



LAPORAN TAHUNAN

BALAI PENGUJIAN
PRODUK BIOLOGI

2025



[bppb.pom](https://www.instagram.com/bppb.pom)



bppb.pom.go.id

KATA PENGANTAR



Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, yang telah senantiasa memberikan kita limpahan nikmat sehat sehingga Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) dapat melaksanakan amanah yang diberikan dalam bidang pengawasan produk biologi selama tahun 2025 dengan maksimal. Sebagai salah satu bentuk pertanggungjawaban atas kontribusi BPPB, telah kami susun Laporan Tahunan 2025 dalam mewujudkan akuntabilitas kinerja dan transparansi kepada publik.

Laporan Tahunan adalah laporan yang wajib dibuat oleh instansi selaku pelaksana program yang telah ditetapkan melalui Rencana Strategis yang dituangkan menjadi Perjanjian Kinerja pada setiap tahun. Laporan Tahunan merupakan salah satu bentuk publikasi hasil kerja instansi pemerintah, dengan adanya publikasi tersebut diharapkan selanjutnya dapat diidentifikasi masukan-masukan yang berguna sebagai bahan evaluasi bagi pengembangan program dan kegiatan serta peningkatan kinerja organisasi di masa mendatang.

Laporan Tahunan BPPB 2025 merupakan gambaran pelaksanaan kegiatan yang telah direncanakan dan capaian kinerja BPPB baik yang bersifat teknis maupun administratif yang dilaksanakan oleh seluruh Tim Kerja di BPPB dalam skala nasional maupun internasional. Menjadi tugas utama kami untuk ikut berperan aktif dalam pengawasan *pre* dan *post market* produk biologi. Berbagai upaya percepatan pelayanan publik telah dilakukan termasuk optimalisasi sumber daya yang ada, untuk melakukan pengujian laboratorium dan evaluasi dokumen produksi vaksin serta fungsi teknis lainnya yang menunjang kapabilitas BPPB.

Di tengah hambatan dan tantangan, BPPB mampu memberikan banyak prestasi dan capaian kinerja yang optimal. BPPB telah melakukan berbagai pendekatan strategis melalui integrasi dan koordinasi serta kerjasama yang baik dengan berbagai pihak. Keberhasilan dalam pelaksanaan tugas merupakan berkah dan rahmat Tuhan yang Maha Esa, serta buah dari kerja keras dan komitmen seluruh staf BPPB dan dukungan dari pimpinan serta manajemen puncak Badan POM. Dengan disusunnya Laporan Tahunan ini, kami sampaikan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2025.

Jakarta, 30 Maret 2026

Kepala Balai Pengujian Produk Biologi,



Dwi Damayanti, S.Si., Apt., M.Farm

TIM PENYUSUN

Penanggung Jawab

Dwi Damayanti, S.Si., Apt., M.Farm.

Pengarah

Fajar Kurniyati, M.Si

Ketua

Ayukireina Siskahaning Prahesti, MMedSc

Sekretaris

Normasari, S.Si., M.Biomed

Anggota

Yola Eka Erwinda, S.Si, M.Biotech

Maretra Anindya Puspaningrum, S.Si

Khanza Jamalina Bodi, S.T

Nadia Mia Pertiwi, S.Si

Anissa Wari Murti, S.Si., Apt., M.Biomed

Arisyika Primadina Putri, S.Hum

Tim Pendukung

drh. Bening Penggalih

Muhamad Aldi Maulana

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
TIM PENYUSUN.....	iii
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
<i>HIGHLIGHT</i> KEGIATAN	viii
BAB I PENDAHULUAN.....	2
1.1 Gambaran Umum BPPB	2
1.2 Struktur Organisasi, Tugas Pokok dan Fungsi.....	2
1.3 Visi, Misi, dan Tujuan	4
1.4 Sasaran Kegiatan BPPB 2025 – 2029.....	7
1.5 Budaya Organisasi	8
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA.....	11
2.1 Sumber Daya Manusia	11
2.2 Sarana dan Prasarana	15
2.3 Pengelolaan Anggaran dan Barang Milik Negara	16
2.4 Implementasi Pengarustamaan Gender	18
BAB III HASIL KEGIATAN	22
BAB IV PENUTUP	78
4.1 Kesimpulan	78
4.2 Saran	79

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Struktur Organisasi BPPB tahun 2025	3
Gambar 2.1 Sebaran Gender ASN BPPB 2025	11
Gambar 2.2 Grafik Capaian Pengembangan Kompetensi Tahun 2025	14
Gambar 2.3 Fasilitas Parkir Khusus Wanita dan Disabilitas.....	19
Gambar 3.1 Grafik Target dan Capaian SKL BPPB per Triwulan Tahun 2025	24
Gambar 3.2 Kegiatan Workshop Pembacaan Preparat Histopatologi NVT Meliputi Pembagian Materi dengan Narasumber, Praktikum dan Diskusi	26
Gambar 3.3. Instruktur dan Peserta <i>Training on NGS of nOPV Type 2</i>	27
Gambar 3.4 Peserta <i>Review of Cell Therapy and Gene Therapy Products (CGTP) Seminar</i>	28
Gambar 3.5 <i>Global Harmonization Center Vaccine Hands-on Training</i> di Seoul	30
Gambar 3.6 Transfer Metode Pengujian Vaksin Tifoid Konjugat di PT Bio Farma	32
Gambar 3.7 Grafik Komposisi sampel pengujian BPPB berdasarkan kategori sampel pada tahun 2025.....	35
Gambar 3.8 Grafik perbandingan jumlah sampel yang diselesaikan sesuai standar terhadap jumlah sampel yang telah diselesaikan di BPPB pada tahun 2025	35
Gambar 3.9. Kunjungan dan diskusi teknis percepatan Lot Release vaksin BCG produksi PT Bio Farma, Bandung	37
Gambar 3.10 Dokumentasi kegiatan pembahasan verifikasi Metode Analisis BPPB Tahun 2025	39
Gambar 3.11 Grafik jumlah sampel, tren permohonan dan realisasi pelulusan lot release vaksin yang sesuai dengan standar di BPPB pada tahun 2025	41
Gambar 3.12 Kegiatan Workshop Lot Release 25 Juni 2025.....	43
Gambar 3.13 Kegiatan Pelatihan Penanganan OOS (Out of Specification) atau HULS (Hasil Uji di Luar Spesifikasi).....	45
Gambar 3.14 Maklumat Pelayanan BPPB Tahun 2025	48
Gambar 3.15 Sarana Front Office BPPB di Gedung Pelayanan Publik BPOM.....	49

Gambar 3.16 Grafik Nilai Survei Kepuasan Masyarakat Per Unsur Tahun 2025	42
Gambar 3.17 Tren Nilai Survei Kepuasan Masyarakat BPPB Tahun 2025	53
Gambar 3.18 Dokumentasi Kegiatan Forum Konsultasi Publik 2025	55
Gambar 3.19 Tangkap layar Dokumentasi Hasil Konsultasi dan Pengaduan BPPB pada Sistem Pelaporan Layanan.....	56
Gambar 3.20 Pemberian Penghargaan Service of Excellence TW 1 2025	57
Gambar 3.21 Buku saku layanan publik BPPB tahun 2025	61
Gambar 3.22 Publikasi layanan publik BPPB tahun 2025 pada media elektronik (E-Kios)	61
Gambar 3.23 Publikasi infografis SKM 2025 melalui Website Subsite BPPB.....	62
Gambar 3.24 Publikasi Survei Kepuasan Masyarakat 2025 melalui Instagram BPPB	62
Gambar 3.25 Program kerja AoC BPPB 2025: BPPB Inovatif	69
Gambar 3.26 Program kerja AoC BPPB 2025: BPPB Harmonis.....	70
Gambar 3.27 Program kerja AoC BPPB 2025: Sharing RB BPPB	70
Gambar 3.28 Opening Meeting Audit Internal Sistem Manajemen Mutu Terintegrasi BPPB	75
Gambar 3.29 Closing meeting Audit Internal Sistem Manajemen Mutu Terintegrasi BPPB	75

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Data Pegawai BPPB 2025 Berdasarkan Jabatan	11
Tabel 2.2 Pendidikan Pegawai ASN BPPB Tahun 2025.....	12
Tabel 2.3 Peta Jabatan dan ABK BPPB per 31 Desember 2025.....	13
Tabel 2.4 Kenaikan Pangkat dan atau Jabatan Pegawai BPPB Tahun 2025	14
Tabel 2.5 Nilai BMN Gabungan BPPB TA 2025	17
Tabel 3.1 Jumlah sampel pengujian BPPB yang diselesaikan sesuai standar Januari - Desember 2025	34
Tabel 3.2 Stock Opname Hewan Uji Tahun 2024	38
Tabel 3.3 Jumlah sampel pengujian BPPB yang diselesaikan sesuai standar dari Januari - Desember 2025	41
Tabel 3.4 Pencapaian Sasaran Kegiatan Layanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi yang Prima Tahun 2025	46
Tabel 3.5 Periode Pelaksanaan Survei Kepuasan MAsyarakat Tahun 2025	52
Tabel 3.6 Indeks Kepuasan Masyarakat Per Jenis Layanan Tahun 2025.....	52
Tabel 3.7 Kategorisasi Penilaian IPP	57
Tabel 3.8 Agenda Pelaksanaan Audit SMPOM Terintegrasi di BPPB tahun 2025	74

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Tentang Penetapan Ketua Tim Indikator Kinerja, Ketua Tim Kerja dan PIC Pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025
- Lampiran 2 Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Tentang Tim Reformasi Birokrasi Dalam Rangka Pembangunan Zona Integritas (ZI) di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025
- Lampiran 3 Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Tentang Penetapan Pemimpin Perubahan dan Agen Perubahan Reformasi Birokrasi di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi
- Lampiran 4 Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Tentang Penunjukan Tim Pengelola Arsip di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi
- Lampiran 5 Surat Keputusan Kuasa Pengguna Anggaran Balai Pengujian Produk Biologi Tentang Penetapan User Pejabat, Operator, dan Administrator Pengguna Aplikasi Sistem Aplikasi Keuangan Tingkat Instansi (SAKTI) pada Satuan Kerja Balai Pengujian Produk Biologi - 691154 Tahun Anggaran 2025
- Lampiran 6 Surat Keputusan Sekretaris Utama Tentang Tim Penyelenggara Sistem Pengendalian Intern Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Lampiran 7 Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Tentang Penetapan Tim Layanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025
- Lampiran 8 Surat Keputusan Sekretaris Utama Tentang Subkelompok Kerja Pengarusutamaan Gender Sekretariat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025
- Lampiran 9 Surat Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tentang Tim Data dan *Focal Point* dalam rangka Pengajuan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai Otoritas Obat *World Health Organization Listed Authorities (WLA)*
- Lampiran 10 High Performance Employee TW 1-4 Tahun 2025
- Lampiran 11 Kaleidoskop Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025
- Lampiran 12 Personel Balai Pengujian Produk Biologi

A laboratory setting featuring a petri dish with pink agar on the left and a multi-well plate with pink liquid in the wells on the right. A large orange-red horizontal band is overlaid across the center of the image.

HIGHLIGHT

A laboratory-themed background featuring a petri dish with pink agar on the left and a microplate with pink wells on the right. A large orange-red horizontal band is overlaid across the center, containing the word 'HIGHLIGHT' in bold, dark blue, sans-serif capital letters.

HIGHLIGHT

HIGHLIGHT KEGIATAN

1. Digitalisasi Layanan BPPB dalam Rangka Peningkatan Pelayanan Publik



Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) berkomitmen untuk terus meningkatkan kualitas pelayanan publik melalui pemanfaatan sistem digital yang terintegrasi pada berbagai layanan. Digitalisasi ini bertujuan untuk meningkatkan efisiensi proses kerja, transparansi layanan, serta akuntabilitas pengelolaan data dan informasi. Implementasi sistem digital tersebut antara lain meliputi **Bio-Legacy** (<https://sikumbang.pom.go.id/lotrelease>) untuk layanan *lot release* vaksin, **INFALABS** (<https://infalabs.pom.go.id/>) untuk pengelolaan pembelian hewan uji serta penyelenggaraan layanan uji profisiensi dan pelatihan, **SIMA** (<https://sima.pom.go.id/>) untuk pengelolaan metode analisis, serta **SIPT Pihak Ketiga** (<https://sipt.pom.go.id/pihak-3/login>) untuk layanan pengujian sampel dari pihak eksternal. Selain itu, BPPB juga menyediakan **subsitus BPPB** (<https://bppb.pom.go.id/>) sebagai media penyampaian informasi terkait pengawasan produk biologi kepada para pemangku kepentingan. Melalui penguatan sistem digital ini, BPPB diharapkan dapat memberikan layanan yang lebih cepat, transparan, dan responsif dalam mendukung pengawasan serta penjaminan mutu dan keamanan produk biologi. Dalam rangka mendukung efektivitas dan efisiensi proses bisnis internal BPPB, telah dikembangkan **BRIGHT** sebagai *platform* terintegrasi yang bersifat terbatas dan hanya dapat diakses oleh personel BPPB. *Platform* ini mengakomodasi berbagai proses strategis, antara lain distribusi sampel dan dokumen pelulusan, pembangunan Zona Integritas, pengelolaan informasi kinerja dan anggaran, dokumen mutu, kepegawaian, serta proses internal lainnya. Kehadiran BRIGHT diharapkan dapat meningkatkan kemudahan akses, memperkuat tata kelola informasi, serta mendukung pengambilan keputusan yang lebih cepat dan akurat.

2. Forum Konsultasi Publik sebagai Sarana Penguatan Kualitas Layanan BPPB



Sebagai bagian dari upaya peningkatan kualitas pelayanan publik, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) menyelenggarakan Forum Konsultasi Publik (FKP) sebagai wadah komunikasi dua arah antara BPPB dan para pengguna layanan. Melalui forum ini, BPPB melakukan sosialisasi mengenai jenis serta prosedur layanan yang tersedia, sekaligus membuka ruang dialog bagi para pemangku kepentingan untuk menyampaikan saran, masukan, dan harapan terhadap layanan yang diberikan. Diskusi yang berlangsung secara terbuka dan konstruktif menghasilkan berbagai umpan balik yang menjadi bahan evaluasi penting bagi BPPB dalam melakukan perbaikan dan penyempurnaan layanan. Kegiatan ini mencerminkan komitmen BPPB untuk terus menghadirkan pelayanan publik yang transparan, responsif, dan berorientasi pada kebutuhan pengguna layanan.

3. Implementasi Kebijakan WHO tentang Prinsip 3Rs dalam Pengujian Produk Biologi



Sebagai bagian dari komitmen dalam mengadopsi kebijakan internasional dan mendorong pengembangan metode pengujian yang lebih etis dan berkelanjutan, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) menyelenggarakan workshop mengenai *Monocyte Activation Test* (MAT) sebagai metode alternatif dalam pengujian pirogen yang menggantikan penggunaan hewan uji kelinci. Kegiatan ini merupakan langkah strategis dalam implementasi prinsip 3R (*Replacement, Reduction, Refinement*) sebagaimana direkomendasikan oleh *World Health Organization* (WHO), guna mendorong transisi dari metode *in vivo* menuju metode *in vitro*. Metode MAT memiliki keunggulan ilmiah karena mampu mendeteksi berbagai jenis pirogen, baik endotoksin maupun pirogen non-endotoksin, sekaligus meminimalkan penggunaan hewan uji sehingga lebih etis dan berkelanjutan. Selain memperkuat kapasitas teknis laboratorium, penyelenggaraan workshop ini juga mencerminkan sinergi yang kuat antara BPPB dan para pemangku kepentingan melalui kolaborasi dan pertukaran pengetahuan, dalam rangka mempercepat adopsi metode pengujian alternatif untuk mendukung peningkatan mutu dan keandalan pengujian produk biologi.

4. Penguatan Kompetensi Laboratorium melalui Verifikasi Metode Uji Potensi Anti Tetanus Serum



Balai Pengujian Produk Biologi telah berhasil menuntaskan kegiatan verifikasi metode analisis untuk pengujian potensi **Anti Tetanus Serum (ATS)** sesuai dengan target yang telah ditetapkan, yang juga didukung melalui diskusi teknis bersama narasumber ahli. Keberhasilan ini menunjukkan peningkatan standar kompetensi laboratorium, khususnya dalam pelaksanaan pengujian produk biologi yang berkaitan dengan imunisasi pasif terhadap tetanus. Verifikasi metode dilakukan secara terstruktur dan komprehensif untuk menjamin validitas, ketepatan, serta konsistensi hasil pengujian, sehingga dapat mendukung proses penilaian mutu produk secara lebih akurat dan efisien. Capaian tersebut menjadi bagian dari komitmen berkelanjutan dalam memperkuat kapasitas laboratorium guna memastikan kesesuaian dengan standar nasional maupun praktik terbaik di tingkat internasional dalam pengujian produk biologi.

5. Penguatan Posisi BPPB dalam Sistem Regulasi Vaksin Global



Pada tahun 2025, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) mencatat berbagai capaian strategis yang semakin memperkokoh perannya sebagai laboratorium pengujian produk biologi nasional yang kredibel serta diakui di tingkat internasional. Salah satu pencapaian paling penting adalah diperolehnya pengakuan Badan POM sebagai *WHO Listed Authority (WLA)* untuk regulasi produk vaksin pada 21 Desember 2025. Dalam kerangka tersebut, BPPB berperan sebagai unit yang mampu fungsi *lot release* dan *laboratory testing*. Kerangka WLA merupakan mekanisme utama yang dikembangkan oleh *World Health Organization (WHO)* untuk memperkuat sistem regulatori global sekaligus mendorong penerapan *regulatory reliance*, termasuk melalui *WHO Prequalification Programme*. Melalui mekanisme ini, regulator dari negara lain maupun lembaga internasional dapat memanfaatkan dan mengandalkan keputusan regulatori yang dihasilkan oleh otoritas yang telah memperoleh status WLA. Implementasi kerangka ini turut berkontribusi dalam mengurangi duplikasi proses regulatori, meminimalkan hambatan dalam rantai pasok, serta mempercepat ketersediaan vaksin. Pencapaian tersebut tidak hanya mencerminkan peningkatan kapasitas teknis BPPB, tetapi juga memperkuat posisi Indonesia dalam sistem pengawasan kesehatan global.

6. Partisipasi BPPB dalam Forum Internasional Pengawasan Produk Biologi




Dalam lingkup internasional, BPPB juga berperan aktif dalam berbagai forum strategis yang membahas perkembangan pengawasan dan pengujian produk biologi. BPPB berpartisipasi dalam *Global Bio-Conference* yang diselenggarakan oleh *Ministry of Food and Drug Safety*, Korea Selatan. Tidak hanya itu, BPPB juga diundang sebagai narasumber pada *7th Annual Meeting of the WHO NCL Networks for Biologicals* yang diselenggarakan oleh *World Health Organization* di Perancis, serta dalam *International Meeting on QC Assays for Polio Vaccines di Thailand*. Kedua kegiatan tersebut membahas terkait isu-isu dalam pengujian produk biologi serta metode alternatif dalam pengujian. Selain itu, BPPB juga mengikuti forum *Internasional Animal Testing Replacement for Vaccines: A One Health View, Global Outlook and Future Strategy* yang membahas strategi global pengembangan metode pengujian vaksin tanpa penggunaan hewan uji. Keikutsertaan dalam berbagai forum tersebut memperluas kontribusi BPPB dalam dialog ilmiah global terkait pengawasan produk biologi, membuka peluang kolaborasi internasional, serta memperkuat pemahaman terhadap arah kebijakan global mengenai penerapan metode pengujian yang lebih inovatif dan berorientasi pada pengurangan penggunaan hewan uji.

7. Kolaborasi Nasional dalam Pengembangan Metode Pengujian Vaksin Polio



Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) berpartisipasi aktif dalam Forum Group Discussion (FGD) mengenai pemanfaatan teknologi Next Generation Sequencing (NGS) untuk pengujian vaksin poliomielitik yang diselenggarakan oleh PT Bio Farma. Dalam forum tersebut, BPPB berkontribusi secara substantif bersama Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional, pihak industri, serta akademisi dari Institut Teknologi Bandung dalam mendorong pengembangan metode *High Throughput Sequencing* sebagai bagian dari implementasi prinsip 3Rs (*Replacement, Reduction, Refinement*). Kegiatan ini juga menjadi forum strategis untuk menyelaraskan pemahaman teknis antar pemangku kepentingan dalam penerapan metode pengujian



berbasis molekuler yang lebih modern dan efisien. Selain itu, BPPB melaksanakan verifikasi lapangan ke fasilitas produksi vaksin milik PT Bio Farma guna memperkuat aspek mutu dan keamanan vaksin BCG produksi dalam negeri. Kegiatan ini merupakan bentuk dukungan terhadap percepatan program eliminasi Tuberkulosis di Indonesia sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Presiden Nomor 79 Tahun 2025.



BAB 1

Pendahuluan

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 **Gambaran Umum BPPB**

Perkembangan produk biologi di Indonesia semakin beragam seiring dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan. Produk biologi, seperti vaksin, serum, imunoglobulin, produk obat berbasis plasma, dan produk berbasis bioteknologi lainnya, menjadi salah satu komoditas penting dalam mendukung kesehatan masyarakat. Produk ini memiliki karakteristik khusus yang membedakannya dari produk obat konvensional, baik dari segi proses produksi, penyimpanan, hingga distribusi.

Sebagai salah satu komoditas yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), produk biologi memerlukan pengawasan yang ketat untuk memastikan keamanan, mutu, dan efikasinya. Pengawasan ini menjadi semakin kompleks dengan meningkatnya inovasi di bidang bioteknologi, diversifikasi produk, serta tingginya permintaan pasar domestik maupun internasional. Dalam konteks ini, pengujian dan sertifikasi produk biologi menjadi langkah krusial untuk melindungi masyarakat sekaligus mendukung daya saing produk biologi Indonesia di pasar global.

