	Persetujuan Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Penyelatan Pelaksanaan Uji Klinik dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 433 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penetapan Pilot Project E-Labeling belum dipublikasikan melalui SRSOAT	TW I 2025

No	Jenis Informasi	Informasi	Keterangan	Kendala/ Hambatan	Rencana Tindak Lanjut
		Hasil survei kepuasan masyarakat 7. Peraturan Perundang-undangan yang Telah Disahkan dan Rancangan/Analisis Hukum Produk hukum yang bersifat penetapan, kecuali bersifat rahasia 8. Informasi dan Kebijakan yang Disampaikan Terbuka untuk Umum a. Materi KIE; b. Berita Acara dan Konten Media Sosial			

5. Profil Kepala Unit Kerja (nama, jabatan, sejarah pendidikan)



6. Program dan Kegiatan (Kalender Kegiatan, standar pelayanan publik) pada sisobat@slenderbat.pom.go.id dan menu PPD)





3. Laporan Kinerja (pada SIPROKAT menu PPID)



4. Laporan Keuangan yang telah diaudit (pada SIPROKAT menu PPID)



6. Informasi Peraturan

- a. Pengumuman waktu konsultasi publik Peraturan Perundang-Undangan kepada stakeholder.
 - 1) Informasi konsultasi publik peraturan melalui website JDIH sampai dengan Desember 2024.

No.	Publikasi	Judul	Tanggal upload
1.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)	21 Maret 2024
2.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit	16 April 2024
3.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2022 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bahan/Leak Vaksin	8 Mei 2024

No.	Publikasi	Judul	Tanggal upload
4.		Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik - Annex 1 Pembuatan Produk Steril	21 Mei 2024
5.		Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat	30 Mei 2024
6.		Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Standar Informasi Obat	19 Juni 2024
7.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik	20 Juni 2024

No.	Publikasi	Judul	Tanggal upload
8.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan Mutu Obat dan Bahan Obat	1 Juli 2024
9.		Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioavalensi	26 Juli 2024
10.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Peredaran Produk Tembakau dan Rokok Elektrik	26 Agustus 2024

No.	Publikasi	Judul	Tanggal upload
11.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengawasan Produk Terapi Advanced	3 September 2024
12.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	11 November 2024
13.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	21 November 2024
14.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru	10 Desember 2024

2) Informasi Konsultasi publik pada Media Sosial Dit. Standarisasi Obat NPPZA

No.	Publikasi	Judul	Tanggal Publikasi
Instagram			
1.		Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan SPOM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Perluasan Bats/Lot Vaksin	8 Mei 2024
2.		Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik - Annex 1 Pembuatan Produk Steril	20 Mei 2024
3.		Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat	20 Mei 2024
4.		Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Standar Informasi Obat	20 Juni 2024

No.	Publikasi	Judul	Tanggal Publikasi
5.		Rancangan Peraturan Badan POM tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik	20 Juni 2024
6.		Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat	3 Juli 2024
7.		Rancangan Revisi Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi	27 Juli 2024
8.		Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Pengawasan Produk Terapi Advanced	26 Agustus 2024

No.	Publikasi	Judul	Tanggal Publikasi
9.		Rancangan Peraturan Badan POM Substansi Pengawasan dan Tingkat Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektrik	13 September 2024
10.		Rancangan Peraturan Badan POM tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	21 November 2024
11.		Rancangan Revisi Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru	17 Desember 2024

No.	Publikasi	Judul	Tanggal Publikasi
Facebook			
1.		Rancangan Peraturan BPRM tentang Perubahan atas Peraturan BPRM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Peluasan Bers/Lot Vaisin	8 Mei 2024
2.		Rancangan Peraturan BPRM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik - Aneks 1 Pembuatan Produk Steril	29 Mei 2024

No.	Publikasi	Judul	Tanggal Publikasi
3.	 The poster is titled 'Konsultasi Publik' (Public Consultation) and 'Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Vertikalisasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat' (Draft Regulation of POM regarding the Verticalization Standard for Drug Analysis). It includes a QR code and a list of points for public input.	Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Vertikalisasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat	30 Mei 2024
4.	 The poster is titled 'Konsultasi Publik' (Public Consultation) and 'Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Standar Informasi Obat' (Draft Decision of the Head of POM regarding the Drug Information Standard). It includes a QR code and a list of points for public input.	Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Standar Informasi Obat	20 Juni 2024