Untuk menjawab tantangan tersebut, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) hadir sebagai unit pelaksana teknis BPOM yang bertanggung jawab dalam pengujian keamanan, mutu, dan efikasi produk biologi. Dengan peran strategisnya, BPPB berkontribusi dalam memastikan produk biologi yang beredar di Indonesia memenuhi standar internasional, serta mendukung keberhasilan program-program kesehatan nasional yang memanfaatkan produk biologi.

1.2 **Struktur Organisasi, Tugas Pokok dan Fungsi**

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) merupakan unit pelaksana teknis di bawah BPOM yang bertugas melaksanakan pengujian di bidang produk biologi sesuai dengan yang tertuang dalam Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2020. Dalam menjalankan tugas tersebut, BPPB memiliki fungsi strategis, sebagai berikut:

- a. Penyusunan rencana, program, dan anggaran;
- b. Pelaksanaan pengujian mutu Produk Biologi;
- c. Pelaksanaan sertifikasi pelulusan vaksin, bulk vaksin, dan Produk Biologi lainnya;
- d. Pelaksanaan pengujian toksikologi Obat dan Makanan;
- e. Pengelolaan hewan percobaan yang digunakan untuk pengujian mutu Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
- f. Pelaksanaan validasi atau verifikasi metode analisis sesuai standar untuk pengujian mutu Produk Biologi, pengujian toksikologi, dan pengelolaan hewan percobaan;
- g. Pelaksanaan uji banding, uji kolaborasi, dan uji profisiensi untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi dalam lingkup nasional dan internasional;
- h. Pelaksanaan jejaring pengujian dan sistem rujukan laboratorium untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
- i. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan
- j. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Dalam menjalankan tugas dan fungsi, BPPB dipimpin oleh seorang Kepala Balai yang membawahi Kepala Sub Bagian Tata Usaha, Manajer Mutu, dan Verifikator yang secara langsung bertanggung jawab kepada Kepala BPPB. Staf Teknis yang berperan sebagai Penguji sekaligus Evaluator bertanggung jawab terhadap Verifikator.



Gambar 1.1 Struktur Organisasi BPPB tahun 2025

1.3 Visi, Misi, dan Tujuan

Balai Pengujian Produk Biologi sesuai dengan tugas dan fungsinya merupakan unit organisasi yang bertanggung jawab dalam pengawasan mutu dan keamanan produk biologi di Indonesia yang telah ditetapkan dalam mendukung pencapaian Visi BPOM periode 2025-2029 yaitu:

“Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman, bermutu dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat dan sejahtera bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045”

Visi ini mencerminkan dedikasi BPOM dalam memberikan standar tertinggi dalam regulasi dan pengawasan produk, menjamin keamanan dan mutu yang dapat diandalkan oleh konsumen Indonesia serta mendukung kompetisi yang sehat di antara produsen dalam negeri maupun di kancah internasional. Visi ini berpedoman pada Visi Presiden Terpilih yang tertuang dalam RPJMN 2025 – 2029, yaitu: **Bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045.**

Untuk mewujudkan visi di atas, BPOM telah merumuskan 4 (empat) misi strategis yang akan menjadi pedoman dalam operasional dan strategi organisasi yang disusun dengan memperhatikan misi Presiden terpilih. Misi BPOM tahun 2025-2029 adalah sebagai berikut:

1. **Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan Masyarakat.**
2. **Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan termasuk UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing.**
3. **Meningkatkan kapasitas masyarakat di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh pemangku kepentingan.**
4. **Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan**

Pada Renstra 2025-2029 ini, BPPB mendukung misi 1 dan 4 dari misi BPOM.

Misi no. 1:

Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan Masyarakat.

Dalam konteks ini BPPB berperan dalam meningkatkan efektivitas pengawasan Produk Biologi, yaitu produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum.

Sebagai persyaratan utama dalam peredaran produk biologi, BPPB memiliki peranan yang penting dalam proses menerbitkan sertifikat pelulusan dan melakukan pengujian terhadap produk yang akan beredar di masyarakat maupun setelah beredar. *Lot release* (pelulusan) vaksin adalah salah satu bentuk pengawasan mutu untuk melihat konsistensi setiap batch vaksin yang diproduksi, meliputi evaluasi dokumen *summary lot protocol*, *certificate of analysis*, pemerian, dan label serta pengujian laboratorium.

Misi no. 4:

Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.

BPPB merupakan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik dengan 5 (lima) jenis layanan dan merupakan Satuan Kerja yang melakukan pengelolaan keuangan secara mandiri. Untuk itu, dalam menjalankan tugasnya BPPB harus menerapkan prinsip-prinsip tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk

menghadirkan pelayanan publik yang prima kepada seluruh penerima layanan, *stakeholders* dan masyarakat.

Dalam rangka mewujudkan visi dan mengimplementasikan misi, BPOM telah merumuskan serangkaian tujuan strategis untuk periode 2025 – 2029. Tujuan tersebut dirancang untuk menanggapi secara langsung tantangan dan peluang yang ada sejalan dengan tugas dan fungsi BPOM sebagai lembaga pengawas obat dan makanan di Indonesia. Berikut adalah tujuan BPOM untuk periode 2025 - 2029, mencakup aspek keamanan, edukasi konsumen, dukungan terhadap pertumbuhan usaha, perlindungan masyarakat, dan peningkatan kualitas organisasi:

- 1. Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu.**
- 2. Terwujudnya Masyarakat yang Cerdas Memilih Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu.**
- 3. Terwujudnya Pertumbuhan Dunia Usaha yang Mendukung Daya Saing Industri Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta Kemandirian Bangsa dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM.**
- 4. Terwujudnya Perlindungan Masyarakat dari Kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.**
- 5. Terwujudnya Organisasi yang Profesional, Adaptif, Efektif dan Efisien serta Layanan Publik yang Prima.**

Tujuan BPPB untuk periode 2025 – 2029 berpedoman pada tujuan BPOM yaitu mendukung tujuan 1 dan 5 mencakup aspek keamanan dan mutu produk yang diawasi serta peningkatan kualitas organisasi, yaitu:

1. Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu:

Tujuan ini menegaskan komitmen BPPB dalam memastikan bahwa semua Produk Biologi yang beredar di pasaran memenuhi standar mutu yang ditetapkan. Ini merupakan landasan dasar dalam upaya perlindungan kesehatan publik dan penjaminan akses masyarakat terhadap Produk Biologi yang berkualitas. Dalam memastikan Produk Biologi yang aman dan bermutu, BPPB merujuk pada beberapa regulasi baik nasional maupun internasional diantaranya Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2025 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Batch/Lot Vaksin maupun *guideline* dari *World Health Organization Technical Report Series* (WHO TRS).

2. Terwujudnya Organisasi yang Profesional, Adaptif, Efektif dan Efisien serta Layanan Publik yang Prima:

Melalui tujuan ini, BPPB berkomitmen untuk terus memperbaiki dan mengoptimalkan kinerja organisasi, dengan menerapkan prinsip-prinsip tata kelola yang baik, responsif, dan berorientasi pada hasil yang berkualitas. Peningkatan kapasitas organisasi ini diharapkan dapat memperkuat kemampuan BPPB dalam memberikan layanan publik yang prima.

1.4 Sasaran Kegiatan BPPB

Dalam rangka mengimplementasikan visi dan misi, serta mewujudkan kondisi yang secara nyata yang akan dicapai oleh BPPB, sesuai dengan tantangan dan peluang yang ditimbulkan oleh dinamika lingkungan strategis nasional dan global, BPPB telah merumuskan sejumlah Sasaran Kegiatan untuk periode 2025 – 2029. Sasaran-sasaran ini dirancang untuk memperkuat fondasi dan fungsi BPPB, serta meningkatkan kualitas layanan kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang produk biologi.

Berikut adalah Sasaran Kegiatan BPPB 2025 – 2029 yang sejalan dengan Sasaran Strategis BPOM 2025 – 2029 yang mencakup tujuan-tujuan yang lebih spesifik dan terukur khususnya dalam meningkatkan efektivitas pengawasan Produk Biologi di Indonesia.

1. **Meningkatnya Laboratorium BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium:** Dalam pelaksanaan tugas dan fungsi utama BPPB terkait dengan fungsi *Laboratory Testing* (LT) dan *Lot Release* (LR), BPPB mempunyai 4 (empat) indikator dalam mengukur keberhasilan Sasaran Kegiatan ini yaitu: Nilai Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi (1), Persentase Keputusan Hasil Evaluasi Produk Biologi dalam rangka *Lot Release* yang Diselesaikan sesuai Standar (2), Persentase Sampel Balai Pengujian Produk Biologi yang Diselesaikan sesuai Standar (3), dan Persentase Metode Analisis yang Dikembangkan terhadap Kebutuhan Metode Pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi (4).
2. **Layanan Publik BPPB yang Prima:** Berkenaan dengan aspek pelayanan publik yang prima yang diberikan oleh BPPB kepada stakeholder dan penerima layanan, BPPB mengukur keberhasilan Sasaran Kegiatan ini dengan 1 (satu) indikator yaitu Indeks Pelayanan Publik BPPB. Indeks ini tentunya menggambarkan kualitas dari 5 (lima) jenis layanan yang diberikan oleh BPPB

yaitu layanan pelulusan batch/lot vaksin, pengujian, penyediaan hewan uji, uji profisiensi dan layanan pelatihan teknis laboratorium.

3. **Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah Unit Organisasi yang Optimal:** Dalam mengukur keberhasilan Sasaran Kegiatan ini, BPPB memiliki 4 (empat) indikator yaitu Nilai Pembangunan ZI BPPB, Nilai AKIP BPPB, Nilai Kinerja Anggaran BPPB, dan Indeks Manajemen Risiko BPPB. Khusus untuk Nilai AKIP BPPB baru akan diukur pada tahun 2026 mengingat BPPB baru menjadi satuan kerja mandiri yang melakukan pengelolaan anggaran secara mandiri pada tahun 2025.

1.5 Budaya Organisasi

Dalam rangka penguatan budaya kerja organisasi, Balai Pengujian Produk Biologi telah menerapkan nilai-nilai dasar ASN BerAKHLAK sebagaimana diatur dalam Surat Edaran Menteri PANRB Nomor 20 Tahun 2021. Nilai dasar tersebut meliputi Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif, yang menjadi pedoman perilaku bagi seluruh pegawai dalam melaksanakan tugas dan fungsi organisasi. Penerapan nilai BerAKHLAK ini sejalan dengan ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014, yang menekankan pentingnya ASN yang profesional, berintegritas, dan berorientasi pelayanan publik.

Upaya ini dilakukan melalui kegiatan sosialisasi, internalisasi, dan pembinaan yang berkelanjutan, sehingga seluruh pegawai tidak hanya memahami nilai-nilai BerAKHLAK secara konseptual, tetapi juga mampu mengimplementasikannya dalam pelaksanaan tugas sehari-hari.

Dengan meningkatnya pemahaman dan implementasi core values BerAKHLAK, diharapkan budaya kerja yang profesional, berintegritas, dan berorientasi pada kinerja dapat semakin terinternalisasi, sehingga mendukung peningkatan kualitas layanan dan akuntabilitas kinerja Balai Pengujian Produk Biologi secara berkelanjutan.



BAB 2

Pengelolaan Sumber Daya

BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

2.1 Sumber Daya Manusia

- Data Kepegawaian (berdasarkan tingkat pendidikan, jabatan, dan usia)
Data kepegawaian BPPB pada tahun 2025 dapat dilihat berdasarkan nama jabatan, gender, tingkat pendidikan maupun usia.

Tabel 2.1. Data Pegawai BPPB 2025 Berdasarkan Jabatan

Jabatan	Jumlah	Status
Kepala Balai	1	PNS
Kasubbag Tata Usaha	1	PNS
PFM Ahli Pertama	10	PNS
PFM Ahli Muda	6	PNS
PFM Ahli Madya	3	PNS
Arsiparis Ahli Pertama	1	PNS
PFM Terampil	1	PNS
Pranata Keuangan APBN Mahir	1	PNS
Penata Layanan Operasional	1	PNS
Total	25	

Berdasarkan gender, pegawai ASN BPPB terdiri dari 6 (enam) orang laki-laki dan 19 (sembilan belas) orang perempuan. Selain pegawai ASN yang seluruhnya adalah PNS (tidak ada pegawai PPPK di BPPB), terdapat 2 (dua) orang tenaga resepsionis (alih daya/outsourcing) dengan jenis kelamin perempuan dan 7 (tujuh) orang tenaga cleaning service/laboran (alih daya/outsourcing) dengan jenis kelamin laki-laki.



Gambar 2.1. Sebaran Gender Pegawai ASN BPPB 2025

Adapun data tingkat pendidikan pegawai BPPB pada tahun 2025 seluruhnya merupakan S1/S2/Profesi dengan sebaran usia paling muda 28 tahun dan paling tua 59 tahun.

Tabel 2.2. Pendidikan Pegawai ASN BPPB Tahun 2025

Pendidikan	Jumlah (Orang)	Persentase (%)
S1	10	40
S2/Profesi	15	60
Total	25	100

b. Kebutuhan Pegawai

BPPB telah menyusun kebutuhan pegawai dengan mengacu pada peta jabatan dan hasil Analisis Beban Kerja (ABK) untuk masing-masing jabatan, khususnya Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) pada fungsi pengujian, sesuai dengan Peraturan Badan Kepegawaian Negara Nomor 9 Tahun 2022 tentang Tata Cara Penyusunan Kebutuhan ASN. Peta jabatan dan ABK BPPB telah tersedia (Tabel 2.3) pada aplikasi SIRENSDM yang diampu oleh Biro SDM. Namun demikian, masih terdapat jabatan yang belum terakomodasi dalam peta jabatan, antara lain jabatan fungsional perencana.

Tabel 2.3 Peta Jabatan dan ABK BPPB per 31 Desember 2025

No.	Jabatan	ABK	Jumlah Pegawai	CASN/ Mutasi	Gap	Persentase Pemenuhan
1	Kepala BPPB	1	1	0	0	100%
2	Kasubbag TU BPPB	1	1	0	0	100%
3	Analisis Anggaran Ahli Madya	0	0	0	0	100%
4	Analisis Anggaran Ahli Muda	1	0	0	1	0%
5	Analisis Anggaran Ahli Pertama	0	0	0	0	100%
6	Arsiparis Ahli Pertama	1	1	0	0	100%
7	Penata Laksana Barang Terampil	1	0	0	1	0%
8	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	4	3	0	1	75%
9	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	6	6	0	0	100%
10	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	12	10	0	2	83.33%
11	Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil	0	1	0	-1	100%
12	Pranata Keuangan APBN Mahir	0	1	0	-1	100%
13	Pranata Keuangan APBN Terampil	1	0	0	1	0%
14	Pranata SDM Aparatur Mahir	1	0	0	1	0%
15	Penata Layanan Operasional	0	1	0	-1	100%

1. Kenaikan Pangkat dan atau Jabatan

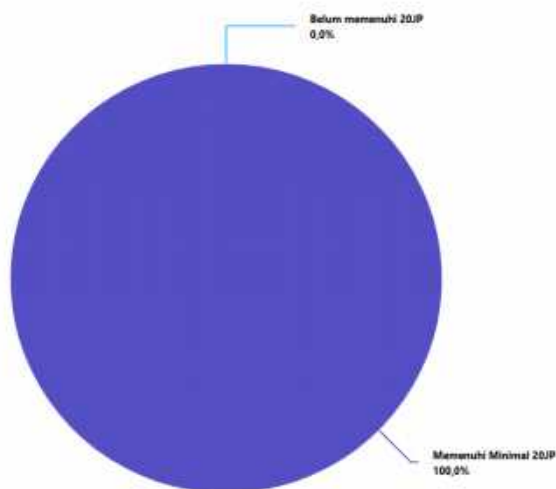
Pada tahun 2025 terdapat kenaikan pangkat maupun jabatan pegawai sebanyak 6 (enam) orang seperti tercantum pada tabel berikut.

Tabel 2.4 Kenaikan Pangkat dan atau Jabatan Pegawai BPPB Tahun 2025

No.	Jenis Kenaikan	Semula	Menjadi	Jumlah (Orang)	Keterangan
1	Kenaikan Jabatan	PFM Ahli Muda	PFM Ahli Madya	1	Ratih Puji Lestari, S.Si, M.Biomed
2	Kenaikan Pangkat Reguler	Penata Muda / III a	Penata Muda Tk. I / III b	1	Andhika Harumanto, A.Md
3	Kenaikan Pangkat Fungsional	Pengatur Tk I / II d	Penata Muda / III a	1	Muhamad Arfian Ikhwan, S.Si
4	Pengangkatan Kembali	PFM Ahli Muda	PFM Ahli Muda	1	Anissa Wari Murti, S.Si., Apt., M.Biomed
5	Alih Jenjang Terampil ke Ahli	PFM Terampil	PFM Ahli Pertama	1	Muhamad Arfian Ikhwan, S.Si
6	Usulan Penugasan	Pengadministrasi Perkantoran	Penata Layananan Operasional	1	Andhika Harumanto, S.Si

2. Peningkatan Kompetensi SDM (teknis dan non-teknis)

Seluruh personel BPPB telah dikembangkan kompetensinya melalui pengembangan kompetensi teknis maupun non teknis berupa diklat/bimtek/magang/seminar/dll, dimana setiap pegawai minimal harus memenuhi 20 JP pengembangan kompetensi. Pada tahun 2025, seluruh pegawai BPPB telah memenuhi capaian 20 JP untuk pengembangan kompetensi.



Gambar 2.2 Grafik Capaian Pengembangan Kompetensi Tahun 2025

2.2 Sarana dan Prasarana

a. Lingkungan eksternal (Cakupan kerja/tahubja)

Dalam menjalankan tugas dan fungsi, koordinasi dengan lingkungan eksternal BPPB dilaksanakan baik di internal Badan POM maupun eksternal BPOM. Unit kerja di internal BPOM diantaranya Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), Sekretariat Utama, Kedeputan 1, Kedeputan 4, Biro Perencanaan dan Keuangan, Biro Sumber Daya Manusia, Biro Hukum dan Organisasi, Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, Biro Umum, Inspektorat II, Pusdatin, PPSDM dan UPT BPOM di seluruh Indonesia.

Tata hubungan kerja (tahubja) dengan PPPOMN mencakup penerapan sistem mutu, pemeliharaan gedung dan bangunan laboratorium serta penerimaan kunjungan/tamu dari dalam dan luar negeri, tahubja dengan Sekretariat Utama mencakup permohonan arahan terkait kendala dan hambatan yang dihadapi BPPB baik dalam pemenuhan sumber daya maupun anggaran, tahubja dengan Kedeputan 1 mencakup penyusunan NSPK, pelulusan vaksin dan pengujian dalam rangka sampling/surveillance, sementara tahubja dengan Kedeputan 4 terkait penanganan sampel kasus. Tahubja dengan Biro Perencanaan dan Keuangan mencakup penyusunan Renstra, PK, RAPK serta monev kinerja dan anggaran, tahubja dengan Biro Sumber Daya Manusia terkait pengelolaan karir, pemutakhiran data kepegawaian, penyusunan dan pelaporan SKP (Sasaran Kinerja Pegawai), perencanaan pemenuhan SDM, dll, tahubja dengan Biro Hukum dan Organisasi terkait penyusunan peraturan, pendampingan hukum, pengelolaan pelayanan publik, dll. Tahubja dengan Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat mencakup jejaring dan peran BPPB dalam kerja sama bilateral/regional /internasional. Sementara itu, tahubja dengan Pusdatin menyangkut pengembangan aplikasi penunjang layanan maupun ketersediaan jaringan internet, tahubja dengan PPSDM meliputi pengembangan kompetensi pegawai, pelaksanaan uji kompetensi dan pemetaan kompetensi. Tahubja dengan UPT BPOM berkaitan dengan pengiriman sampel dalam rangka sampling/surveillance serta pelaporannya pada aplikasi SIPT.

Adapun koordinasi dengan pihak eksternal BPOM diantaranya *World Health Organization* (WHO), Industri Vaksin/Produk Biologi baik dalam negeri maupun luar negeri, Kementerian Kesehatan, KAN BSN, Penyedia Barang/Jasa, dll. Tata hubungan kerja antara BPPB dengan WHO berkaitan dengan posisi BPPB sebagai Laboratorium Kontrak WHO sejak tahun 2021 untuk pengujian beberapa jenis vaksin dan terkait penilaian WLA (*WHO Listed Authority*) untuk fungsi *Laboratory Testing* (LT) dan Lot Release (LR). Tahubja dengan Industri Vaksin/Produk Biologi tentunya terkait dengan pelulusan batch/lot vaksin, tahubja dengan Kemenkes selain terkait dengan pelulusan juga berkaitan dengan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI), tahubja dengan KAN BSN mencakup akreditasi laboratorium sesuai ISO 17025, sementara tahubja dengan para penyedia barang/jasa tentunya berkenaan dengan proses pengadaan barang/jasa di lingkungan BPPB.

- b. Lingkungan internal (tanah dan bangunan, sumber daya Listrik, sarana komunikasi, sumber air)

BPPB masih menggunakan BMN PPOMN yaitu di Gedung Eureka 2 Badan POM, Jl. Percetakan Negara 23 Jakarta Pusat dalam hal pemenuhan sarana dan prasarana internal terkait tanah dan bangunan serta sumber daya listrik, demikian halnya dengan sumber air. Adapun sarana komunikasi dilakukan melalui berbagai platform diantaranya email, WA, surat, telepon, dll. Namun demikian, sesuai kebijakan BPOM terkait layanan publik terintegrasi, BPPB juga menggunakan fasilitas Gedung Athena dan seluruh fasilitas umum yang tersedia di lingkungan Badan POM Pusat dalam penyelenggaraan pelayanan publik kepada penerima layanan dan stakeholders.

2.3 Pengelolaan Anggaran dan Barang Milik Negara

- a. Realisasi Anggaran (Rincian per kegiatan)

Realisasi anggaran BPPB hingga 31 Desember 2025 berdasarkan data SP2D pada aplikasi SAKTI adalah sebesar 99,97% dengan rincian realisasi belanja pegawai sebesar 99,94%, belanja barang sebesar 99,99% dan belanja modal sebesar 100%. Realisasi anggaran adalah sebesar Rp3.798.226.122 (Tiga milyar tujuh ratus sembilan puluh delapan juta dua ratus dua puluh enam ribu seratus dua puluh dua rupiah) atau sebesar 99,97% dari pagu efektif, yang artinya BPPB berhasil menunjukkan kinerja pengelolaan anggaran yang optimal. Namun jika diperhitungkan dengan pagu awal sebesar Rp6.868.143.000 (Enam milyar delapan ratus enam puluh delapan juta seratus empat puluh tiga ribu rupiah) maka realisasi anggaran BPPB adalah sebesar 55,30%. Tingkat efisiensi anggaran untuk sasaran Kegiatan pertama, kedua, dan ketiga masing-masing adalah 0,01; 0,10; dan 0,04 dengan persentase capaian 100% untuk ketiga sasaran kegiatan tersebut sehingga pengelolaan anggaran BPPB masuk ke dalam kategori efisien.

- b. Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

PNBP adalah pungutan yang dibayar oleh orang pribadi atau badan dengan memperoleh manfaat langsung maupun tidak langsung atas layanan atau pemanfaatan sumber daya dan hak yang diperoleh negara. BPPB mempunyai beberapa jenis layanan publik yang secara peraturan perundang-undangan telah ditetapkan tarif PNBP nya, yaitu tarif sertifikasi pelulusan vaksin, tarif pembelian hewan percobaan, tarif pengujian, tarif uji profisiensi dan tarif pelatihan teknis laboratorium. Dasar penetapan tarif tercantum pada PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), PMK Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dan keputusan Kepala BPOM Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif atas Jenis PNBP yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian.

Meskipun BPPB mempunyai layanan yang dikenakan tarif PNBPnya kepada Wajib Bayar (orang pribadi atau badan (perusahaan/lembaga) yang mendapatkan layanan), namun demikian laporan pendapatan BPPB untuk periode yang berakhir pada 31 Desember 2025 dan 2024 adalah sebesar Rp0,00 dan Rp0,00 ((nol

rupiah) sebagaimana tercantum pada Laporan Keuangan Tahun 2025 *Unaudited*. Hal ini dikarenakan PNPB BPPB masih diakui oleh Satker asalnya yaitu PPOMN.

c. Pengelolaan BMN

Barang Milik Negara (BMN) adalah semua barang yang dibeli atau diperoleh atas beban Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) atau perolehan lainnya yang sah. BMN merupakan aset negara yang digunakan untuk menunjang layanan publik dan tugas pemerintah, dengan prinsip tertib administrasi, fisik, dan hukum. Tahun 2025 merupakan tahun pertama BPPB menjadi satker mandiri yang berkewajiban melaksanakan kebijakan penatausahaan BMN sesuai peraturan yang berlaku, namun demikian belum seluruh kebijakan dapat dilaksanakan seluruhnya. Beberapa kebijakan yang telah dilakukan diantaranya kapitalisasi BMN, Rekonsiliasi Data BMN dan Pencatatan Persediaan. Adapun Kodifikasi dan Penyusutan BMN akan dilaksanakan pada tahun-tahun selanjutnya.

Nilai BMN gabungan (persediaan, intrakomptabel dan ekstrakomptabel) yang disajikan pada periode Tahunan Tahun Anggaran 2025 ini adalah sebesar Rp. 33.793.619.388,00 (tiga puluh tiga miliar lima tujuh ratus sembilan puluh tiga juta enam ratus sembilan belas ribu tiga ratus delapan puluh delapan rupiah), yang merupakan nilai BMN berupa saldo awal laporan sebesar Rp 0,00 (nol rupiah), nilai mutasi tambah yang terjadi selama periode Tahunan Tahun Anggaran 2025 sebesar Rp. 36.207.809.007,00 (tiga puluh enam miliar dua ratus tujuh juta delapan ratus sembilan ribu tujuh rupiah), nilai mutasi kurang sebesar Rp 2,411,189,619,00 (dua miliar empat ratus empat belas juta seratus delapan puluh sembilan ribu enam ratus sembilan belas rupiah).

Tabel 2.5. Nilai BMN Gabungan BPPB TA 2025

No	Uraian	Saldo Per 1 Januari 2025	Mutasi		Saldo Akhir
			Bertambah (Rp)	Berkurang (Rp)	
1	Persediaan	-	3,480,546,941	2,410,896,088	1,069,650,853
2	BMN Intrakomptable	-	32,699,680,217	-	32,699,680,217
3	BMN Ekstrakomptable	-	27,581,849	3,293,531	24,288,318
TOTAL		-	36,207,809,007	2,414,189,619	33,793,619,388

Nilai BMN per 1 Januari 2025 menurut Laporan Barang Satuan Kerja Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) adalah sebesar Rp 0,00 (nol rupiah). Saldo akhir persediaan pada Laporan Barang Kuasa Pengguna Periode Tahunan Tahun Anggaran 2025 sebesar Rp. 1.069.650.853,00 (satu miliar enam puluh sembilan juta enam ratus lima puluh ribu delapan ratus lima puluh tiga rupiah). Jumlah tersebut terdiri atas saldo awal Rp. 0,00 (nol rupiah),

mutasi tambah persediaan sebesar Rp. 3.480.546.941,00 (tiga miliar empat ratus delapan puluh juta lima ratus empat puluh enam ribu sembilan ratus empat puluh satu rupiah), dan mutasi kurang persediaan sebesar Rp. 2.410.896.088 (dua miliar empat ratus sepuluh juta delapan ratus sembilan puluh enam ribu delapan puluh delapan rupiah). Persediaan tersebut berada dalam kondisi baik sesuai dengan Berita Acara Stock Opname Nomor PL.03.02.11.01.26.03 tanggal 31 Desember 2025.

Saldo Peralatan dan Mesin pada Laporan Barang Kuasa Pengguna Periode Tahunan Tahun Anggaran 2025 sebesar Rp 32.723.968.535,00 (tiga puluh dua miliar tujuh ratus dua puluh tiga juta sembilan ratus enam puluh delapan ribu lima ratus tiga puluh lima rupiah), jumlah tersebut terdiri atas saldo awal sebesar Rp 0,00 (nol rupiah), mutasi tambah sebesar Rp 32.727.262.066,00 (tiga puluh dua miliar tujuh ratus dua puluh tujuh juta dua ratus enam puluh dua ribu enam puluh enam rupiah) dan mutasi kurang sebesar Rp 3.293.531,00 (tiga juta dua ratus sembilan puluh tiga ribu lima ratus tiga puluh satu rupiah)

Saldo Tanah (1), Gedung dan Bangunan (2), Jalan, Irigasi, dan Jaringan (3), Aset Tetap Lainnya (4), Konstruksi Dalam Pengerjaan (KDP) (5), dan Aset Lainnya (6) pada Laporan Barang Kuasa Pengguna Periode Tahunan Tahun Anggaran 2025 adalah sebesar Rp0,00 (nol rupiah). Pada periode ini tidak ada mutasi tambah maupun mutasi kurang.

2.4 Implementasi Pengarusutamaan Gender

Pengarusutamaan Gender (PUG) merupakan strategi atau pendekatan dalam pembangunan yang mengintegrasikan permasalahan, pengalaman dan kebutuhan, baik perempuan maupun laki-laki dalam perencanaan, pelaksanaan, pemantauan dan evaluasi terhadap seluruh kebijakan dan program pada aspek politik, ekonomi, sosial, budaya dan pertahanan keamanan. PUG bertujuan untuk menyelenggarakan perencanaan, penyusunan, pelaksanaan, pemantauan dan evaluasi atas kebijakan dan program pembangunan nasional yang berperspektif gender dalam rangka mewujudkan kesetaraan dan keadilan gender dalam kehidupan berkeluarga, bermasyarakat, berbangsa dan bernegara.

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) berkomitmen untuk mengintegrasikan prinsip-prinsip PUG dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya sebagai upaya mewujudkan tata kelola organisasi yang inklusif dan berkeadilan. Implementasi PUG di BPPB mengacu pada beberapa ketentuan perundang-undangan, antara lain :

- a. Instruksi Presiden Nomor 9 Tahun 2000 tentang Pengarusutamaan Gender dalam pembangunan nasional
- b. Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 46 Tahun 2024 tentang Pedoman Pelaksanaan Pengarusutamaan Gender di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan
- c. SK Rencana Aksi Pelaksanaan PUGIS 2025-2029.

Tujuan implementasi PUG di lingkungan BPPB adalah untuk memastikan bahwa setiap kebijakan dan program kerja dapat memberikan manfaat yang setara bagi laki-laki dan perempuan, serta responsif terhadap kebutuhan spesifik kelompok rentan. Sebagai bentuk

implementasi komitmen tersebut, BPPB telah menyediakan berbagai fasilitas pendukung berbasis PUG, antara lain :

1. Fasilitas toilet

Tersedianya fasilitas toilet yang terpisah antara laki-laki dan perempuan dalam kondisi bersih, aman dan layak guna menjamin kenyamanan, keamanan, serta privasi bagi seluruh pegawai, sekaligus mendukung terciptanya lingkungan kerja yang inklusif dan responsif gender.

2. Alat Pelindung Diri (APD)

Penyediaan APD, seperti jas laboratorium, sarung tangan, dan sepatu keselamatan dengan ukuran yang proporsional dan sesuai bagi seluruh pegawai tanpa membedakan gender.

3. Elevator Barang

Tersedianya elevator barang sebagai bagian dari penerapan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) untuk mendukung mobilitas peralatan dan kebutuhan pengujian antar lantai, sehingga dapat mengurangi beban kerja fisik yang berisiko, khususnya bagi pegawai perempuan, pegawai hamil, serta pegawai dengan keterbatasan fisik.

4. Fasilitas pelayanan publik lain di lingkungan BPOM Pusat

Tersedianya berbagai fasilitas pelayanan publik yang mendukung aksesibilitas dan kenyamanan bagi seluruh pengguna layanan di lingkungan BPOM Pusat. Fasilitas tersebut meliputi ruang laktasi, toilet ramah disabilitas, tempat parkir khusus bagi penyandang disabilitas dan perempuan, marka jalan khusus disabilitas di seluruh area, serta loket pelayanan khusus disabilitas. Penyediaan fasilitas ini sejalan dengan kebijakan pelayanan publik BPOM yang bersifat terpusat dan terintegrasi di Gedung Athena, sehingga seluruh fasilitas dapat dimanfaatkan oleh seluruh pengguna layanan dari unit penyelenggara pelayanan publik di lingkungan BPOM Pusat.



Gambar 2.3 Fasilitas Parkir Khusus Wanita dan Disabilitas

Selain penyediaan fasilitas, BPPB memberikan kesempatan yang setara kepada seluruh pegawai, tanpa diskriminasi berdasarkan jenis kelamin, untuk berpartisipasi dalam berbagai kegiatan di lingkungan kerja.

Dalam rangka mewujudkan lingkungan kerja yang inklusif dan responsif gender, BPPB juga menetapkan kebijakan khusus bagi pegawai hamil dengan tidak mengikutsertakan mereka dalam kegiatan pengujian yang menggunakan hewan uji. Kebijakan ini bertujuan untuk menjamin kesehatan dan keselamatan pegawai selama masa kehamilan hingga persalinan.

Dalam rangka pemenuhan aspek kesehatan pegawai, BPPB setiap tahun merencanakan pelaksanaan pemeriksaan *Medical Check Up* (MCU) bagi seluruh Aparatur Sipil Negara (ASN). Secara umum, parameter pemeriksaan MCU bagi pegawai laki-laki dan perempuan tidak berbeda secara signifikan. Namun demikian, bagi pegawai perempuan disediakan tambahan pemeriksaan *Pap smear* sebagai bagian dari upaya deteksi dini kesehatan reproduksi.

Sejalan dengan kebijakan efisiensi anggaran, pelaksanaan MCU bagi pada tahun 2025 belum dapat direalisasikan. Meskipun demikian, BPPB tetap berkomitmen untuk memastikan pemenuhan aspek kesehatan pegawai secara proporsional, berkeadilan, dan responsif gender melalui kebijakan serta program lain yang relevan.



BAB 3

Hasil Kegiatan

BAB III

HASIL KEGIATAN

3.1 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Kegiatan 1. Meningkatkan Laboratorium BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium

Sasaran kegiatan Meningkatkan Laboratorium BPOM sesuai Standar Kemampuan Laboratorium yang ditetapkan oleh Badan POM bertujuan untuk memastikan laboratorium pengawasan obat dan makanan beroperasi efektif dan untuk menjamin keamanan dan mutu produk obat dan pangan olahan, termasuk produk biologi. Beberapa hal penting yang menunjang tercapainya sasaran tersebut, antara lain:

1. Peningkatan mutu pengujian: menerapkan metode akurat, andal, dan tervalidasi sesuai standar nasional/internasional.
2. Peralatan dan teknologi: menggunakan instrumen presisi tinggi termasuk perangkat high-throughput yang mengikuti kemajuan teknologi.
3. Pengembangan SDM: pelatihan berkelanjutan dan pengembangan profesional staf laboratorium.
4. Sistem manajemen mutu: menerapkan dan memelihara standar internasional seperti ISO/IEC 17025 serta lakukan audit internal dan eksternal berkala.

IKU 1. Nilai Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi

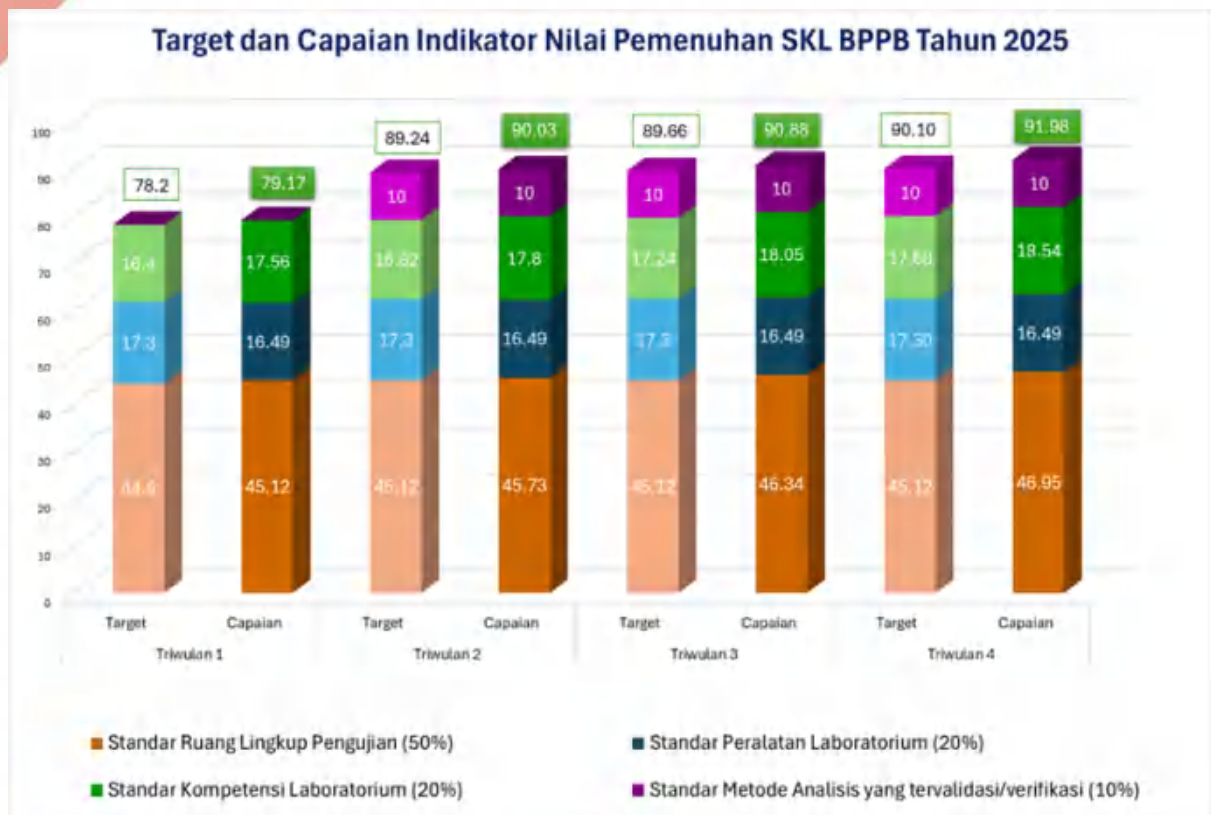
Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) merupakan instrumen strategis yang ditetapkan oleh Badan POM untuk memetakan dan mengakselerasi peningkatan kapasitas laboratorium di seluruh unit kerja. Sebagai bagian dari agregasi pemenuhan SKL nasional, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) ditetapkan berada pada Tingkat 4. Standar ini menjadi tolok ukur utama dalam menilai kapasitas BPPB dalam menjalankan fungsi kritikal, yakni pengujian mutu dan keamanan produk biologi (seperti vaksin, bulk vaksin, produk darah, dan biosimilar), serta pengembangan metode analisis dan hewan uji.

Nilai pemenuhan SKL dihitung melalui pembobotan komprehensif terhadap empat komponen utama, yaitu:

1. Standar Ruang Lingkup Pengujian (SRL): Bobot 50%
2. Standar Peralatan Laboratorium: Bobot 20%
3. Standar Kompetensi Laboratorium: Bobot 20%
4. Standar Metode Analisis (Validasi/Verifikasi): Bobot 10%

Pada tahun 2025, BPPB menargetkan nilai pemenuhan SKL sebesar 90,1%. Melalui optimalisasi sumber daya dan manajemen laboratorium yang konsisten, BPPB berhasil melampaui target tersebut dengan capaian riil sebesar 91,98%. Detail capaian per komponen pada tahun 2025 (sebagaimana tersaji pada Gambar x.x) menunjukkan dinamika performa sebagai berikut:

1. Capaian total didorong kuat oleh performa Standar Ruang Lingkup Pengujian dan Standar Kompetensi Laboratorium yang berhasil melampaui target yang ditetapkan. Hal ini mencerminkan perluasan kapasitas pengujian dan peningkatan kualitas SDM yang progresif.
2. Pemenuhan Standar Metode Analisis yang tervalidasi/terverifikasi tercapai secara optimal, memastikan setiap parameter pengujian didukung oleh prosedur yang berbasis ilmiah dan akurat.
3. Meskipun Standar Peralatan Laboratorium tercatat masih berada di bawah target, yang disebabkan tidak ada pemenuhan target alat/instrument dengan adanya efisiensi anggaran pada tahun 2025. Namun deviasi tersebut berhasil dimitigasi sehingga tidak memberikan dampak signifikan terhadap nilai total SKL. Kondisi ini menjadi poin evaluasi untuk penguatan infrastruktur pada periode mendatang.



Gambar 3.1 Grafik Target dan Capaian SKL BPPB per Triwulan Tahun 2025

Secara keseluruhan, pencapaian sebesar 91,98% ini merupakan bukti nyata efektivitas kinerja laboratorium BPPB. Capaian ini menegaskan kesiapan BPPB dalam mendukung pengawasan produk biologi di Indonesia melalui pengujian yang andal, pengembangan metode yang inovatif, serta pemenuhan standar regulasi yang ketat.

Adapun kegiatan yang mendukung terpenuhinya target indikator Nilai Pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium Balai Pengujian Produk Biologi, yaitu:

- a. Pelatihan Internal BPPB: Workshop Pembacaan Preparat Histopatologi *Neurovirulence Test* (NVT)

Sebagai upaya menjaga komitmen sebagai National Control Laboratory (NCL), Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) terus memperkuat peran strategisnya dalam memastikan mutu, keamanan, dan konsistensi vaksin poliomyelitis di Indonesia. Salah satu parameter kritis dalam pengawasan mutu vaksin oral polio (OPV) tipe 1, 2, dan 3 adalah pelaksanaan NVT sesuai standar *WHO Technical Report Series I* (TRS) No. 1045 tahun 2023. Saat ini, BPPB bertanggung jawab melakukan pembacaan ulang (*second reading*) preparat histopatologi NVT untuk harmonisasi pemastian mutu keamanan dan konsistensi produksi OPV sebelum produk tersebut rilis lot. Guna

mengatasi keterbatasan jumlah personel yang kompeten serta melakukan pembaruan pengetahuan (*refreshment*), BPPB menyelenggarakan "Workshop Pembacaan Preparat Histopatologi *Neurovirulence Test*" pada 10–14 November 2025 di BPPB - PPOMN, Jakarta.

Workshop ini dilaksanakan dengan tujuan, yaitu:

1. Meningkatkan dan memperbarui pengetahuan serta keterampilan personel BPPB dalam pembacaan preparat histopatologi NVT.
2. Memastikan keberlanjutan kompetensi personel yang dapat menjadi *Person in Charge* (PIC) dalam pengujian ini.
3. Mendukung proses transfer pengetahuan kepada personel lain di lingkungan BPPB dan unit terkait.

Workshop ini diikuti oleh seluruh personel BPPB dan perwakilan dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan menghadirkan narasumber ahli dari PT Bio Farma (Persero), yaitu drh. Amrullah Aninditio. Selama lima hari, peserta mendapatkan pelatihan intensif yang didokumentasi pada Gambar xx., meliputi:

- 1) Pemaparan materi:
 - Pemahaman terkait tujuan NVT sesuai standar WHO dan perannya dalam pengujian konsistensi.
 - Kriteria pemilihan hewan uji, teknik inokulasi, hingga proses pembuatan preparat histopatologi.
 - Identifikasi area anatomi sistem saraf pusat, penilaian kriteria lesi (seperti degenerasi dan infiltrasi), serta prinsip pemberian skor lesi (*lesion score*).
- 2) Praktikum: Latihan pembacaan preparat normal dibandingkan dengan preparat yang memiliki lesi, serta perhitungan *mean lesion score* untuk menentukan kriteria penerimaan hasil sesuai standar WHO.