[illegible]

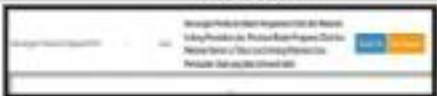
No.	Publikasi	Judul	Tanggal Publikasi
7.		Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Pengawasan Produk Terapi Advanced	20 Agustus 2024
8.		konsultasi Publik Rancangan Peraturan Badan POM Substansi Pengawasan dan Tindak Lanjut Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektrik	13 September 2024

No.	Publikasi	Judul	Tanggal Publikasi
9.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	21 November 2024
10.		Rancangan Revisi Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru	17 Desember 2024

- 3) Informasi konsultasi publik pada aplikasi SISOBAT Di: Standartisasi Obat NAPPZA sampai dengan Desember 2024

No	Publikasi	Judul
1.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasyarakatan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)

No	Publikasi	Judul
2.		Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Peredaran Bets/Lot Vaksin
3.		Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik - Annex 1 Pembuatan Produk Steril
4.		Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisa Obat dan Bahan Obat
5.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik
6.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Kalori Risiko Keamanan dan mutu Obat dan Bahan Obat
7.		Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Standar Informasi Obat

No	Publikasi	Judul
8.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
9.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Penggunaan Produk Terapi Advanced
10.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Perubahan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
11.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
12.		Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru

Kesimpulan:

Selama Januari – Desember 2024 telah dilakukan publikasi konsultasi publik regulasi di lingkungan Kedepulan 1 terhadap 14 (empat belas) peraturan yaitu:

1. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemakaian Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
2. Rancangan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit

3. Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Sate/Lot Vaksin
4. Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik – Aneks 1 Pembuatan Produk Steril
5. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat
6. Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Standar Informasi Obat
7. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik
8. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat
9. Rancangan Revisi Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Terdaftar Wajib Uji Bioekivalensi
10. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Peredaran Produk Tembakau dan Rokok Elektrik
11. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengawasan Produk Terapi *Advanced*
12. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Teknik Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
13. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kalimat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
14. Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru

3. Peraturan Badan POM, Keputusan Kepala Badan POM

1) Publikasi pada website JDIH Badan POM

No	Publikasi	Judul Peraturan	Tanggal Publikasi
1.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2024 tentang Penyelarutan dan Tata Cara Pemohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi	29 Januari 2024

No	Publikasi	Judul Peraturan	Tanggal Publikasi
2.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik	21 Mei 2024
3.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Pelaksanaan Uji Klinik	21 Mei 2024
4.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	7 Juni 2024
5.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemusutan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)	23 Juli 2024

No	Publikasi	Judul Peraturan	Tanggal Publikasi
6.		Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 275 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat	26 Juli 2024
7.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Didirikan Secara Daring	5 Agustus 2024
8.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Di Rumah Sakit	6 September 2024
9.		Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 354 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi	3 Oktober 2024

No	Publikasi	Judul Peraturan	Tanggal Publikasi
10.		Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 433 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan Pilot Project E-Labeling	11 November 2024

2) Publikasi pada Subsite Direktorat Standarisasi Obat NAPPZA (Sgppz)
<https://infarmas.standar.co.id/SRCBATY/standarobat.com/gsi2/>

No.	Publikasi	Judul Peraturan	Tanggal Publikasi
1.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2024 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pemohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi	29 Januari 2024
2.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik	21 Mei 2024
3.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	7 Juni 2024
4.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemakaian Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)	23 Juli 2024

5.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Didatangkan Secara Online	5 Agustus 2024
6.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Di Rumah Sakit	6 September 2024
7.		Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat	26 Juli 2024
8.		Keputusan Kepala Badan POM No. 284 Tahun 2024 tentang Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat Nasional	1 Agustus 2024
9.		Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi	10 Oktober 2024