Gambar 3.2 Kegiatan Workshop Pembacaan Preparat Histopatologi NVT Meliputi Pembagian Materi dengan Narasumber, Praktikum dan Diskusi.

Melalui workshop ini, BPPB berhasil meningkatkan keterampilan teknis personel dalam pembacaan preparat histopatologi NVT yang dibuktikan dengan hasil *post-test* dan presentasi hasil pembacaan peserta. Capaian ini mendukung keberlanjutan kompetensi personel sebagai *Person in Charge* (PIC) dalam pengujian NVT, sekaligus memastikan bahwa pengawasan terhadap mutu dan keamanan vaksin polio di Indonesia tetap berada pada level tertinggi sesuai standar internasional.

b. *Training on Next-Generation Sequencing of nOPV Type 2*

Dalam upaya mendukung inisiatif global pemberantasan polio (Global Polio Eradication Initiative), BPPB terus melakukan transformasi digital dan teknologi dalam pengawasan mutu vaksin. Salah satu langkah strategis yang dilakukan pada tahun 2025 adalah penguatan kapasitas dalam pemanfaatan teknologi *Next-Generation Sequencing* (NGS) untuk pengujian vaksin novel Oral Poliomyelitis Vaccine tipe 2 (nOPV2).

Pada 17–21 Februari 2025, perwakilan BPPB, yaitu Yola Eka Erwinda dan M. Erdiansyah berpartisipasi dalam pelatihan intensif bertajuk “Training on Next-Generation Sequencing of nOPV Type 2” yang diselenggarakan di fasilitas industri vaksin Biological E. Limited, India. Kegiatan berskala internasional yang disponsori oleh PATH ini menghadirkan pakar genomik dari Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Inggris. Peserta pelatihan berasal dari berbagai institusi,

termasuk Biological E. Limited, PT. Biofarma, BPOM Indonesia, *National Institute of Virology* (NIV) India, *Central Drugs Laboratory* (CDL) India, dan *Central Drugs Standard Control Organization* (CDSCO) India.



Gambar 3.3. Instruktur dan Peserta *Training on NGS of nOPV Type 2*

Kolaborasi ini menjadi momentum krusial bagi BPPB untuk menyelaraskan standar pengujian dengan laboratorium kelas dunia, sekaligus memastikan Indonesia tetap berada di garis depan dalam pengawasan vaksin mutakhir. Teknologi NGS merupakan terobosan dalam analisis genomik yang menawarkan akurasi lebih tinggi dibandingkan metode tradisional. Fokus utama dari pengembangan kapasitas ini meliputi:

1. Validasi Metode & Bioinformatika: Memperdalam pemahaman teknis mengenai alur kerja NGS, mulai dari persiapan perpustakaan genetik hingga analisis data bioinformatika yang kompleks.
2. Kesiapan Regulasi: Menyusun kajian risiko dan analisis data komparatif sebagai dasar ilmiah untuk transisi dari uji konvensional seperti *Neurovirulence Test* (NVT) menuju pengujian berbasis NGS yang lebih efisien dan sensitif.
3. Referensi Genomik: Pengembangan referensi genomik tidak hanya untuk nOPV tipe 2, tetapi juga diperluas untuk cakupan vaksin polio tipe 1 dan tipe 3 di masa depan.

Keberhasilan partisipasi dalam pelatihan ini memberikan dampak signifikan terhadap posisi BPPB sebagai NCL yang kompeten secara global. Penguasaan teknologi NGS memungkinkan BPPB untuk:

1. Mempercepat proses evaluasi mutu vaksin dengan metode yang lebih presisi.
2. Memastikan hasil pengujian di Indonesia diakui secara internasional melalui penerapan standar yang selaras dengan MHRA dan WHO.
3. Memperkecil kesenjangan teknologi dalam pengujian biologi molekuler di tingkat regional.

Meskipun terdapat sejumlah tantangan (gap) dalam implementasi NGS yang dihadapi oleh NCL baik di Indonesia maupun India, hasil pelatihan ini menjadi fondasi kuat untuk melakukan perbaikan berkelanjutan. BPPB berkomitmen untuk mengintegrasikan teknologi genomik ini ke dalam sistem pengawasan rutin. Ke depan, hasil dari inisiatif ini diharapkan mampu mendorong kolaborasi lintas negara yang lebih erat. Dengan teknologi NGS, BPPB memastikan bahwa pengawasan mutu dan keamanan vaksin di Indonesia tidak hanya setara secara global, tetapi juga didasarkan pada data ilmiah yang paling mutakhir dan presisi.

c. *Review of Cell Therapy and Gene Therapy Products Seminar 2025 for South East Asian Countries*

Sebagai bagian dari komitmen berkelanjutan untuk menjadi laboratorium pusat pengujian produk biologi di Indonesia, BPPB terus memprioritaskan peningkatan kompetensi laboratoriumnya. Salah satu langkah strategis yang diambil pada tahun 2025 adalah partisipasi aktif perwakilan BPPB yaitu Ratih Pujilestari dan M. Aldi Maulana dalam kegiatan PMDA Asia Training Center (ATC): *Review of Cell Therapy and Gene Therapy Products (CGTP) Seminar* yang diselenggarakan di Tokyo, Jepang.



Gambar 3.4 Peserta *Review of Cell Therapy and Gene Therapy Products (CGTP) Seminar*

Produk Terapi Sel dan Gen merupakan inovasi teknologi kesehatan terkini yang menawarkan solusi pengobatan baru, namun sekaligus menghadirkan tantangan regulasi dan teknis pengujian yang kompleks. Keikutsertaan dalam forum internasional ini memberikan dampak signifikan terhadap dua aspek utama kelembagaan:

1. Peningkatan Kompetensi dan Kapasitas SDM (SDM Unggul)

Keikutsertaan dalam seminar ini berhasil meningkatkan pengetahuan teknis dan pemahaman regulasi personel BPPB terkait evaluasi mutu, keamanan, dan khasiat produk CGTP. Peserta mendapatkan insight langsung mengenai model regulasi yang diterapkan oleh PMDA Jepang—salah satu otoritas regulasi obat terkemuka di dunia—mulai dari tahap pra-klinik, uji klinik, hingga proses persetujuan dan pengawasan pasca-pemasaran. Kompetensi ini sangat krusial untuk membekali evaluator dan penguji di BPPB dalam menangani pengajuan pendaftaran dan pengujian produk terapi inovatif yang mulai masuk ke pasar Indonesia.

2. Penguatan Nilai Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) BPPB

Secara kelembagaan, pengetahuan yang diperoleh dari seminar ini secara langsung berkontribusi pada peningkatan nilai Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) BPPB, khususnya pada parameter kompetensi personel dan kesiapan infrastruktur regulasi. Hasil pelatihan ini dimanfaatkan untuk:

- Harmonisasi Regulasi: Menyelaraskan standar evaluasi produk biologi canggih di Indonesia dengan *best practices* internasional.
- Pengembangan Metode Analisis: Pengembangan Metode Analisis terkait pengujian produk berbasis sel dan gen.
- Mitigasi Risiko: Meningkatkan kemampuan laboratorium dalam melakukan analisis risiko dan pengujian parameter kritis untuk penjaminan mutu produk CGTP.

Pencapaian ini menegaskan posisi BPPB sebagai NCL yang adaptif dan responsif terhadap perkembangan teknologi biologi molekuler, memastikan masyarakat Indonesia mendapatkan akses terhadap terapi medis terbaru dengan jaminan keamanan, khasiat, dan mutu yang setara dengan standar global.

d. *2025 Global Harmonization Center Vaccine Hands-on Training*

Pelatihan *2025 Global Harmonization Center Vaccine Hands-on Training* yang diselenggarakan oleh *Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)* bekerja sama dengan *Global Harmonization Center (GHC)* dan didukung oleh WHO serta ADB, memberikan wawasan yang komprehensif bagi peserta (yang berasal dari BPOM dan NRA lain) mengenai sistem pengawasan mutu vaksin yang diterapkan di Korea Selatan serta penerapan *WHO Global Benchmarking Tool (GBT)*. Kegiatan ini dilaksanakan di Seoul, Korea Selatan pada tanggal 20-24 Oktober 2025 yang diikuti oleh perwakilan dari beberapa negara yaitu Badan POM – Indonesia, *National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)* – Malaysia, *National Vaccine Institute* – Thailand, Bangladesh dan Pakistan. Badan POM menugaskan 3 (tiga) personel yaitu Anggrida Saragih dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (ONPPZA), Siti Maryam Faizah dari Direktorat Pengawasan Keamanan dan Mutu Ekspor Impor ONPPZA, dan Khanza Jamalina Bodi dari Balai Pengujian Produk Biologi untuk berpartisipasi pada kegiatan ini.



Gambar 3.5 *Global Harmonization Center Vaccine Hands-on Training* di Seoul

Pelatihan ini mencakup teori dan praktik langsung mengenai berbagai metode pengujian mutu dan keamanan vaksin, termasuk uji endotoksin dengan metode

chromogenic assay, uji sterilitas dengan metode *direct inoculation* dan *membrane filtration*, uji identifikasi dan kandungan vaksin Hib menggunakan metode ELISA dan Orcinol, serta uji potensi vaksin influenza menggunakan metode *Single Radial Immunodiffusion* (SRID). Selain itu, peserta juga mendapatkan pemahaman mengenai pengujian eksipien 2-phenoxyethanol menggunakan HPLC serta penerapan prinsip *Good Regulatory Practices* (GRP) dan penilaian *Maturity Level* pada fungsi *Laboratory Testing* (LT) dan *Lot Release* (LR).

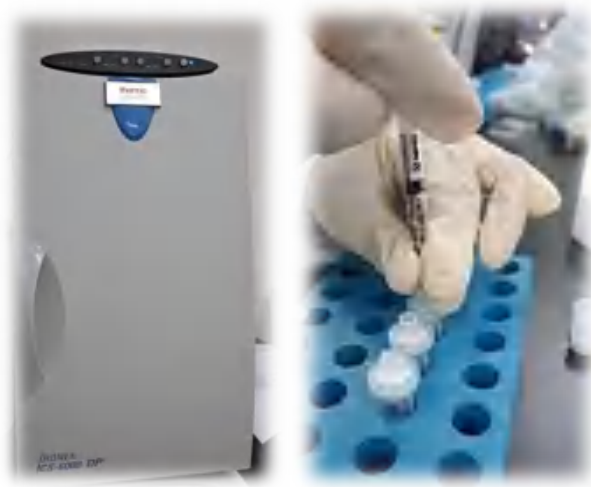
Melalui kegiatan *hands-on* dan *on-site visit* ke fasilitas MFDS dan K-VCAST, peserta memperoleh pemahaman langsung mengenai implementasi sistem lot release berbasis risiko, pengembangan *National Reference Standards* (NRS), serta pengelolaan laboratorium pengujian dengan standar GMP. Diskusi dengan perwakilan NRA dari berbagai negara juga memperkaya perspektif tentang harmonisasi standar, penguatan kapasitas pengawasan mutu, dan strategi menuju pengakuan WHO *Listed Authority* (WLA). Secara keseluruhan, pelatihan ini memperkuat kompetensi teknis dan regulatori peserta pelatihan dalam mendukung sistem jaminan mutu vaksin yang kredibel dan berdaya saing global.

Sebagai tindak lanjut dari kegiatan pelatihan ini, Badan POM akan mendorong partisipasi berkelanjutan personil dalam berbagai pelatihan *hands-on* dan program harmonisasi regulasi yang diselenggarakan oleh *Global Harmonization Center* (GHC) serta mitra internasional lainnya. Keterlibatan aktif tersebut diharapkan dapat memperkuat kapasitas teknis dan regulatori sumber daya manusia di bidang pengawasan mutu vaksin dan produk biologi. Selain itu, perlu dilakukan kajian internal terhadap metode pengujian vaksin yang telah dipelajari selama pelatihan untuk menilai potensi adopsi atau pengembangannya di laboratorium Badan POM.

e. Penguatan Kapabilitas Laboratorium: Transfer Metode Pengujian Vaksin Tifoid Konjugat

Sebagai upaya berkelanjutan dalam memperkuat pengawasan mutu produk biologi yang beredar di Indonesia, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) telah berhasil melaksanakan kegiatan Transfer Metode Pengujian Kadar Total Vi dan Free Vi pada Vaksin Tifoid Konjugat. Kegiatan ini dilaksanakan melalui kolaborasi intensif dengan Divisi PMKF PT Bio Farma (Persero) di Bandung pada tanggal 28 – 30 Juli 2025, yang diikuti oleh personel BPPB, yaitu Anissa Wari Murti dan Nadia Mia Pertiwi. Fokus

utama dari transfer teknologi ini adalah implementasi metode mutakhir menggunakan instrumen HPAEC-PAD (*High-Performance Anion-Exchange Chromatography with Pulsed Amperometric Detection*). Penggunaan teknologi ini sangat krusial untuk memastikan akurasi pemisahan dan penentuan kadar polisakarida Vi, yang merupakan komponen penentu efikasi pada vaksin tifoid konjugat. Selama pelaksanaan kegiatan, tim BPPB bersama tim ahli PT Bio Farma melakukan pengujian paralel yang mencakup tahap persiapan sampel, pemisahan *Free Vi* menggunakan resin *Capto Adhere*, hingga analisis instrumental.



Gambar 3.6 Transfer Metode Pengujian Vaksin Tifoid Konjugat di PT Bio Farma

Keberhasilan transtek ini memberikan dampak signifikan terhadap kesiapan operasional BPPB dalam melakukan pengawasan terhadap vaksin tifoid konjugat. Melalui penguasaan metode HPAEC-PAD dan tindak lanjut atas rekomendasi teknis—termasuk optimalisasi penggunaan kolom khusus (*Carbopac PA-1*) dan sistem nitrogen pada eluen—BPPB kini memiliki kapasitas laboratorium yang lebih tangguh, akurat, dan transparan dalam menjamin mutu vaksin nasional sebelum sampai ke masyarakat.

IKU 2. Persentase Sampel Balai Pengujian Produk Biologi yang Diselesaikan sesuai Standar

Dalam upaya memperkuat fungsi pengawasan dan pelayanan publik, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) melakukan transformasi strategis pada instrumen pengukuran kinerjanya. Berdasarkan revisi yang ditetapkan dalam Perjanjian Kinerja (PK) dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) BPPB 2025 per tanggal 29 Agustus 2025, telah diperkenalkan indikator kinerja: "Persentase Sampel Balai Pengujian Produk Biologi yang Diselesaikan sesuai Standar." Langkah ini merupakan manifestasi nyata dari tugas pokok BPPB sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2020. Sebagai unit pelaksana teknis, BPPB memegang peran krusial dalam pengujian mutu produk biologi serta pengujian toksikologi obat dan makanan untuk melindungi kesehatan masyarakat.

Layanan pengujian sampel produk biologi merepresentasikan efektivitas dan ketepatan waktu BPPB dalam memproses berbagai kategori sampel strategis, yang meliputi:

1. **Sampel Pengujian Rujuk**
Merupakan sampel yang diterima dalam rangka kegiatan post market surveillance, yaitu pengawasan terhadap produk biologi yang telah beredar di pasaran untuk memastikan konsistensi mutu dan keamanan.
2. **Sampel Pengujian Khusus**
Merupakan sampel yang diterima dalam rangka pelaksanaan laboratorium kontrak atau kerja sama, baik dengan instansi pemerintah maupun pihak lain yang relevan.
3. **Sampel Pengujian Kasus**
Merupakan sampel yang dikirim untuk pengujian terkait Kasus Ikutan Paska Imunisasi (KIPI), sebagai bagian dari investigasi terhadap kemungkinan efek samping yang terjadi setelah pemberian imunisasi.
4. **Sampel dari Pihak Ketiga**

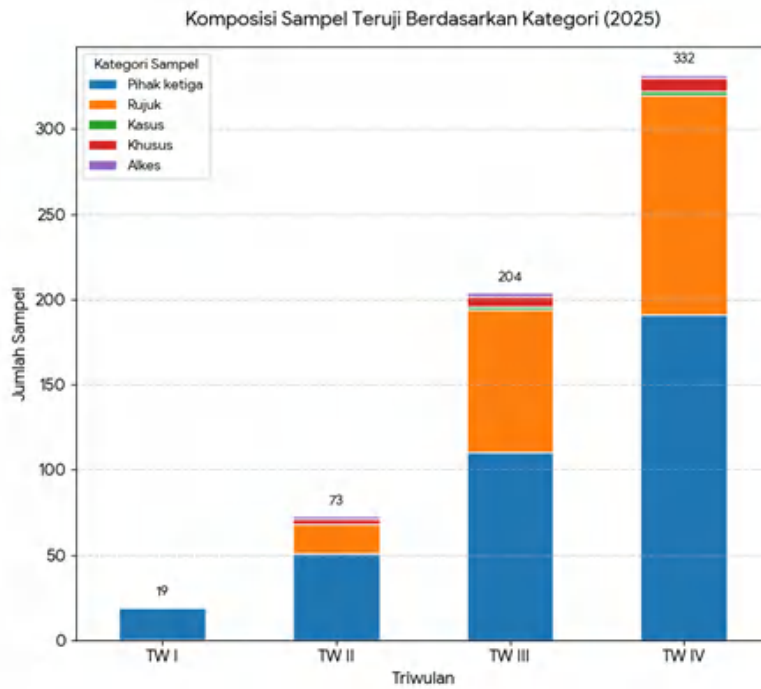
Merupakan sampel yang berasal dari pihak eksternal Badan POM, yang dikirim untuk dilakukan pengujian keamanan produk biologi secara independen.

Seluruh siklus pengujian, mulai dari penerimaan hingga pelaporan, dilaksanakan dengan kepatuhan penuh terhadap Pedoman Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Badan POM, serta mengacu pada Standar Pelayanan Publik BPPB. Hal ini menjadi fondasi utama kami dalam menjamin akurasi, transparansi, dan kualitas layanan yang berstandar global.

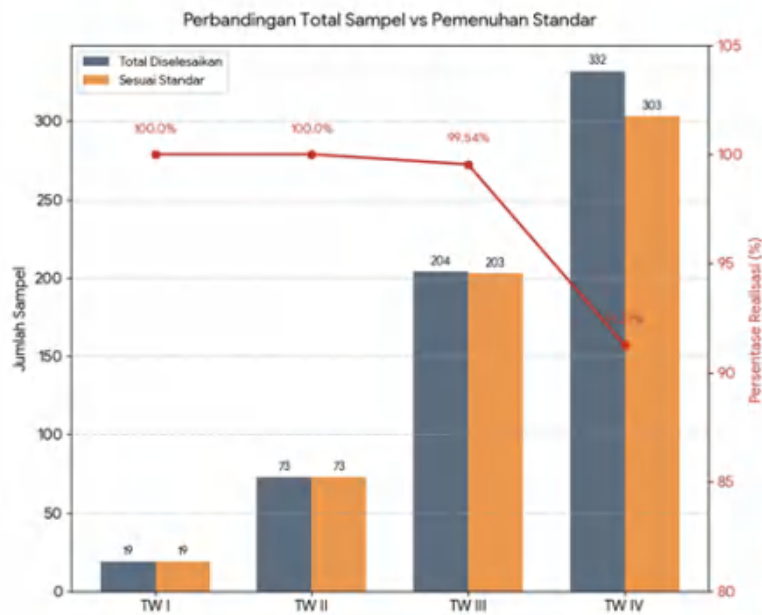
Adapun data jumlah sampel pengujian BPPB yang diselesaikan sesuai standar dari Januari s.d. Desember 2025 adalah sebagai berikut:

Tabel 3.1 Jumlah sampel pengujian BPPB yang diselesaikan sesuai standar Januari - Desember 2025

<i>Jenis sampel</i>	<i>Jumlah sampel yang diselesaikan</i>				<i>Jumlah sampel yang diselesaikan sesuai standar</i>			
	TW I	TW II	TW III	TW IV	TW I	TW II	TW III	TW IV
Pihak ketiga	19	51	110	191	19	51	110	191
Rujuk	0	17	84	129	0	17	83	100
Kasus	0	0	2	2	0	0	2	2
Khusus	0	3	6	8	0	3	6	8
Alkes	0	2	2	2	0	2	2	2
Total	19	73	204	332	19	73	203	303
Persentase realisasi (%)					100	100	99,54	91,27



Gambar 3.7 Grafik Komposisi sampel pengujian BPPB berdasarkan kategori sampel pada tahun 2025



Gambar 3.8 Grafik perbandingan jumlah sampel yang diselesaikan sesuai standar terhadap jumlah sampel yang telah diselesaikan di BPPB pada tahun 2025

Berdasarkan data pada Gambar 3.7 dan 3.8, performa pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi menunjukkan beberapa poin strategis:

- Terjadi kenaikan yang sangat signifikan dalam volume penyelesaian sampel, meningkat dari hanya **19 sampel** pada Triwulan I menjadi **332 sampel** di akhir tahun (Triwulan IV).
- Kategori "Pihak Ketiga" menjadi kontributor terbesar dalam beban kerja pengujian, mencerminkan tingginya kepercayaan pihak eksternal terhadap layanan BPPB.
- BPPB berhasil menjaga tingkat realisasi di angka yang sangat tinggi. Meskipun terdapat lonjakan volume sampel yang masif di Triwulan III dan IV, efektivitas penyelesaian sesuai standar tetap terjaga di atas **91%**, dengan total **303 sampel** yang selesai sesuai standar di akhir tahun, termasuk penyelesaian 9 sampel *carry over* dari tahun sebelumnya.

Beberapa hal yang mendukung tercapainya target realisasi Persentase Sampel Balai Pengujian Produk Biologi yang Diselesaikan sesuai Standar, antara lain:

1. Perencanaan dan pengadaan bahan uji (pereaksi, hewan uji, media, baku dll) dan bahan fungsional sudah berjalan sejak awal tahun. Penyesuaian yang cepat terhadap adanya perubahan kebijakan anggaran, sehingga bahan uji dan bahan fungsional dapat tersedia sesuai perencanaan.
2. Kegiatan kalibrasi dan perawatan peralatan laboratorium berjalan sesuai perencanaan sehingga alat laboratorium selalu siap digunakan.
3. Melakukan koordinasi lintas unit Kedeputian 1 dan UPT pelaksana sampling terkait jadwal pengiriman sampel sehingga pengujian berjalan lancar dan selesai tepat waktu.
4. Melaksanakan monitoring dan evaluasi kinerja secara rutin setiap bulan, agar setiap potensi hambatan/kendala dapat segera diidentifikasi dan ditindaklanjuti secara tepat dan cepat agar konsistensi capaian target kinerja.

Sebagai bagian dari upaya berkelanjutan dalam memperkuat pengawasan mutu vaksin nasional, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) - PPPOMN telah melaksanakan rangkaian kegiatan kunjungan dan diskusi teknis di PT Bio Farma, Bandung pada 11-12 Desember 2025. Fokus utama dari kegiatan ini adalah penguatan parameter pengujian mutu dan keamanan vaksin BCG, yang diawali dengan peninjauan langsung terhadap fasilitas produksi serta laboratorium pengujian guna memastikan keselarasan antara

proses manufaktur dan kontrol kualitas. Tim teknis yang terdiri dari drh. Eniek Suwarni, Ayukireina Siskahaning Prahesti, Muhammad Erdiansyah, drh. Bening Penggalih, dan drh. Ajeng Tyas Utami W. melakukan observasi mendalam di Laboratorium Mutu dan Laboratorium Hewan untuk mendapatkan gambaran komprehensif mengenai prosedur pemeliharaan hewan uji serta pelaksanaan pengujian di lapangan.

Aspek krusial dari kunjungan ini adalah terlaksananya diskusi strategis mengenai transformasi pengujian vaksin BCG guna mendukung percepatan proses *lot release* di Indonesia. Diskusi tersebut mencakup evaluasi terhadap penggunaan metode pengujian

alternatif yang lebih efisien, penguatan protokol pengujian keamanan terhadap *Mycobacterium* virulen, serta harmonisasi parameter uji kritis antara laboratorium produsen dan laboratorium kontrol nasional. Melalui penguatan sinergi teknis ini,



diharapkan tercipta inovasi dalam metodologi pengujian yang tidak hanya mempercepat ketersediaan produk di masyarakat, tetapi juga tetap menjamin bahwa setiap *batch* vaksin BCG yang digunakan dalam program imunisasi nasional memiliki standar mutu, keamanan, dan efikasi yang absolut sesuai dengan Strategi Nasional Penuntasan Tuberkulosis.

Gambar 3.9. Kunjungan dan diskusi teknis percepatan Lot Release vaksin BCG produksi PT Bio Farma, Bandung

Dalam menunjang pengujian Produk Biologi untuk parameter uji yang menggunakan hewan uji termasuk vaksin di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) mempunyai fasilitas pembiakan hewan uji. Ada 3 (tiga) spesies hewan uji yang diproduksi di

laboratorium hewan uji yaitu mencit (*Mus musculus*, galur ddY), tikus (*Rattus norvegicus*, galur Sprague Dawley) dan kelinci (*Oryctolagus cuniculi*, galur Japanese White).

Adapun Stock opname hewan uji pada tahun 2025 seperti pada tabel di bawah ini:

Tabel 3.2 Stock Opname Hewan Uji Tahun 2024

No	Jenis Hewan Perobaan	Produksi	Pemakaian		Afkir
			Internal	Eksternal	
1	Mencit	16628	6120	480	6990
2	Tikus	2627	0	1168	511
3	Kelinci	17	7	0	29

Untuk menghasilkan hewan uji yang sehat dan berkualitas, Laboratorium Hewan Percobaan melaksanakan monitoring kesehatan hewan dan lingkungan secara rutin. Monitoring kesehatan hewan yang dilakukan adalah pemeriksaan klinis, parasit, patologi anatomi, dan mikrobiologi. Laporan pemeriksaan kesehatan ditindaklanjuti dengan penyusunan program pengobatan dan pencegahan penyakit pada populasi.

Pemeriksaan faktor pendukung yang berpengaruh terhadap kesehatan hewan dilakukan terhadap air minum, pakan dan lingkungan. Monitoring lingkungan dilakukan melalui dua kegiatan yaitu penghitungan angka lempeng total (ALT) melalui metode *settle plate* dan monitoring aliran udara dengan balometer. Hasil monitoring lingkungan menjadi dasar evaluasi terhadap sanitasi lingkungan dan pemeliharaan air handling unit (AHU). Pemeriksaan pakan dan air minum dilakukan dengan analisis proksimat kandungan nutrisi pakan, ALT, dan identifikasi bakteri patogen tertentu.

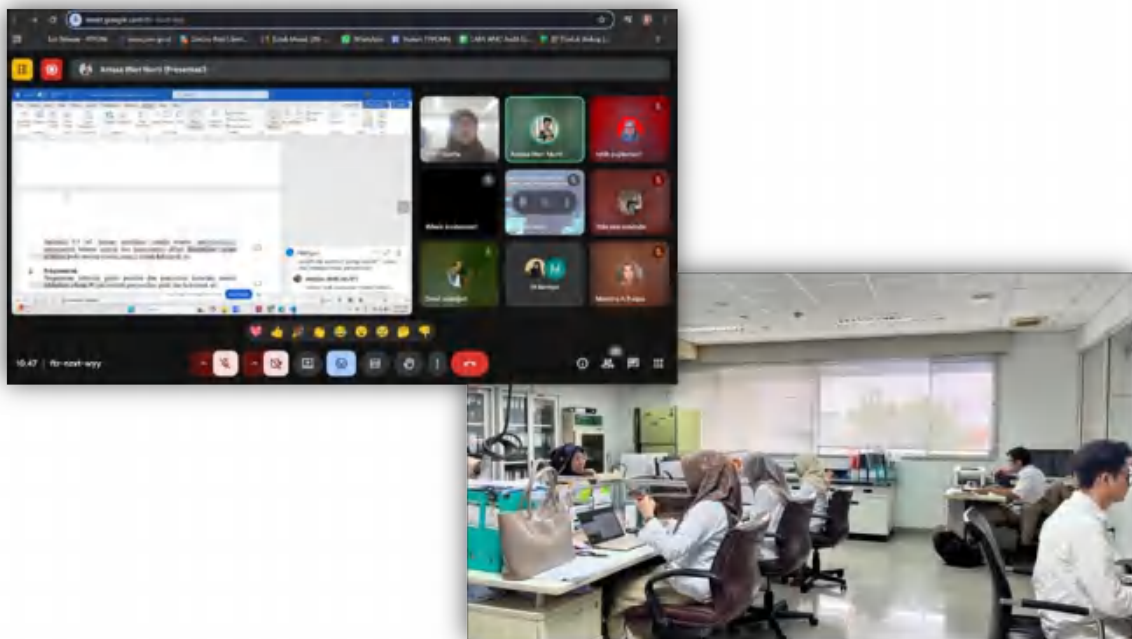
IKU 3. Persentase Metode Analisis yang Dikembangkan terhadap Kebutuhan Metode Pengujian di Balai Pengujian Produk Biologi

Pada tahun 2025, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) telah mengembangkan 1 (satu) Metode Analisis (MA) sesuai dengan Perjanjian Kinerja BPPB Tahun 2025, yaitu verifikasi metode uji potensi Imunoserum Tetanus. Pada perencanaan awal ditargetkan 15 (lima belas) judul MA yang akan diselesaikan pada tahun 2025. Namun dengan adanya efisiensi anggaran sehingga hanya 1 (satu) MA yang ditargetkan pada tahun 2025. Pemilihan metode analisis berdasarkan keperluan peningkatan kapasitas pengujian dalam rangka pengawasan *post-market surveillance*. Total Metode Analisis yang dikembangkan sesuai kebutuhan BPPB mencapai 76 MA dari total 105 MA yang

dibutuhkan sesuai dengan Rencana Strategis BPPB Tahun 2025-2029.

Dalam rangka menjamin mutu dan validitas hasil pengujian dari metode analisis yang dikembangkan, BPPB menyelenggarakan kegiatan Pembahasan Pelaksanaan Verifikasi Metode Analisis pada Rabu, 25 Juni 2025. Fokus utama kegiatan ini adalah pembahasan hasil reverifikasi Metode Uji Potensi Imunoserum Tetanus secara *in-vivo* pada hewan uji mencit menggunakan prinsip netralisasi. Kegiatan yang berlangsung secara *hybrid* ini menghadirkan narasumber ahli, Fithriyah, S.Si., M.Biomed., Ph.D dari Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, untuk memberikan masukan teknis mendalam guna penyempurnaan prosedur pengujian dan diskusi komprehensif mengenai hasil verifikasi metode tersebut.

Berdasarkan hasil pengujian laboratorium yang dipaparkan, metode tersebut dinyatakan absah dan memenuhi seluruh kriteria verifikasi yang ditetapkan. Hasil reverifikasi menunjukkan nilai presisi *inter-assay* yang baik dengan *Relative Standard Deviation*.



Gambar 3.10 Dokumentasi kegiatan pembahasan verifikasi Metode Analisis BPPB Tahun 2025

Keberhasilan penyelesaian metode analisis ini menjadi langkah strategis dalam meningkatkan kapabilitas pengujian di BPPB serta mendukung penguatan sistem pengawasan produk biologi di Indonesia. Dengan tersusunnya metode-metode analisis

ini, diharapkan laboratorium dapat terus menjaga standar kualitas yang tinggi dalam setiap pengujian yang dilakukan, serta berkontribusi dalam memastikan keamanan dan mutu produk biologi yang beredar di masyarakat.

IKU 4. Persentase Keputusan Hasil Evaluasi Produk Biologi dalam Rangka Lot Release yang Diselesaikan sesuai Standar

Sebagai garda terdepan dalam pengawasan *post-market surveillance*, BPPB terus melakukan penyempurnaan instrumen pengukuran kinerja guna memastikan perlindungan maksimal bagi masyarakat. Berdasarkan revisi Perjanjian Kinerja (PK) dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) BPPB 2025 yang ditetapkan pada 29 Agustus 2025, telah diperkenalkan indikator kinerja baru yang lebih spesifik, yaitu "Persentase Keputusan Hasil Evaluasi Produk Biologi dalam Rangka Lot Release yang Diselesaikan sesuai Standar." Indikator ini merupakan hasil pemecahan strategis dari indikator penyelesaian sampel umum, yang kini difokuskan secara khusus pada mandat utama BPPB dalam sertifikasi pelulusan vaksin dan *bulk* vaksin sesuai Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2020.

Eksistensi indikator ini menjadi tolok ukur krusial dalam memotret integritas proses evaluasi setiap *batch* atau *lot* produk biologi sebelum diedarkan ke tangan konsumen. Proses evaluasi yang ketat ini bermuara pada dua keputusan krusial: penerbitan Sertifikat Pelulusan (*Certificate of Release/CoR*) bagi produk yang memenuhi spesifikasi, atau Surat Penolakan bagi produk yang gagal memenuhi persyaratan mutu. Keputusan tersebut bukan sekadar dokumen administratif, melainkan jaminan keamanan yang memastikan bahwa setiap produk biologi yang beredar telah melalui filtrasi regulasi yang presisi.

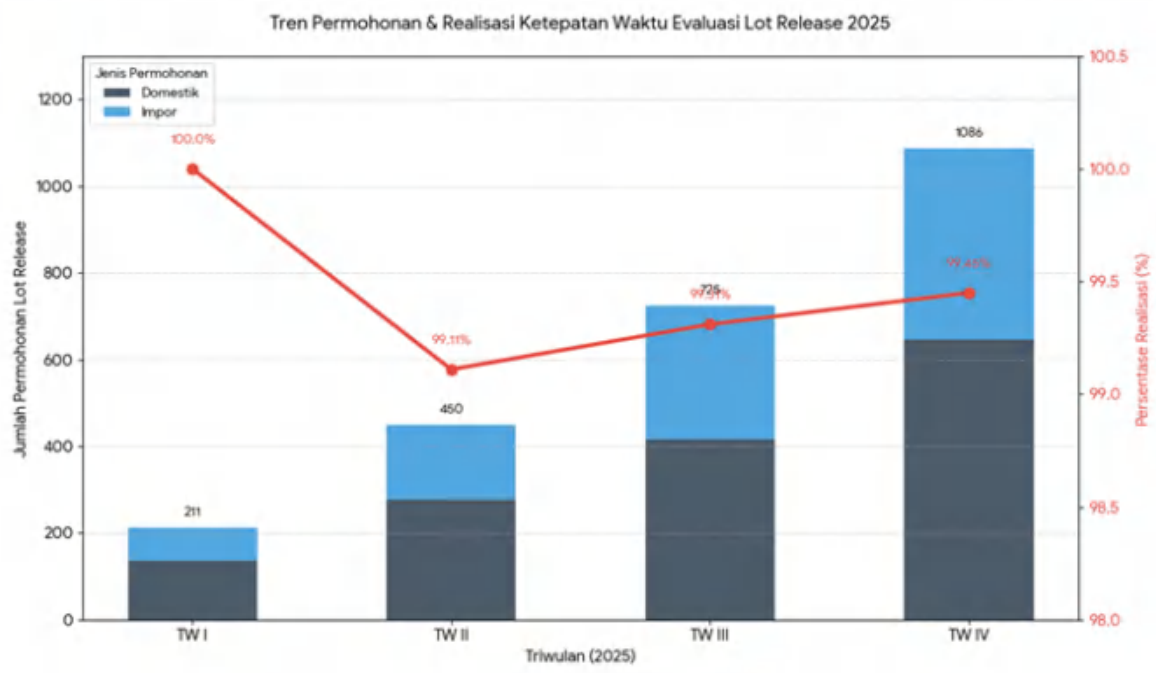
Dalam implementasinya, definisi "diselesaikan" mencakup seluruh rangkaian proses hingga tuntasnya pengujian laboratorium, dengan tetap mengacu pada sistem *clock off* yang akuntabel. Seluruh prosedur ini dijalankan dengan kepatuhan mutlak terhadap Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2025 tentang Sertifikasi Pelulusan Batch/Lot Vaksin. Melalui indikator ini, BPPB tidak hanya menunjukkan efisiensi kerja, tetapi juga menegaskan komitmennya terhadap mutu dan kepatuhan regulasi, menjamin bahwa hanya produk biologi yang benar-benar berkualitas yang dapat diakses oleh masyarakat Indonesia.

Adapun data jumlah sampel pengujian BPPB yang diselesaikan sesuai standar dari

Januari s.d. Desember 2025 adalah sebagai berikut:

Tabel 3.3 Jumlah sampel pengujian BPPB yang diselesaikan sesuai standar dari Januari - Desember 2025

Jenis permohonan pelulusan lot release	Jumlah permohonan lot release				Hasil evaluasi yang ditindaklanjuti tepat waktu			
	TW I	TW II	TW III	TW IV	TW I	TW II	TW III	TW IV
Domestik	136	277	416	646	136	273	411	641
Impor	75	173	309	440	75	173	309	439
Total	211	450	725	1086	211	446	720	1080
Persentase Realisasi					100,00	99,11	99,31	99,45



Gambar 3.11 Grafik jumlah sampel, tren permohonan dan realisasi pelulusan lot release vaksin yang sesuai dengan standar di BPPB pada tahun 2025

Berdasarkan Gambar 3.11, dapat ditarik beberapa kesimpulan terkait pelaksanaan pelulusan lot release vaksin di BPPB pada tahun 2025:

1. Terdapat tren peningkatan volume permohonan yang sangat tajam sepanjang tahun. Jumlah total permohonan tumbuh dari **211 permohonan** di TW I menjadi **1.086 permohonan** di TW IV, atau meningkat lebih dari 5 kali lipat.

2. Produk **Domestik** mendominasi permohonan di setiap triwulan, disusul oleh produk **Impor** yang juga menunjukkan tren pertumbuhan yang stabil.
3. Meskipun beban kerja meningkat drastis di akhir tahun (TW IV), BPPB berhasil mempertahankan persentase realisasi penyelesaian tepat waktu di atas **99%**. Hal ini menunjukkan bahwa sistem evaluasi dan kapasitas SDM BPPB mampu beradaptasi dengan baik terhadap fluktuasi beban kerja yang tinggi tanpa mengorbankan standar pelayanan publik.

Beberapa hal yang mendukung capaian Persentase Keputusan Hasil Evaluasi Produk Biologi dalam Rangka Lot Release yang Diselesaikan sesuai Standar capaian tahun 2025, antara lain:

- a) Penerapan sistem informasi dan digitalisasi proses.
Penggunaan aplikasi *Bio-Legacy* memudahkan pemantauan status evaluasi secara real time serta mempercepat proses administrasi dari pengajuan dokumen hingga penerbitan keputusan secara terintegrasi dan terdokumentasi dengan baik.
- b) Sumber daya manusia yang kompeten dan profesional dalam pelaksanaan evaluasi memberikan kontribusi nyata terhadap ketepatan hasil evaluasi serta konsistensi penerapan standar yang telah ditetapkan.
- c) Monitoring dan evaluasi secara berkala terhadap proses evaluasi dilakukan sebagai upaya untuk mengidentifikasi potensi kendala serta merumuskan langkah perbaikan yang diperlukan guna meningkatkan efektivitas pelaksanaan kegiatan.
- d) Koordinasi yang baik antar unit kerja terkait dalam hal pembahasan isu-isu terkini sehingga pengambilan keputusan hasil evaluasi dapat dilakukan dengan cepat dan tepat berdasarkan data terkini.
- e) Komunikasi dan koordinasi yang baik dalam tim yang melibatkan petugas administrasi, evaluator, verifikator, dan Kepala BPPB, sehingga proses penerbitan keputusan hasil evaluasi dapat berjalan secara sistematis.

Adapun kegiatan yang mendukung terpenuhinya target indikator Persentase Keputusan Hasil Evaluasi Produk Biologi dalam Rangka *Lot Release* yang Diselesaikan sesuai Standar, yaitu:

a. *Workshop Lot Release*

Dalam rangka memperkuat kompetensi pegawai serta mendukung kesiapan institusi menuju status WHO Listed Authority (WLA), Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) telah menyelenggarakan *Workshop Lot Release* pada tanggal 25 Juni 2025. Kegiatan ini difasilitasi oleh Ibu Dra. Kusmiaty, Apt., M.Pharm., selaku *Technical Assistance* dari

Asian Development Bank (ADB), yang memberikan pendalaman materi komprehensif mengenai kerangka regulasi dan sistem pengawasan vaksin global.

Workshop ini fokus pada beberapa topik, diantaranya penyelarasan fungsi *lot release* dengan standar benchmarking WHO, penguatan sistem mutu, serta integrasi metrik kinerja laboratorium. Salah satu poin strategis yang dibahas adalah implementasi Berbasis Risiko, sebuah pendekatan baru yang bertujuan untuk mendefinisikan ulang efisiensi tanpa mengurangi aspek keamanan produk. Melalui sesi studi kasus yang interaktif, seluruh pegawai BPPB yang bertugas sebagai evaluator dan verifikator mendapatkan *refreshment* guna memastikan seluruh proses bisnis *lot release* di lingkungan Balai tetap konsisten, akuntabel, dan sesuai dengan standar internasional.



Gambar 3.12 Kegiatan Workshop Lot Release 25 Juni 2025

b. Pelatihan *Good Documentation Practice (GDP)*

Dalam rangka menjaga integritas laboratorium dan validitas hasil pengujian produk biologi, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) telah melaksanakan pelatihan mengenai *Good Documentation Practice (GDP)* pada tanggal 24 Oktober 2025. Kegiatan ini menghadirkan narasumber Ibu Mirawati Siregar, Apt., M.Si., dan diikuti oleh seluruh jajaran pegawai teknis maupun manajerial di lingkungan BPPB.

Fokus utama pelatihan ini adalah pengimplementasian prinsip ALCOA (*Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, and Accurate*), yang merupakan standar emas dalam penjaminan integritas data di suatu institusi. Materi yang disampaikan mencakup:

- Akuntabilitas Dokumentasi: Memastikan setiap pencatatan dapat ditelusuri ke personel yang melakukan aktivitas (*Attributable*).
- Keterbacaan dan Ketertelusuran: Standarisasi cara pencatatan agar data tetap dapat dibaca secara jelas sepanjang masa simpan dokumen (*Legible*).
- Aktualitas Pencatatan: Penekanan pada pentingnya pencatatan data dilakukan tepat pada saat aktivitas berlangsung (*Contemporaneous*).
- Orisinalitas dan Akurasi: Penjaminan bahwa data yang tersaji merupakan data asli yang benar, tepat, dan bebas dari manipulasi atau kesalahan teknis (*Original & Accurate*).

Melalui pelaksanaan pelatihan ini, diharapkan seluruh pegawai BPPB dapat menginternalisasi prinsip-prinsip GDP sehingga integritas data dapat terjaga dan adanya peningkatan standar kualitas dalam setiap tahapan dokumentasi pengujian.

c. Pelatihan Penanganan OOS (*Out of Specification*) atau HULS (Hasil Uji di Luar Spesifikasi)

Pada tanggal 27 November 2025, Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) melaksanakan penguatan kompetensi teknis mengenai manajemen penyimpangan laboratorium. Kegiatan ini turut mengundang Ibu Mirawati Siregar, Apt., M.Si., selaku *Technical Assistance dari Asian Development Bank (ADB)*. Materi yang disampaikan pada pelatihan ini meliputi:

- Klasifikasi Penyimpangan: Formalisasi kategorisasi penyimpangan menjadi Deviasi Direncanakan, Deviasi Tidak Direncanakan (termasuk human error), serta *Out of Specification (OOS)* yang mencakup *Out of Trend (OOT)*.
- Metodologi Investigasi: Penerapan metode *5-Why* untuk penanganan deviasi umum dan metode Ishikawa (*Fishbone*) khusus untuk investigasi OOS guna menjamin identifikasi akar masalah secara komprehensif.
- Diferensiasi Invaliditas Uji: Penegasan bahwa ketidaksesuaian nilai baku pembanding dikategorikan sebagai deviasi (bukan OOS) dengan penentuan status berdasarkan akar penyebabnya (*root cause*).
- Optimalisasi Acuan: Penetapan bahwa penggunaan acuan yang belum diperbarui

tanpa adanya perubahan metode teknis tidak dikategorikan sebagai deviasi, serta inisiasi usulan simplifikasi pembaruan ruang lingkup acuan (seperti USP dan EP) kepada Komite Akreditasi Nasional (KAN).