3) Publikasi pada media sosial Direktorat Standardisasi Obat NAPZA Instagram

No.	Informasi	Judul	Tanggal /Waktu upload	Jumlah like	Jumlah comment
1.		Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	2 Juni 2024	66	-
2.		Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik	2 Juni 2024	148	-
3.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2024 tentang Persyaratan dan Tata Cara Pemohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi	28 Juni 2024	21	-
4.		Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Admif	15 Juli 2024	87	-

No.	Informasi	Judul	Tanggal/Waktu upload	Jumlah like	Jumlah comment
5.		Keputusan Kepala BPOM Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat	6 Agustus 2024	32	-
6.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas PerBPOM No. 30 Tahun 2022 tentang Pemakaian Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)	16 Agustus 2024	39	-
7.		Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Didasarkan Secara Daring	2 September 2024	51	-
8.		Keputusan Kepala Badan POM No. 284 Tahun 2024 tentang Pusat farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat Nasional	30 September	144	-

No.	Informasi	Judul	Tanggal Waktu upload	Jumlah like	Jumlah comment
9.		Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 354 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Terentu Wajib Uji Bioekivalensi	3 Oktober 2024	187	-
10.		Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit	5 November 2024	32	-

Youtube

NO	Informasi	Judul	Tanggal Waktu upload	Jumlah like	Jumlah Dislike	Jumlah Viewers
1.		Kegiatan Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar CPOB dan Kontrol Standar CDOB	21 Juni 2024	79	-	-

Facebook

No.	Informasi	Judul	Tanggal Waktu Upload	Jumlah Like	Jumlah Comment	Jumlah Share
1.		Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Penyelesaian Pelaksanaan Uji Klinik	2 Juni 2024	+	+	+
2.		Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik	25 Juni 2024	+	+	+
3.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2024 tentang Penyajian dan Tata Cara Pemakaian Analisis Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi	28 Juni 2024	+	+	+

No.	Informasi	Judul	Tanggal Waktu Upload	Jumlah Like	Jumlah Comment	Jumlah Share
E		Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	15 Juli 2024	-	-	-
E		Keputusan Kepala BPOM Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat	6 Agustus 2024	+	+	+

No.	Informasi	Judul	Tanggal Waktu Upload	Jumlah Like	Jumlah Comment	Jumlah Share
F.		Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas PerBPOM No. 30 Tahun 2022 tentang Pemaduan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)	15 Agustus 2024	-	-	-
E.		Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Dedicikan Secara Daring	2 September 2024			

No.	Informasi	Judul	Tanggal Waktu Upload	Jumlah Like	Jumlah Comment	Jumlah Share
9.		Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 384 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Biokompatibilitas	15 Oktober 2024	-	-	-
10.		Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit	5 November 2024	-	-	-

Kesimpulan:

Sampai dengan Desember 2024, terdapat 11 (sebelas) regulasi yang telah ditetapkan dan/atau diundangkan dan dipublikasikan yaitu:

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2024 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
2. Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik.
3. Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Penyelesaian Pelaksanaan Uji Klinik.
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Penjualan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme).
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat.
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Dilarikan Secara Darurat.
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Di Rumah Sakit.
9. Keputusan Kepala Badan POM No. 294 Tahun 2024 tentang Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat Nasional.
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 433 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan Pilot Project E-Labeling.

Catatan:

Publikasi Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 433 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan Pilot Project E-Labeling belum tersedia pada SIOGAT dan Media Sosial.

- a. **Penyebarluasan Peraturan Melalui Push Email**
Renoengan Peraturan dan Peraturan Terkait Obat dan NAPPZA
Renoengan Peraturan (peraturan dalam masa konsultasi publik)

RANCANGAN PERATURAN		Status	
No	Judul Rancangan	Deskripsi	Tanggal
1	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
2	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
3	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
4	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
5	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
6	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
7	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
8	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
9	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
10	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
11	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022

RANCANGAN PERATURAN		Status	
No	Judul Rancangan	Deskripsi	Tanggal
1	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
2	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
3	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022

RANCANGAN PERATURAN		Status	
No	Judul Rancangan	Deskripsi	Tanggal
1	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022
2	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan	Menyusun peraturan badan pengawas obat dan makanan di bawah koordinasi dan pengawasan	2022