Pelatihan ini diharapkan dapat meningkatkan kemampuan pegawai BPPB dalam melakukan investigasi sehingga setiap penyimpangan dapat ditangani dengan metodologi yang tepat dan solutif. Implementasi prosedur CAPA (*Corrective and Preventive Action*) yang berbasis pada akar masalah yang presisi diharapkan mampu meningkatkan efisiensi operasional laboratorium sehingga pada akhirnya akan meningkatkan kredibilitas dan pengakuan laboratorium BPPB di tingkat nasional maupun internasional.



Gambar 3.13 Kegiatan Pelatihan Penanganan OOS (*Out of Specification*) atau HULS (Hasil Uji di Luar Spesifikasi)

3.2 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Kegiatan 2 (Layanan Publik BPPB yang Prima)

a. Kegiatan terkait pelayanan publik

Sasaran Kegiatan 2. Layanan Publik BPPB yang Prima

Dalam upaya mewujudkan pelayanan publik yang unggul serta berorientasi pada kepuasan masyarakat, Balai Pengujian Produk Biologi berkomitmen untuk terus meningkatkan mutu dan kinerja layanan agar selaras dengan kebutuhan pengguna. Pelaksanaan standar pelayanan dilakukan dengan mengacu pada prinsip-prinsip tata kelola pemerintahan yang baik serta berlandaskan ketentuan peraturan perundang-undangan, antara lain Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012, serta Peraturan Menteri PANRB Nomor 15 Tahun 2024 tentang Pedoman Standar Pelayanan. Standar pelayanan tersebut menekankan aspek transparansi, akuntabilitas, serta daya tanggap terhadap kebutuhan masyarakat. Melalui penerapan prinsip-prinsip tersebut, Balai Pengujian Produk Biologi diharapkan mampu memberikan layanan yang semakin efisien dan efektif sekaligus meningkatkan kepercayaan publik terhadap BPOM.

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM serta Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025 mengenai Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPPB, ditetapkan lima jenis layanan publik yang diselenggarakan oleh Balai Pengujian Produk Biologi, yaitu:

- a. Layanan Pelulusan Batch/ Lot Vaksin
- b. Layanan Pengujian Obat dan Makanan
- c. Layanan Uji Profisiensi
- d. Layanan Penyediaan Hewan Uji
- e. Layanan Pelatihan Teknis Laboratorium

Sasaran kegiatan Layanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi yang Prima diukur dari 1 (satu) indikator yaitu Indeks Pelayanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi yang Prima. Perbandingan antara target dan capaian dari indikator ini dapat dilihat sebagai berikut:

Tabel 3.4 Pencapaian Sasaran Kegiatan Layanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi yang Prima Tahun 2025

No	Indikator Kinerja Utama	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)	Normalisasi Capaian (%)
1	Indeks Pelayanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi yang Prima	4,4	Nilai	4,84	110	110
Capaian Sasaran Kegiatan 2				110		
Kriteria Capaian Sasaran Kegiatan 2				Sangat Baik		

Berkenaan dengan aspek pelayanan publik yang prima yang diberikan oleh BPPB kepada stakeholder dan penerima layanan, BPPB mengukur keberhasilan Sasaran Kegiatan ini dengan 1 (satu) indikator yaitu Indeks Pelayanan Publik BPPB. Indeks ini tentunya menggambarkan kualitas dari 5 (lima) jenis layanan yang diberikan oleh BPPB yaitu layanan pelulusan batch/lot vaksin, pengujian, penyediaan hewan uji, uji profisiensi dan layanan pelatihan teknis laboratorium.

IKU 2.1 Indeks Pelayanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi yang Prima

Kegiatan yang dilakukan BPPB pada tahun 2025 dalam rangka implementasi Layanan Publik BPPB yang Prima adalah sebagai berikut:

1. Penetapan Standar Pelayanan dan Maklumat Pelayanan

Standar pelayanan dirancang berdasarkan asas penyelenggaraan pemerintahan yang baik, serta mengacu pada peraturan yang berlaku, seperti Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, Peraturan

Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelayanan Publik dan Peraturan Menteri PANRB No. 15 Tahun 2024 tentang Pedoman Standar Pelayanan. Standar pelayanan tersebut menekankan aspek transparansi, akuntabilitas, serta daya tanggap terhadap kebutuhan masyarakat. Melalui penerapan prinsip-prinsip tersebut, Balai Pengujian Produk Biologi diharapkan mampu memberikan layanan yang semakin efisien dan efektif sekaligus meningkatkan kepercayaan publik terhadap BPOM. Balai Pengujian Produk Biologi berkomitmen untuk menerapkan standar pelayanan yang transparan, akuntabel, dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat.

Dalam proses penyusunan Standar Pelayanan, Balai Pengujian Produk Biologi telah melibatkan unsur masyarakat dalam penyusunannya. Hal ini dilaksanakan dalam acara Forum Konsultasi Publik 2025 pada bulan April 2025. Standar Pelayanan Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025 ditetapkan pada tanggal 5 Mei 2025.

Sesuai dengan Peraturan BPOM No 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM dan Surat Keputusan Kepala BPPB No. HK.02.02.11.07.24.127 tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPPB, ada 5 (lima) layanan publik yang dilakukan BPPB, yaitu:

- 1.1 Layanan Pelulusan Bets/ Lot Vaksin
- 1.2 Layanan Pengujian Obat dan Makanan
- 1.3 Layanan Uji Profisiensi
- 1.4 Layanan Penyediaan Hewan Uji
- 1.5 Layanan Pelatihan Teknis Laboratorium

Informasi standar pelayanan tersebut dipublikasikan melalui media sosial dan subsite resmi BPPB.

Maklumat Pelayanan telah ditetapkan oleh Kepala Balai Pengujian Produk Biologi pada tanggal 6 Mei 2025. Maklumat ini mencantumkan 3 point penting sebagai janji pemberi layanan untuk memenuhi standar pelayanan. Maklumat hasil review ditetapkan oleh Kepala Balai Pengujian Produk Biologi dan dipublikasikan di beberapa media antara lain:

- a. Media cetak / non elektronik : Di ruang Pelayanan Publik berupa brosur dan figura
- b. Media Elektronik :
 - E-kios
 - Website
 - Media sosial (IG)



Gambar 3.14 Maklumat Pelayanan BPPB Tahun 2025

2. Layanan Terintegrasi di Gedung Pelayanan Publik BPOM

Sarana *Front Office* informasi adalah fasilitas/tempat khusus yang disediakan untuk layanan informasi tatap muka langsung di kantor pelayanan. Dapat berupa ruang khusus atau meja layanan khusus. Fasilitas front office informasi Balai Pengujian Produk Biologi yang terdapat di Gedung Athena sebagai berikut:

1. Petugas khusus yang memberikan informasi yang dibutuhkan pengguna layanan
2. Meja/kursi yang digunakan pengguna layanan dalam proses bertanya terkait kebutuhan layanan
3. Layar/display informasi yang menampilkan informasi terkait layanan yang tersedia.
4. Bahan cetak informasi layanan
5. Register tamu elektronik
6. Ruang konsultasi
7. Kotak pengaduan
8. Survey kepuasan masyarakat, konsultasi, dan pengaduan elektronik



Gambar 3.15 Sarana *Front Office* BPPB di Gedung Pelayanan Publik BPOM

3. Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) & Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP)

Sebagai tindak lanjut surat edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan reformasi Birokrasi Nomor 4 tahun 2023 tentang pengusulan dan Evaluasi Zona Integritas, maka diperlukan Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) sebagai upaya mewujudkan pemerintah yang bersih dan akuntabel serta kualitas pelayanan publik yang prima. SPKP dan SPAK dilakukan terhadap pengguna layanan (pemangku kepentingan) dari unit/satuan kerja instansi Pemerintah.

Pelaksanaan SPKP, SPAK dan SKM dilakukan terhadap 5 (lima) layanan yang ada di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB), Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) yaitu (1) penyediaan hewan uji, (2) pengujian Obat dan Makanan, (3) pelulusan bets/lot vaksin, (4) uji profisiensi, dan (5) pelatihan teknis laboratorium. Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) sebagai unit pelayanan publik melaksanakan SPKP dan SPAK dengan tujuan memberikan gambaran persepsi anti korupsi secara umum pada setiap Unit Kerja, memberikan gambaran persepsi pengguna layanan kualitas pelayanan publik secara umum untuk setiap Unit Kerja, dan nilai hasil survei eksternal akan digunakan untuk memenuhi penilaian dalam komponen hasil pada Lembar Kerja Evaluasi ZI.

Pelaksanaan SPKP, SPAK, dan SKM di BPPB mengacu pada Peraturan Menteri PANRB Nomor 14 tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) Unit penyelenggara pelayanan publik dan Surat Plt. Inspektur Utama Nomor BPI.06.06.7.01.24.61 tentang pelaksanaan

Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) dan Persepsi Anti Korupsi (SPAK) Tahun 2024.

Pelaksanaan SPKP, SPAK dan SKM adalah setiap bulan menggunakan link survei berbasis *google form* dengan nama SIKEPO (Sistem Informasi Kepuasan Pelanggan Online) dengan link survei bit.ly/SurveiPPPOMN dan bit.ly/SurveiBPPB. Pelanggan layanan publik BPPB diminta untuk mengisi link tersebut setelah menerima layanan 100%. Isi survei SKM pelanggan BPPB mengadopsi dari template Survei Kepuasan Masyarakat dari Kemenpan RB.

4. Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) UPP Tahun 2025 serta penyusunan dan penyampaian laporan hasil SKM BPPB Tahun 2025.

Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PANRB) Nomor 14 Tahun 2017 telah menetapkan pedoman penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM). Pedoman ini menjadi acuan bagi unit penyelenggara pelayanan publik dalam melibatkan masyarakat untuk menilai kinerja layanan yang diberikan. Penilaian masyarakat dalam SKM didasarkan pada sembilan unsur utama, yang meliputi standar pelayanan, sarana prasarana, hingga mekanisme konsultasi dan pengaduan. Dengan demikian, SKM berfungsi sebagai instrumen penting untuk mengukur kualitas pelayanan secara objektif sekaligus mendorong peningkatan mutu layanan publik.

Pelaksanaan SKM dilakukan melalui penyebaran kuesioner pada aplikasi SapaAPIP kepada para pengguna layanan. Kuesioner tersebut berisi 14 (empat belas) pertanyaan yang mencakup 9 unsur pengukuran tingkat kepuasan masyarakat terhadap pelayanan, sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri PANRB Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Survei Kepuasan Masyarakat pada Unit Penyelenggara Pelayanan Publik.

Adapun sembilan unsur yang menjadi dasar pengukuran dalam kuesioner SKM Balai Pengujian Produk Biologi meliputi:

1. Persyaratan: Persyaratan adalah ketentuan teknis maupun administratif yang harus dipenuhi dalam pengurusan suatu jenis layanan dan dipublikasikan melalui berbagai media yang mudah diakses oleh masyarakat.
2. Sistem, mekanisme dan prosedur: Prosedur adalah tata cara pelayanan yang dibakukan bagi pemberi dan penerima pelayanan,

- termasuk pengaduan, serta pemantauan terhadap potensi kecurangan dalam pelaksanaannya.
3. Waktu penyelesaian: Waktu pelayanan adalah jangka waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan seluruh proses pelayanan dari setiap jenis pelayanan.
 4. Biaya/ tarif: Biaya/ tarif adalah ongkos yang dikenakan kepada penerima layanan dalam mengurus dan/atau memperoleh pelayanan dari penyelenggara yang besarnya ditetapkan berdasarkan kesepakatan antara penyelenggara dan masyarakat. Unsur ini juga mencakup pengawasan terhadap praktik percaloan serta potensi pungutan liar dalam pelaksanaan pelayanan.
 5. Produk spesifikasi jenis pelayanan: Produk spesifikasi jenis pelayanan adalah hasil pelayanan yang diberikan dan diterima sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan. Produk pelayanan ini merupakan hasil dari setiap spesifikasi jenis pelayanan.
 6. Kompetensi pelaksana: Kompetensi pelaksana adalah kemampuan yang harus dimiliki oleh pelaksana meliputi pengetahuan, keahlian, keterampilan dan pengalaman
 7. Perilaku pelaksana: Perilaku Pelaksana adalah sikap petugas dalam memberikan pelayanan.
 8. Penanganan pengaduan, saran dan masukan: Penanganan pengaduan, saran dan masukan, adalah tata cara pelaksanaan penanganan pengaduan dan tindak lanjut.
 9. Sarana dan prasarana: Sarana adalah segala sesuatu yang dapat dipakai sebagai alat dalam mencapai maksud dan tujuan pada penyelenggaraan pelayanan, baik secara luring, daring maupun hybrid.

Survei dilakukan secara periodik dengan jangka waktu (periode) tertentu yaitu satu kali dalam satu tahun. Pelaksanaan survei hingga mendapatkan indeks kepuasan masyarakat memerlukan waktu selama 8 (delapan) bulan dengan rincian tahapan sebagai berikut:

Tabel 3.5 Periode Pelaksanaan Survei Kepuasan MAsyarakat Tahun 2025

No.	Tahapan Kegiatan	Periode Pelaksanaan
1.	Persiapan pelaksanaan	
	a. Pengumpulan data jenis dan pengguna layanan	Minggu II Januari s.d. Minggu IV Februari 2025
	b. Penetapan target responden survei dan penyiapan tautan survei	Minggu I s.d. III Maret 2025
2.	Pelaksanaan survei oleh UPP	15 April s.d. 18 Juli 2025
3.	Pengolahan survei	Minggu III April s.d. Minggu II Agustus 2025*
4.	Pelaporan survei oleh UPP	Minggu III s.d. Minggu IV Agustus 2025

Berdasarkan hasil pengumpulan data, jumlah responden penerima layanan yang diperoleh yaitu 27 orang responden, dengan Indeks Kepuasan Masyarakat Per Jenis layanan sebagai berikut :

Tabel 3.6 Indeks Kepuasan Masyarakat Per Jenis Layanan Tahun 2025

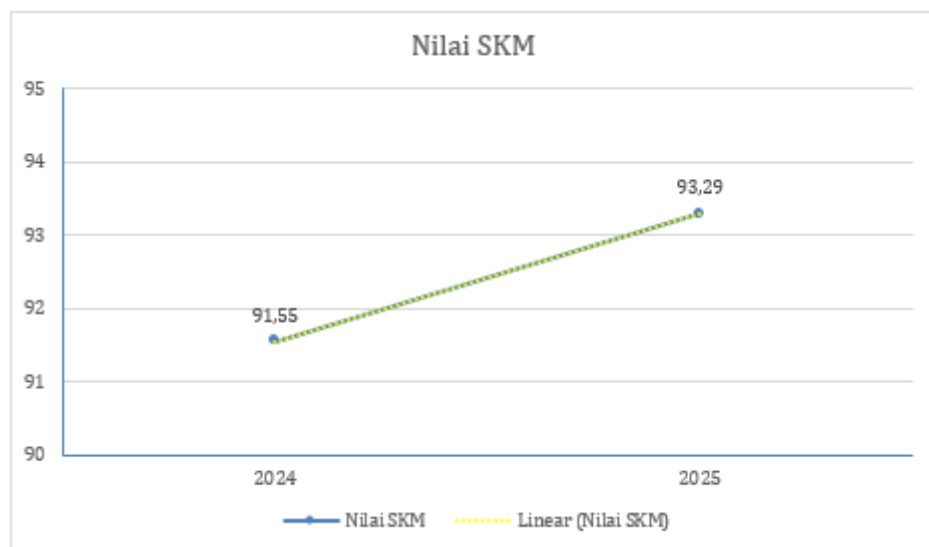
No.	Jenis Layanan	Jumlah Responden	Persyaratan	Prosedur	Waktu	Biaya	Produk	Kompetensi	Penilaku	Aduan	Sarpras	IKM Per Jenis Layanan
1.	Penyediaan hewan uji	7	95,24	92,86	94,44	95,24	95,24	97,62	97,62	92,86	92,86	94,89
2.	Pengujian Obat dan Makanan	4	91,67	91,67	91,67	95,83	95,83	91,67	91,67	95,83	87,50	92,59
3.	Pelulusan bets/lot vaksin	8	91,67	87,50	81,94	100,00	91,67	95,83	100,00	87,50	83,33	91,05
4.	Uji profisiensi	8	93,75	91,67	92,36	93,75	95,83	93,75	91,67	91,67	95,83	93,36
5.	Pelatihan teknis laboratorium	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rerata IKM Per Unsur			93,46	91,30	91,06	95,65	94,93	94,93	94,93	92,03	91,30	
IKM Unit Layanan			93,29									
Mutu Unit Layanan			A									

Hasil survei SKM periode tahun 2025 adalah 93,29 dengan rincian nilai SKM per unsur sebagai berikut:



Gambar 3.16 Grafik Nilai Survei Kepuasan Masyarakat Per Unsur Tahun 2025

Tren tingkat kepuasan penerima layanan Balai Pengujian Produk Biologi dapat dilihat melalui grafik berikut :



Gambar 3.17 Tren Nilai Survei Kepuasan Masyarakat BPPB Tahun 2025

Berdasarkan grafik di atas, tren nilai SKM selama kurun waktu 2 tahun terakhir menunjukkan peningkatan dari 91,55 menjadi 93,29. Secara keseluruhan, dapat disimpulkan bahwa Balai Pengujian Produk Biologi telah menunjukkan komitmen yang kuat dalam mengoptimalkan kinerja pelayanan publik melalui berbagai upaya perbaikan yang memudahkan penerima layanan yang berdampak pada kemudahan berusaha dan berkontribusi pada upaya menjamin kesehatan masyarakat.

Hasil SKM 2024 dan 2025 dipublikasikan di berbagai media yaitu Media cetak dan non elektronik berupa leaflet dan brosur, media elektronik pada TV dan ekios, media website pada subsite PPPOMN dan subsite BPPB, media sosial seperti instagram, SIPPN, aplikasi yang dapat diunduh (PPID BPOM). Hasil SKM ditindaklanjuti dengan membuat rencana aksi tindak lanjut dan monev tindak lanjut yang telah dilakukan.

5. Forum Konsultasi Publik

Dalam rangka peningkatan kualitas layanan publik, telah dilaksanakan Forum Konsultasi Publik (FKP) yang bertujuan untuk membangun komunikasi dua arah antara BPPB dengan para pelanggan layanan. Dalam forum ini, dilakukan sosialisasi mengenai jenis dan prosedur layanan yang tersedia di BPPB, sekaligus menjadi wadah bagi para pengguna layanan untuk menyampaikan saran dan masukan secara langsung. Melalui diskusi yang terbuka dan konstruktif, BPPB memperoleh berbagai umpan balik berharga yang akan dijadikan acuan dalam penyempurnaan kualitas layanan ke depan, sejalan dengan prinsip pelayanan publik yang responsif dan berorientasi pada kebutuhan pengguna.

Forum Konsultasi Publik 2025 dilaksanakan pada hari Kamis, 17 April 2025, di Aula Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan POM. Dilaksanakan mulai pukul 08.30 sampai dengan 11.35 WIB.. Kegiatan ini dihadiri oleh 201 orang peserta yang terdiri dari undangan internal dan eksternal Badan POM serta *stakeholder* dari berbagai pelayanan yang disediakan oleh BPPB. Kegiatan FKP ini dilaksanakan dengan konsep kolaborasi dengan 3 UPT PPPOMN lainnya, namun dalam pembahasan SP dilakukan secara terpisah di dalam break-out room masing-masing UPT. Adapun 5 perwakilan unsur masyarakat yang turut hadir dan memberikan masukan dalam pembuatan SP BPPB. Hasil rekomendasi dari Forum Konsultasi Publik Tahun 2025 tertuang dalam Berita Acara, yang dilengkapi dengan daftar hadir, notulen dan dokumentasi foto yang ada di dalam dokumen Laporan FKP 2025.

Perubahan-perubahan yang disosialisasikan seperti bertambahnya dasar hukum untuk tarif layanan publik di BPPB yang semula hanya mengacu pada Peraturan Pemerintah No.32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, sekarang ditambah dengan PMK RI Nomor 73 Tahun 2024

tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Keputusan Kepala BPOM Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian. Selain itu dilakukan juga Sosialisasi terkait perubahan peraturan Peraturan BPOM No. 1 Tahun 2023 Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin menjadi Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2025 Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Batch/Lot Vaksin.



Gambar 3.18 Dokumentasi Kegiatan Forum Konsultasi Publik 2025

6. Layanan Konsultasi dan Pengaduan

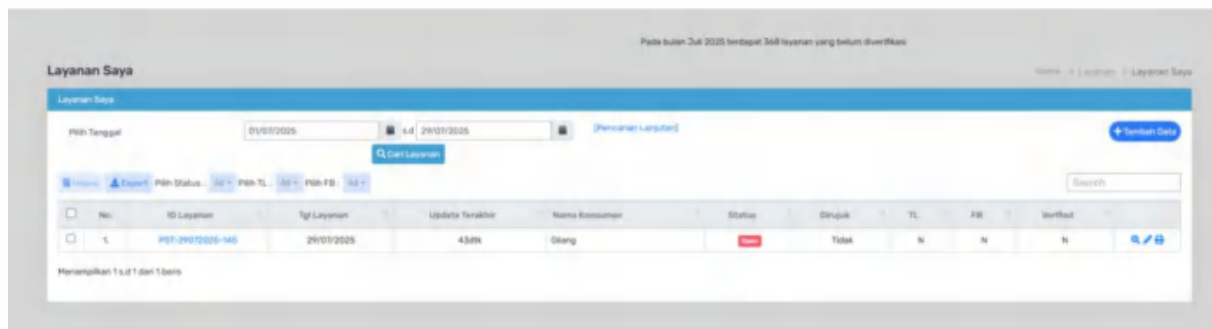
Dalam rangka memberikan pelayanan yang prima, Balai Pengujian Produk Biologi menyelenggarakan layanan konsultasi dan pengaduan sebagai bentuk transparansi dan akuntabilitas pelayanan publik. Konsultasi dan pengaduan masyarakat merupakan salah satu bentuk partisipasi pengawasan masyarakat yang efektif dalam rangka mewujudkan penyelenggaraan pemerintahan yang baik, serta bebas dari kolusi, korupsi, dan nepotisme. Penanganan pengaduan masyarakat merupakan salah satu komponen utama yang harus ditindaklanjuti oleh tim layanan konsultasi dan pengaduan BPPB untuk mendukung pelaksanaan kegiatan pelayanan publik yang efektif, efisien dan akuntabel.

Balai Pengujian Produk Biologi menyediakan akuntabilitas hasil konsultasi dan/atau pengaduan, meliputi:

1. Dokumentasi hasil konsultasi dan pengaduan

2. Hasil konsultasi dan pengaduan telah diarsipkan
3. Laporan hasil konsultasi dan pengaduan
4. Monev hasil konsultasi dan pengaduan
5. Tindak lanjut konsultasi dan pengaduan
6. Publikasi konsultasi dan pengaduan

Balai Pengujian Produk Biologi menyediakan 5 jenis layanan yang dapat diakses oleh stakeholder. Jenis layanan tersebut antara lain layanan penyediaan hewan uji, layanan pengujian obat dan makanan, layanan pelulusan batch/lot vaksin, layanan uji profisiensi dan layanan pelatihan teknis laboratorium. Dalam memberikan pelayanan tersebut, BPPB memfasilitasi layanan konsultasi dan pengaduan untuk para stakeholder yang akuntabel. Dokumentasi Hasil Konsultasi dan Pengaduan Balai Pengujian Produk Biologi mendokumentasikan hasil konsultasi dan pengaduan berupa FAQ pada website <https://infalabs.pom.go.id>. Selain itu, BPPB juga mendokumentasikan hasil konsultasi dan pengaduan pada <https://bit.ly/DokumentasiKonsultasiPengaduan>. Balai Pengujian Produk Biologi mengarsipkan hasil konsultasi dan pengaduan ke dalam Sistem Pelaporan Layanan (SIMPEL). Hasil konsultasi dan pengaduan yang diterima oleh Balai Pengujian Produk Biologi dituangkan ke dalam laporan konsultasi dan pengaduan yang disusun setiap triwulan.



Gambar 3.19 Tangkap layar Dokumentasi Hasil Konsultasi dan Pengaduan BPPB pada Sistem Pelaporan Layanan

7. Pemberian apresiasi kepada petugas layanan yang menunjukkan kinerja terbaik (*service of excellence*) setiap triwulan.

Balai Pengujian Produk Biologi telah melakukan berbagai upaya dalam rangka meningkatkan motivasi kerja pegawai, guna mendorong semangat dan kemauan dalam memberikan pelayanan yang efektif. Upaya ini juga diarahkan agar setiap pelaksana layanan mampu bekerja secara terintegrasi,

dengan mengoptimalkan seluruh potensi dan sumber daya yang dimiliki, demi tercapainya kepuasan pengguna layanan secara maksimal.

Jenis mekanisme untuk meningkatkan motivasi kerja yang telah dilakukan oleh Balai Pengujian Produk Biologi diantaranya Pemberian penghargaan kepada Petugas Layanan terbaik setiap tiga bulan (triwulan) dengan memberikan predikat *Service Excellent*. Balai Pengujian Produk Biologi dalam melaksanakan kegiatan pemberian penghargaan sudah mempertimbangkan kriteria-kriteria tertentu berdasarkan Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi No HK.02.02.11.07.24.134 TAHUN 2024 tentang Pemberian Reward Dan Punishment di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi. Kriteria pemberian penghargaan terdiri dari unsur: 1. Kehadiran 2. Kinerja 3. Kerjasama 4. Inovatif/Kreatif 5. Tidak pernah menerima keluhan pelanggan bersifat personal.



Pemberian Penghargaan *Service of Excellence* pada TW I kepada Sri Dzakiah, S. KM

Gambar 3.20 Pemberian Penghargaan *Service of Excellence* TW 1 2025

8. Indeks Pelayanan Publik BPPB

Indeks pelayanan publik merupakan output dari proses evaluasi kinerja penyelenggara pelayanan publik yang merupakan amanah dari undang-undang nomor 25 tentang Pelayanan Publik. Di lingkup Badan Pengawas Obat dan Makanan, proses ini telah diatur melalui Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP) di Lingkungan BPOM yang mengacu kepada Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 4 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan

dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik yang secara teknis kembali diatur pada Pedoman Menteri PANRB Nomor 5 Tahun 2023 tentang Mekanisme dan Instrumen PEKPPP. Prinsip evaluasi meliputi keadilan, partisipasi, akuntabilitas, transparansi, berdaya guna dan aksesibilitas. Adapun aspek- aspek penilaian meliputi 6 (enam) aspek yaitu Kebijakan Pelayanan, Profesionalisme SDM, Sarana Prasarana, Sistem Informasi Pelayanan Publik, Konsultasi dan Pengaduan, serta Inovasi.

Berdasarkan Laporan Pelaksanaan Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2024, indeks pelayanan publik PPOMN adalah 4,97 dengan kategori pelayanan prima melampaui target tahun 2024 yaitu 4,95, dimana indeks PPOMN tersebut merupakan nilai tertinggi di lingkungan UPP BPOM Pusat. Penilaian IPP mengacu Peraturan Menteri PANRB Nomor 4 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri PANRB Nomor 29 Tahun 2022. Indeks Pelayanan Publik (IPP) adalah indeks yang digunakan untuk mengukur kinerja pelayanan publik di lingkungan K/L/D berdasarkan 6 (enam) aspek meliputi:

- Kebijakan Pelayanan (24%)
- Profesionalitas SDM (25%)
- Sarana Prasarana (18%)
- Sistem Informasi Pelayanan Publik (SIPP) (11%)
- Konsultasi dan Pengaduan (10%)
- Inovasi (12%)

Penilaian Indeks Pelayanan Publik (IPP) dilaksanakan untuk mengukur kinerja pelayanan publik pada setiap aspek sesuai dengan indikator yang telah ditetapkan secara nasional. Aspek yang dinilai mencakup dimensi kualitas layanan, kecepatan respons, keterbukaan informasi, serta ketersediaan sarana dan prasarana pendukung pelayanan publik. Pelaksanaan Penilaian Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) di lingkungan BPOM dilakukan melalui pengisian Lembar Kerja Evaluasi (LKE) dan penyampaian data dukung secara sistematis melalui aplikasi evortala.pom.go.id. Data dan dokumen yang telah dikirimkan selanjutnya diverifikasi dan dinilai oleh Tim Penilai.

Kategorisasi penilaian IPP adalah sebagai berikut:

Tabel 3.7 Kategorisasi Penilaian IPP

Range Nilai	Kategori	Makna
0 – 1,00	F	Gagal
1,01 – 1,50	E	Sangat Buruk
1,51 – 2,00	D	Buruk
2,01 – 2,50	C-	Cukup (<i>Dengan Catatan</i>)
2,51 – 3,00	C	Cukup
3,01 – 3,50	B-	Baik (<i>Dengan Catatan</i>)
3,51 – 4,00	B	Baik
4,01 – 4,50	A-	Sangat Baik
4,51 – 5,00	A	Pelayanan Prima

Berdasarkan hasil pelaksanaan PEKPPP di lingkungan BPOM Tahun 2025 pada Balai Pengujian Produk Biologi, diperoleh kesimpulan sebagai berikut:

1. Indeks pelayanan publik Balai Pengujian Produk Biologi sebesar 4.84 dengan kategori A atau “Pelayanan Prima”.
2. IPP Balai Pengujian Produk Biologi pada tahun 2025 telah mencapai target IPP tahun 2025 sebesar 4,4 kategori -A atau “Sangat Baik”.
3. Diantara 6 aspek penilaian PEKPPP:
 - a) Aspek Kebijakan Pelayanan, Aspek Profesionalisme SDM, Aspek Sarana Prasarana, Aspek Konsultasi dan Pengaduan, dan Aspek Inovasi merupakan aspek dengan penilaian paling baik, yaitu perolehan rata-rata sebesar 5 Hal ini disebabkan unsur-unsur layanan dan data dukung pada masing-masing indicator aspek tersebut telah terpenuhi.
 - b) Aspek Sistem Informasi Pelayanan Publik merupakan aspek dengan penilaian paling rendah, yaitu perolehan rata-rata sebesar 4.7 Hal ini disebabkan berdasarkan data dukung yang diberikan, pemutakhiran data masih dikategorikan dalam pemutakhiran mingguan, sehingga belum memperoleh nilai maksimal.

9. Inovasi Layanan Publik

Setiap layanan kini diintegrasikan melalui sistem aplikasi yang dikembangkan secara khusus, seperti Aplikasi Lot Release (BIO-LEGACY) untuk layanan pelulusan produk vaksin; Aplikasi INFALABS yang merupakan platform terintegrasi untuk Penyediaan hewan percobaan, Uji profisiensi dan pendaftaran pelatihan serta pengunduhan sertifikat pelatihan; Aplikasi Sistem Informasi Pengujian Terpadu Pihak ketiga (SIPT pihak ketiga) untuk mendukung layanan pengujian toksikologi bagi pihak ketiga; Subsite BPPB

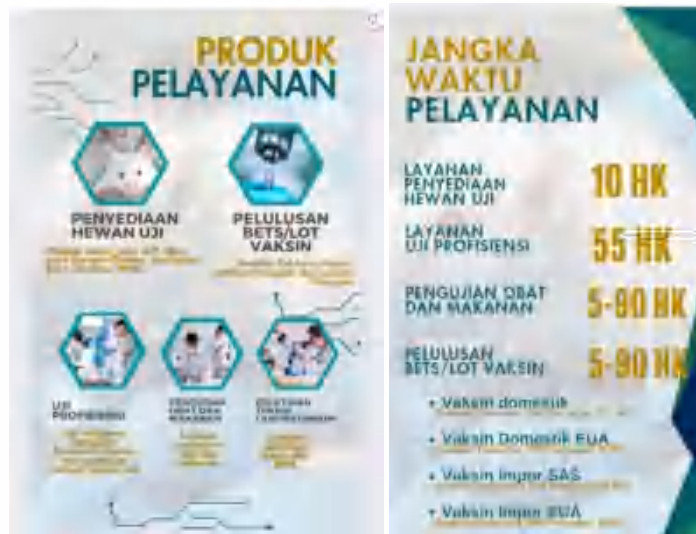
sebagai media resmi untuk informasi publik; dan Aplikasi SIMA (Sistem Informasi Metode Analisis) untuk memastikan ketertelusuran dan transparansi hasil verifikasi atau validasi metode pengujian. Digitalisasi ini tidak hanya meningkatkan efisiensi dan mutu pelayanan, tetapi juga merupakan wujud komitmen BPPB dalam mewujudkan layanan laboratorium yang modern, transparan, dan berorientasi pada kebutuhan stakeholders.

INFALABS (Indonesian Food and Drugs Laboratory Services) adalah salah satu inovasi unggulan PPPOMN yang berorientasi jasa dan pelayanan dalam lingkup barang dan jasa. Inovasi berjargon “Layanan Laboratorium BPOM Satu Pintu dalam Genggaman” ini merupakan sistem digitalisasi yang mengintegrasikan 7 (tujuh) layanan publik yang diselenggarakan oleh PPPOMN. Balai Pengujian Produk Biologi adalah salah satu yang menyediakan Jasa Layanan pada aplikasi INFALABS, yaitu Penyediaan hewan uji, Pengujian Obat dan Makanan, Pelulusan bets/lot vaksin dan Uji Profisiensi. Pemutakhiran aplikasi INFALABS dengan menyediakan fitur layanan pelatihan teknis. Beberapa pemutakhiran aplikasi BioLegacy selama tahun 2025 berupa penambahan fitur notifikasi WhatsApp, pembuatan akun untuk stakeholder internal BPOM, fitur informasi No. SKI pada Menu Sampel, penambahan fitur Survey Kepuasan Pelanggan, filter dan sortir pada menu sampel, manajemen akun, dan fitur amandemen sertifikat.

10. Publikasi Layanan Publik

Dalam rangka mensosialisasikan pelayanan publik BPPB baik dari jenis layanan, cara memperoleh pelayanan, hasil Survei Kepuasan Masyarakat terhadap layanan BPPB dan hal-hal lain terkait pelayanan publik BPPB, maka publikasi memegang peran yang sangat penting. Salah satu media yang digunakan dalam publikasi layanan sekaligus pemutakhiran informasi adalah subsite BPPB yang dapat diakses pada laman <https://www.bppb.pom.go.id>. Di era digital seperti saat ini, media sosial seperti Instagram juga menjadi media yang efektif dalam publikasi layanan terutama untuk kalangan muda. Akun Instagram resmi BPPB dapat diikuti melalui <https://instagram.com/bppb.bpom>.

Beberapa publikasi layanan publik BPPB tahun 2025 pada media cetak, media elektronik, maupun media sosial di antaranya:



Gambar 3.21 Buku saku layanan publik BPPB tahun 2025



Gambar 3.22 Publikasi layanan publik BPPB tahun 2025 pada media elektronik (E-Kios)



Gambar 3.23 Publikasi infografis SKM 2025 melalui Website Subsite BPPB
[\(<https://bppb.pom.go.id/infografis>\)](https://bppb.pom.go.id/infografis)



Gambar 3.24 Publikasi Survei Kepuasan Masyarakat 2025 melalui Instagram BPPB
[\(<https://www.instagram.com/bppb.bpam/>\)](https://www.instagram.com/bppb.bpam/)

3.3 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Kegiatan 3 (Tata Kelola Pemerintah Unit Organisasi yang Optimal)

a. Kegiatan terkait Pembangunan ZI

Pembangunan Zona Integritas (ZI) di lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) merupakan perwujudan nyata dari komitmen Badan POM dalam mengakselerasi reformasi birokrasi yang bersih, akuntabel, dan melayani. Sebagai unit kerja yang memiliki peran krusial dalam pengujian mutu dan pelulusan produk biologi (*lot release*) di Indonesia, BPPB memegang tanggung jawab besar dalam memastikan keamanan produk strategis seperti vaksin dan produk biologi lainnya bagi masyarakat. Oleh karena itu, penerapan tata kelola yang transparan dan bebas dari praktik KKN menjadi prasyarat mutlak untuk menjaga kredibilitas institusi di mata publik maupun mitra industri.

Pembangunan ZI di Badan POM mengacu pada Peraturan Menteri PANRB Nomor 5 Tahun 2024 yang merupakan perubahan atas Permenpan RB Nomor 90 Tahun 2021 serta Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 289 tahun 2024 tentang Pedoman Pembangunan dan Evaluasi Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani pada Unit Kerja di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Penilaian implementasi ZI di BPPB dilakukan oleh Tim Penilai Internal (TPI) yaitu tim yang dibentuk oleh Kepala Badan POM untuk melakukan evaluasi/penilaian, pemantauan dan memberikan rekomendasi terhadap unit kerja yang sedang membangun ZI. Nilai hasil evaluasi oleh TPI atas pelaksanaan Pembangunan ZI menuju WBK dan WBBM di Lingkungan Badan POM tahun 2025 untuk BPPB adalah sebesar 76,68. Hasil tersebut menunjukkan implementasi ZI di BPPB pada tahun 2025 telah memenuhi target yang ditetapkan. Kegiatan yang dilakukan BPPB pada tahun 2025 dalam rangka implementasi Pembangunan ZI adalah sebagai berikut :

- Kelompok Kerja Manajemen Perubahan
Area Manajemen Perubahan memiliki peran dalam menjamin penyusunan, implementasi, hingga monitoring dan evaluasi program kerja pembangunan Zona Integritas di BPPB pada tahun 2025 berjalan secara optimal. Fokus utama area ini mencakup internalisasi budaya kerja BerAKHLAK dan transformasi pola pikir (*growth mindset*) di seluruh aspek organisasi. Selain itu, area ini juga memperkuat komitmen pimpinan sebagai *Role Model* yang menjadi teladan dalam setiap tahapan pembangunan ZI. Sebagai langkah

konkret, pada tahun 2025, Area Manajemen Perubahan telah merealisasikan sejumlah agenda strategis, antara lain:

- Melakukan penyusunan mekanisme penetapan Tim RB dan Agen Perubahan di BPPB, penyusunan Tim Pengelola Reformasi Birokrasi dan Agen Perubahan di BPPB, penyusunan dokumen Rencana Kerja RB serta pencanangan komitmen Zona Integritas tahun 2025.
 - Melakukan sosialisasi Pembangunan ZI kepada internal BPPB dan *stakeholder* eksternal melalui berbagai media. Sosialisasi pembangunan Zi ini dilakukan dalam rangka untuk meningkatkan kesadaran dan komitmen seluruh personel BPPB dalam mewujudkan Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih Melayani (WBBM). Sosialisasi dilakukan secara berkala melalui apel pagi, media sosial BPPB dan berbagai kegiatan pembangunan Zi di BPPB.
 - Mengevaluasi capaian dan menyusun laporan pelaksanaan pembangunan Zona Integritas berdasarkan perencanaan yang telah ditetapkan. Monitoring dan evaluasi pembangunan ZI dilakukan setiap bulan dalam rangka memastikan program kerja pembangunan Zi terlaksana sesuai perencanaan.
 - Mendokumentasikan kegiatan pimpinan sebagai *role model*, untuk menunjukkan komitmen kuat manajemen puncak dalam mengawal setiap tahapan transformasi birokrasi dan menjamin keberlanjutan pembangunan Zona Integritas.
- Kelompok Kerja Penataan Tata Laksana
Kelompok Kerja Penataan Tata Laksana berfokus pada penguatan sistem, proses, dan prosedur kerja yang terstandarisasi untuk menciptakan efisiensi serta efektivitas di lingkungan kerja. Target utama kelompok kerja ini adalah transformasi tata kelola berbasis digital (Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik/SPBE), penyelarasan SOP dengan proses bisnis terkini, serta penguatan transparansi informasi publik. Sebagai langkah konkret untuk mencapai target tersebut, pada tahun 2025 telah dilaksanakan sejumlah kegiatan, meliputi:
 - Memastikan seluruh proses bisnis di BPPB tertuang pada SOP, diterapkan dan dievaluasi serta memastikan implementasi sistem mutu terintegrasi yang terdiri dari ISO 17025: 2017, ISO 9001: 2015, ISO 17043: 2023 dan ISO 37001 : 2016.

- Penerapan sistem pemerintahan berbasis elektronik (SPBE) yang terintegrasi di BPPB, meliputi Infalabs, BioLegacy, Subsite BPPB dan SIPT pihak ke 3 serta melakukan monitoring dan evaluasi terhadap sistem tersebut.
- Menjamin penerapan kebijakan tentang keterbukaan informasi publik dan melakukan monitoring serta evaluasi terhadap pelaksanaan kebijakan keterbukaan informasi publik tersebut.
- Kelompok Kerja Penataan Sistem Manajemen SDM

Penataan Sistem Manajemen SDM di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) bertujuan untuk mewujudkan SDM yang profesional, kompeten, dan berintegritas tinggi. Fokus utama pokja ini adalah memastikan pengelolaan personil didasarkan pada kualifikasi dan kompetensi secara transparan, serta pemberian penghargaan berdasarkan sistem merit. Beberapa kegiatan yang dilaksanakan Kelompok Kerja Penataan Sistem Manajemen SDM di tahun 2025 meliputi:

 - Penyusunan Analisis Beban Kerja BPPB tahun 2025.
 - Evaluasi penempatan personel hasil rekrutmen dan mutasi internal.
 - Melakukan monitoring dan evaluasi hasil pengembangan kompetensi personel tahun 2025 untuk peningkatan kinerja berdasarkan *Training Need Analysis*.
 - Melakukan penyusunan SKP berdasarkan *cascading* (berorientasi pada hasil/outcome) mengacu pada Permenpan No. 6 tahun 2022.
 - Penetapan dan penyampaian *Employee of three months* berdasarkan hasil penilaian kinerja individu dan melakukan monitoring secara berkala.
 - Monitoring kedisiplinan pegawai setiap bulan.
 - Program *sharing knowledge* untuk pegawai yang menyelesaikan tubel dan diseminasi personel setelah mengikuti pelatihan.
 - Melakukan pemutakhiran database kepegawaian setiap ada perubahan.
- Kelompok Kerja Penguatan Akuntabilitas

Pokja Penguatan Akuntabilitas memiliki peran strategis dalam memastikan bahwa setiap aktivitas di BPPB tidak hanya terlaksana sesuai rencana, namun juga menghasilkan output yang nyata, terukur, dan memberikan dampak positif bagi kesehatan masyarakat. Melalui penguatan ini, BPPB menegaskan komitmennya untuk mempertanggungjawabkan setiap

penggunaan sumber daya, anggaran, dan pelaksanaan kebijakan secara transparan guna mencapai target kinerja yang telah ditetapkan. Kegiatan yang telah dilakukan Pokja Penguatan Akuntabilitas pada tahun 2025 adalah sebagai berikut:

- Menyusun kegiatan Perencanaan dan Anggaran yang dipimpin oleh Kepala Unit Kerja (Renstra, RKAKL, DIPA).
 - Menyusun dokumen Penetapan Kinerja (Perjanjian Kinerja) (PK, RAPK 2025).
 - Melaksanakan rapat pemantauan pencapaian kinerja secara bulanan terhadap dipimpin oleh kepala satuan kerja.
 - Menyusun Indikator Kinerja Utama (IKU) pada satuan kerja (Dokumen IKU dan Manual IKU).
 - Menyusun laporan kinerja setiap triwulan dan dilaporkan tepat waktu.
 - Peningkatan kapasitas SDM melalui bimtek SAKIP/Perencanaan/Anggaran sehingga pengelolaan akuntabilitas kinerja dilaksanakan oleh SDM yang kompeten.
 - Penyediaan sistem informasi/mekanisme informasi kinerja dan anggaran BPPB.
- Kelompok Kerja Penguatan Pengawasan
Kegiatan Pokja Penguatan Pengawasan berfokus pada penciptaan tata kelola pemerintahan yang bersih, akuntabel, dan kapabel. Hal ini bertujuan agar BPPB mampu memberikan pelayanan publik secara cepat, tepat, dan profesional, sekaligus memastikan seluruh proses bisnis steril dari praktik Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme (KKN). Implementasi penguatan pengawasan ini merupakan langkah krusial dalam pembangunan Zona Integritas guna meraih predikat WBK dan WBBM. Kegiatan yang telah dilakukan Pokja Penguatan Pengawasan pada tahun 2025 meliputi:
 - Membentuk Unit Pengendalian Gratifikasi (UPG) dan menetapkan prosedur internal untuk pelaporan gratifikasi.
 - Melaksanakan kampanye/sosialisasi anti-gratifikasi secara digital kepada seluruh pegawai.
 - Memonitor pelaporan gratifikasi berdasarkan prosedur yang berlaku
 - Melakukan penilaian risiko terhadap proses utama di unit kerja dan menyusun rencana tindak pengendalian risiko.