Jumlah Rancangan Terkini

Sampai dengan bulan Desember 2024 telah terbitkan rancangan peraturan dalam masa konsultasi publik sejumlah 13 (tiga belas) rancangan peraturan yang disusun oleh Dit. Standarisasi Obat NPPZA, yaitu:

- Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2022 tentang Pemakaian Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (**Special Access Scheme**);
- Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit;
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin;
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik – Aneks 1 Pembuatan Produk

Peraturan Menteri Kesehatan		
Kategori: Peraturan Menteri Kesehatan		
Tahun: 2024		
Tipe: Peraturan Menteri Kesehatan		
1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1 Tahun 2024 tentang
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2024 tentang
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2024 tentang
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2024 tentang
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2024 tentang
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2024 tentang
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2024 tentang
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2024 tentang
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2024 tentang
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2024 tentang
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2024 tentang
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2024 tentang
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2024 tentang
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2024 tentang
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2024 tentang
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2024 tentang
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2024 tentang
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2024 tentang
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2024 tentang
20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2024 tentang	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2024 tentang

Sampai dengan Desember 2024 telah terbit (disosialisasikan) 6 (enam) peraturan yang disusun oleh Dit. Standartisasi Obat NPPZA, yaitu:

- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2024 tentang Penyusunan dan Tata Cara Pemohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemisukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diekspor Secara Daring
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Di Rumah Sakit

Catatan:

- Untuk peraturan dengan bertuk keputusan, tidak dilakukan publikasi melalui **Push Email**.
- Untuk Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Penyelesaian Pelaksanaan Uji Klinik belum terpublikasi ke dalam **push email**. Hal ini sudah disampaikan kepada pengembang dan sedang dalam proses tindak lanjut oleh pengembang SIGEBAT.

8. Informasi tentang prosedur memperoleh Informasi Publik (pada WISOBAT menu PPID)



7. Informasi tentang tata cara pengaduan penyelesaian wewenang atau pelanggaran oleh Badan Publik (pada BISOBAT)



8. Informasi tentang ketenagakerjaan (data statistik pegawai)



9. Informasi tentang pengumuman pengadaan barang dan jasa



No	Judul	Tipe	Status	Tanggal	Jumlah	Detail
1	Pembelian Bahan Baku	Barang	Barang	2020	1000	Detail
2	Pembelian Bahan Baku	Barang	Barang	2020	1000	Detail
3	Pembelian Bahan Baku	Barang	Barang	2020	1000	Detail

10. Prosedur Peringatan Dini dan Prosedur Evaluasi Kesiapan Darurat



Prosedur Peringatan Dini dan Prosedur Evaluasi Kesiapan Darurat

BENCANA

Prosedur Peringatan Dini dan Prosedur Evaluasi Kesiapan Darurat

Prosedur Peringatan Dini dan Prosedur Evaluasi Kesiapan Darurat

11. Laporan Tahunan (subsite @BOBAT menu PPID)



12. Laporan Survei Kepuasan Masyarakat (melalui mediac dan @BOBAT)



15. Daftar Informasi publik (pada Medsos dan BLOKAT menu PPO)



14. Rencana Strategis dan Rencana Kerja





15. Kegiatan Pelayanan Informasi Publik, Pelayanan Publik, Komunikasi, Informatika, dan Edukasi (KIE), serta Kegiatan BPOM lainnya

Informasi terkait pelaksanaan KIE dengan Tema "Pencapaian Penyelenggaraan Obat" pada Januari 2024 di Kendal.



Informasi pelayanan publik



18. Informasi dan Kebijakan yang Disampaikan Terbuka untuk Umum

a. Informasi User manual aplikasi SIGOGAT



5. Informasi Menu FPD pada Suite SIGOGAT



c. Berita Aktual Kegiatan Unit pada Aplikasi SISOBAT







- g. Berita Aktual pelaksanaan Rapat Pembahasan Tindak Lanjut FGD Pengelakan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas



- f. informasi Indeks Persepsi Anti korupsi (IPAK) dan Indeks Pelayanan Publik (IPP) terhadap pelayanan yang diterima dari Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Selama periode Triwulan III (Juli-September) Tahun 2024 (layang di sw IV)