- Mengomunikasikan kebijakan SPIP kepada seluruh pegawai serta melakukan evaluasi dan mengukur efektivitas pelaksanaan SPIP di unit kerja.
 - Mengimplementasikan tindakan pengendalian internal.
 - Menyusun prosedur layanan pengaduan masyarakat dan menetapkan petugas/unit pengelola pengaduan publik.
 - Membuat prosedur *Whistle Blowing System* (WBS) internal, melakukan sosialisasi WBS, serta memonitor dan menindaklanjuti setiap laporan WBS yang masuk sesuai prosedur yang berlaku.
 - Menyusun prosedur internal penanganan benturan kepentingan dan melakukan sosialisasi prosedur tersebut kepada seluruh pegawai.
 - Melakukan penandatanganan pakta integritas dan surat pernyataan bebas benturan kepentingan oleh seluruh pegawai dan memonitor penerapan pelaporan dan penanganan setiap potensi benturan kepentingan yang muncul sesuai prosedur.
 - Memastikan seluruh pegawai menyampaikan laporan harta kekayaan tepat waktu.
 - Menjalankan proses penanganan setiap pengaduan masyarakat sesuai prosedur dan melakukan monitoring status penyelesaian pengaduan secara rutin setiap triwulan.
 - Mengembangkan portal pengaduan berbasis digital dan mensosialisasikan informasi portal pengaduan kepada masyarakat.
- Kelompok Kerja Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik
Kegiatan yang dilakukan oleh Pokja Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik pada tahun 2025 merupakan kegiatan yang mendukung tercapainya Indikator Kinerja Utama (IKU) Balai Pengujian Produk Biologi yaitu Indeks Pelayanan Publik Balai Pengujian Produk Biologi yang Prima. Target IKU tersebut adalah 4,4 dengan pencapaian 4,84. Rencana aksi yang dilakukan oleh Pokja Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik pada tahun 2025 merupakan upaya-upaya yang mendukung tercapainya IKU tersebut, diantaranya:
 - Penyelenggaraan layanan terintegrasi di Gedung Pelayanan Publik BPOM (Gd. Athena Lt. 1 Loker J) secara tatap muka, dan layanan secara online melalui aplikasi Bio-Legacy dan INFALABS.

- Pelaksanaan Survei Persepsi Anti Korupsi (SPAK) & Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) serta publikasi hasil survei melalui media sosial sebagai bentuk transparansi.
 - Pelaksanaan Forum Konsultasi Publik BPPB Tahun 2025 sebagai wadah partisipasi masyarakat dalam peningkatan layanan.
 - Penyediaan buku saku dan leaflet yang berisi informasi lengkap terkait layanan publik BPPB untuk mempermudah akses informasi bagi pengguna layanan.
 - Reviu dan penyempurnaan Standar Pelayanan Publik BPPB Tahun 2025, disertai publikasi informasi standar pelayanan tersebut melalui media sosial dan subsite resmi BPPB.
 - Pelaksanaan konsultasi secara luring maupun daring dengan pelanggan dan menindaklanjuti jika ada pengaduan.
 - Pemberian apresiasi dalam bentuk penghargaan kepada pelanggan yang tertib administrasi dan kepada petugas layanan yang menunjukkan kinerja terbaik (*service of excellence*).
 - Pengisian Lembar Kerja Evaluasi (LKE) dalam rangka Pelaksanaan Penilaian Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP), termasuk penyampaian data dukung melalui aplikasi evortala.pom.go.id.
 - Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) UPP Tahun 2025 serta penyusunan dan penyampaian laporan hasil SKM BPPB Tahun 2025.
 - Pengembangan *subsite* BPPB dalam rangka pemutakhiran informasi dan teknologi pelayanan publik di BPPB.
 - Pemutakhiran aplikasi INFALABS dengan menyediakan fitur layanan pelatihan teknis.
 - Pemutakhiran aplikasi Bio-Legacy berupa penambahan fitur notifikasi WhatsApp, pembuatan akun untuk stakeholder internal BPOM, fitur informasi No. SKI pada Menu Sampel, penambahan fitur Survey Kepuasan Pelanggan, filter dan sortir pada menu sampel, manajemen akun, dan fitur amandemen sertifikat.
- Agen Perubahan
 Agen Perubahan memiliki peran krusial sebagai roda penggerak Reformasi Birokrasi, Agen Perubahan di BPPB berfokus pada transformasi pola pikir

dan budaya kerja melalui keteladanan perilaku di setiap level organisasi. Upaya ini bertujuan menciptakan birokrasi yang lebih lincah, sederhana, dan inovatif demi peningkatan kinerja yang berkelanjutan. Untuk mendukung pembangunan Zona Integritas (ZI) menuju WBK/WBBM, terdapat tiga program yang telah dilakukan selama tahun 2025, yaitu:

- BPPB Inovatif

BPPB Inovatif merupakan program yang mewadahi dan memfasilitasi kreativitas staf untuk melahirkan inovasi yang mendukung kinerja organisasi. Program ini mencakup penyediaan 'Kotak Ide BPPB' sebagai kanal aspirasi, kolaborasi aktif antara Agen Perubahan dengan inisiator ide dalam merealisasikan inovasi, dan pelaksanaan sosialisasi inovasi-inovasi yang sudah ada di BPPB (*BPPB Innovation Center*). Program ini dilaksanakan secara berkelanjutan setiap bulannya untuk mendukung pengembangan inovasi yang berkelanjutan.



Gambar 3.25 Program kerja AoC BPPB 2025: BPPB Inovatif

- BPPB Harmonis

BPPB Harmonis merupakan program untuk meningkatkan keharmonisan staf BPPB dan menginternalisasi nilai Harmonis *Core Value* ASN di BPPB. Program ini terdiri dari beberapa kegiatan yaitu penyediaan "Kotak Isu BPPB" yang mewadahi isu-isu yang ada di BPPB dan pelaksanaan kegiatan "FamMeet (family meeting) BPPB" dengan mengumpulkan staf BPPB untuk bercengkerama dan berdiskusi ringan mengenai situasi kerja serta isu-isu yang dapat

mempengaruhi proses kerja di lingkungan BPPB. Program ini dilaksanakan secara konsisten setiap triwulan, program ini bertujuan menciptakan iklim kerja yang kondusif guna memastikan pemberian pelayanan prima kepada masyarakat.



Gambar 3.26 Program kerja AoC BPPB 2025: BPPB Harmonis

- Sharing RB BPPB

Program Sharing BPPB merupakan program yang bertujuan untuk penguatan pemahaman (*refreshment*) serta sosialisasi Reformasi Birokrasi bagi seluruh staf. Implementasi program ini mencakup forum diseminasi informasi RB, sesi *sharing session* oleh setiap Pokja ZI, hingga *public campaign* melalui media sosial. Program ini dilakukan secara rutin setiap bulan guna mendukung komitmen BPPB untuk mewujudkan Zona Integritas di unit kerja.



Gambar 3.27 Program kerja AoC BPPB 2025: Sharing RB BPPB

b. Kegiatan terkait Kinerja Anggaran

Penilaian terhadap kinerja anggaran Satker/UPT diperoleh dari nilai Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA) dan Nilai Evaluasi Kinerja Anggaran (EKA) masing - masing dengan bobot masing-masing 50%. Pada tahun 2025, nilai IKPA BPPB adalah 97,16 dan nilai EKA adalah 100, sehingga diperoleh Nilai Kinerja Anggaran BPPB pada tahun 2025 adalah sebesar 98,58. Hasil konversi nilai NKA BPPB termasuk pada kategori 5. Dengan realisasi tersebut, capaian IKU Nilai Kinerja Anggaran Balai Pengujian Produk Biologi tahun 2025 dibandingkan terhadap target tahun 2025 adalah 125% dan dinormalisasi menjadi 110%, sehingga memperoleh predikat Sangat Baik. Beberapa kegiatan yang dilakukan untuk mendukung ketercapaian nilai kinerja dan anggaran BPPB pada tahun 2025 antara lain:

- Pelaporan dan evaluasi kinerja dan anggaran melalui aplikasi SAKTI tepat waktu.
- Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap realisasi anggaran, capaian indikator dan output kegiatan pada setiap bulan.
- Melakukan revisi DIPA dan POK untuk realisasi capaian kinerja dan anggaran yang lebih optimal.
- Melakukan koordinasi perencanaan dan pelaksanaan pengelolaan keuangan antara KPA, PPK, Pejabat Pengadaan dan tim pengelola anggaran.
- Melaksanakan realisasi belanja sesuai dengan rencana penarikan dana.
- Penyelesaian tagihan dilakukan tepat waktu.
- Pengelolaan UP dan TUP dilaksanakan tepat waktu.
- Pengelolaan SPM secara tepat waktu.

Ketercapaian nilai kinerja dan anggaran menunjukkan bahwa BPPB berada pada jalur yang tepat untuk mendukung peningkatan kualitas layanan laboratorium dan pengujian produk biologi. Hal ini juga memperkuat posisi BPPB sebagai institusi yang mampu mengimplementasikan prinsip akuntabilitas dan efisiensi dalam pengelolaan anggaran.

c. Kegiatan terkait Manrisk (hasil monev oleh Inspektorat)

Manajemen risiko merupakan suatu pendekatan terpadu dan sistematis yang mencakup dimensi budaya, proses, dan struktur organisasi dalam rangka menentukan alternatif pengendalian risiko yang paling efektif terhadap pencapaian sasaran organisasi. Setiap unit kerja, termasuk BPPB, wajib mengimplementasikan

manajemen risiko dalam seluruh lini kegiatan organisasi guna mengantisipasi ketidakpastian yang dapat menghambat efektivitas kinerja dan pencapaian target yang telah ditetapkan. Efektivitas implementasi manajemen risiko dinilai melalui nilai maturitas manajemen risiko. Penilaian maturitas manajemen risiko dilaksanakan oleh Inspektorat. Pada tahun 2025, BPPB memperoleh nilai maturitas manajemen risiko 1,97 dengan kategori *Risk Naive*. Beberapa kegiatan yang telah dilakukan dalam mendukung kegiatan manajemen risiko di BPPB antara lain:

- Melengkapi dokumen manajemen risiko berupa Piagam, Konteks, Daftar Risiko, Rencana Tindak Pengendalian (RTP), Aktivitas Pengendalian dan Risiko Positif.
- Mengusulkan Tim Penyelenggara Sistem Pengendalian Intern BPPB TA 2025.
- Penyusunan Standar Operasional Prosedur (SOP) terkait Manajemen Risiko di lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi.
- Melakukan sosialisasi SOP kepada seluruh pegawai guna memastikan pemahaman yang menyeluruh terhadap prinsip dan mekanisme manajemen risiko.
- Melakukan monitoring dan evaluasi berkala atas pelaksanaan manajemen risiko.
- Menyampaikan laporan Manajemen Risiko setiap semester dengan melakukan input dokumen melalui Aplikasi SAPA APIP <https://sapaapip.pom.go.id>.
- Melakukan sosialisasi penggunaan Platform Digital MITRA yang dibuat untuk meningkatkan penerapan Manajemen Risiko di BPPB.
- Pengisian Kertas Kerja Evaluasi Maturitas Manajemen Risiko BPPB dan penyampaian data dukung maturitas manrisk 2025.

Pada tahun 2025, indikator Indeks Manajemen Risiko BPPB belum mencapai target yang ditetapkan. Hal ini disebabkan karena BPPB merupakan unit kerja baru, sehingga implementasi sistem manajemen risiko masih berada pada tahap awal. Beberapa rekomendasi yang diberikan Inspektorat sebagai tindak lanjut untuk meningkatkan Nilai Indeks Manajemen Risiko dan memperkuat implementasi manajemen risiko di BPPB adalah sebagai berikut:

- Menyusun rencana dan melakukan pengembangan kompetensi secara berkesinambungan terkait manajemen risiko melalui pelatihan/sertifikasi/refreshment/workshop/awareness manajemen risiko untuk meningkatkan kualitas penerapan manajemen risiko.

- Melaporkan manajemen risiko pada aplikasi SAPAAPIP sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan pada petunjuk pelaksanaan manajemen risiko pada periode selanjutnya.
- Menyampaikan kertas kerja *self assessment* maturitas manajemen risiko sesuai dengan batas waktu yang telah ditetapkan pada periode penilaian selanjutnya.
- Melakukan identifikasi risiko pada seluruh kategori risiko.
- Melakukan tinjauan kembali terhadap identifikasi dan analisa risiko sesuai dengan Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko Badan POM.
- Melakukan pengisian progres atas pelaksanaan deskripsi tindakan mitigasi pada menu pemantauan/reviu secara lengkap di aplikasi SAPA APIP.

d. Kegiatan terkait Manajemen Mutu

1. Audit Internal Sistem Manajemen POM Terintegrasi tahun 2025

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menerapkan sistem manajemen terintegrasi menggunakan kerangka *three lines* model dan pendekatan PDAC (Plan, Do, Action, Check) sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM nomor 316 tahun 2025. Sistem manajemen BPOM terus dibangun menuju penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi (Integrated Manajemen System/IMS), yang meliputi integrasi proses (integrated proses), integrasi resiko (integrated risk), Integrasi audit (integrated audit).

Untuk menjaga komitmen dan mengevaluasi pelaksanaan sistem manajemen terintegrasi dan meningkatkan efektivitas penerapan sistem tersebut maka audit internal wajib dilaksanakan secara periodik di BPOM termasuk di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) yang pada tahun 2025 diaudit terpisah dengan PPPOMN sebagai satker mandiri.

Dengan dilaksanakannya Audit Internal Sistem Manajemen POM Terintegrasi dapat diketahui efektivitas penerapan sistem manajemen terintegrasi dan dapat diketahui juga kekuatan, kelemahan satker terkait serta perbaikan dan rekomendasi yang diperlukan untuk kemajuan BPPB ke depannya.

a. Pelaksanaan

Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan (SMPOM) Terintegrasi di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) dilaksanakan pada 3 – 4 November 2025.

Tim Auditor Internal yang bertugas adalah :

1. Lia Rahmawati, S.Si, M.Si (Lead Auditor)
2. Heni Setiawati, S.Si., Apt., M.Farm
3. Tashdiq Anwarullah, S.Farm, Apt

Tabel 3.8 Agenda Pelaksanaan Audit SMPOM Terintegrasi di BPPB tahun 2025

Tanggal	Kegiatan	Pelaksana
8 Oktober 2025	1. Entry meeting BPOM 2. Sosialisasi petunjuk teknis audit internal sistem manajemen POM terintegrasi	Inspektur I dan KAI
13 – 31 Oktober 2025	Persiapan Audit Internal	BPPB
17 Oktober 2025	BPPB menyampaikan aspek positif melalui aplikasi SAPAAPIP	BPPB
3-4 November 2026	Pelaksanaan Audit Intenal	Auditan, Auditi, Observer
28 November 2026	Tindak lanjut Audit Internal dengan pembuatan CAPA dan melaporkan kepada Auditor serta mengunggahnya di SAPAAPIP	BPPB

b. Hasil Audit

Pada closing meeting lead auditor menyampaikan ketidaksesuaian sebanyak 8 (delapan) AFI (Area for Improvement). Selanjutnya BPPB selaku auditee menyusun

tuindakan perbaikan selama 2 (dua) hari dan melaporkannya kepada Auditor Internal.



Gambar 3.28 Opening Meeting Audit Internal Sistem Manajemen Mutu Terintegrasi BPPB



Gambar 3.29 Closing meeting Audit Internal Sistem Manajemen Mutu Terintegrasi BPPB

2. Kaji Ulang Dokumen (KUD)

Kaji Ulang Dokumen (KUD) merupakan salah satu kegiatan BPPB untuk melakukan evaluasi terhadap penerapan sistem mutu terintegrasi secara konsisten terutama yang terkait dengan dokumen. Kegiatan KUD tersebut menjadi wadah untuk mereviu kembali dokumen yang berisi

kebijakan, prosedur dan formulir yang dibutuhkan oleh Kelompok Substansi, UPT Balai, dan Sub Bagian Tata Usaha di lingkungan PPPOMN untuk menunjang penerapan sistem mutu.

Pelaksanaan KUD BPPB tahun 2025 mengikuti jadwal KUD di PPPOMN dengan melakukan reviu seluruh dokumen di Kelompok Substansi, UPT Balai, dan Sub Bagian Tata Usaha di lingkungan PPPOMN dengan memfokuskan pada kesesuaian antara proses dilapangan dengan prosedur dan formulir yang dimiliki, perbaikan redaksional dan update dokumen terkait.

KUD tahun 2025 dilaksanakan dalam 3 tahap yaitu :

- KUD SOP Makro POM -06 yang dilakukan npada tanggal 9 Januari 2025
- KUD yang memfokuskan pada dokumen untuk Pelaksanaan Uji Profisiensi sebagai provider dilaksanakan pada tanggal 13 Agustus – 19 September 2025
- KUD Sistem Manajemen POM Terintegrasi yang dilaksanakan pada tanggal 31 Oktober – 19 November 2025

3. Rapat Tinjauan Manajemen / Kaji Ulang Manajemen

Rapat Tinjauan Manajemen /kaji ulang manajemen merupakan kegiatan yang dilakukan sebagai bentuk penerapan prinsip perbaikan berkelanjutan (continual improvement) dari waktu ke waktu, melalui proses pengkajian secara menyeluruh untuk memastikan keberlanjutan, kesesuaian, kecukupan, dan efektifitas pelaksanaan sistem manajemen mutu serta meningkatkan kompetensi laboratorium secara berkelanjutan.

Rapat Tinjauan/Kaji Ulang Manajemen BPPB pada tahun 2025 mengikuti jadwal Rapat Tinjauan Manajemen PPPOMN yang dilakukan secara hybrid pada tanggal 16 – 17 Desember 2025. BPPB memberikan masukan pada rekomendasi terkait :

1. Isu internal : belum dilakukan reviu tarif layanan Lot Release pada PP no 32 tahun 2017
2. Isu internal : persiapan asesmen lab kontrak WHO tahun 2026 yaitu diperlukan perbaikan fasilitas laboratorium pengujian Produk Biologi dan Lab hewan Percobaan
3. Berdasarkan Performance Evaluation (PE) untuk WHO Listed Authority (WLA) fungsi Laboratory Testing (LT) dinilai masih "*partially implemented*". Hasil asesmen menilai bahwa laboratorium belum memiliki mekanisme pemastian bahwa semua ruang lingkup pengujian teraudit dalam 1 siklus akreditasi. Hal ini disebabkan ruang lingkup pengujian masih *fixed scope* sehingga tidak semua parameter teraudit baik melalui audit internal maupun audit eksternal.



BAB 4

Penutup

BAB IV

PENUTUP

4.1 Kesimpulan

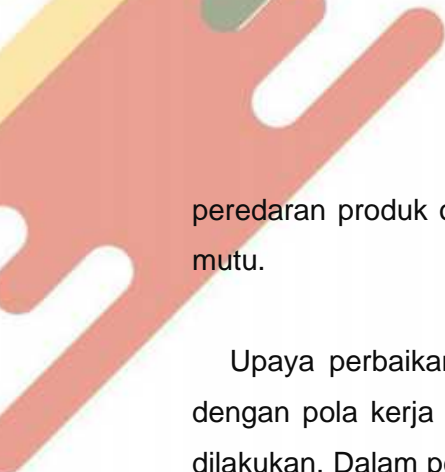
Laporan Tahunan Balai Pengujian Produk Biologi tahun 2025 merupakan Laporan Tahunan pertama yang disusun untuk menggambarkan hasil monitoring dan evaluasi pelaksanaan tugas dan fungsi BPPB pada tahun pertama sebagai satuan kerja mandiri. Laporan ini memuat pencapaian kinerja, kegiatan-kegiatan dan inovasi yang telah dilaksanakan dalam kurun waktu satu tahun yang akan menjadi tolak ukur dan dasar penetapan sasaran kinerja BPPB di tahun berikutnya.

BPPB telah melaksanakan tugas dan fungsinya dalam menjamin akses, ketersediaan, dan keterjangkauan produk biologi yang aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat. Seluruh staf BPPB telah berupaya secara optimal dalam mencapai target kinerja, dengan tetap menjaga komitmen dan kinerja di tengah berbagai keterbatasan dan kendala yang dihadapi.

Dengan adanya Laporan Tahunan ini diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi dan perbaikan kinerja BPPB pada tahun-tahun mendatang. Diharapkan pula, keberhasilan yang telah dicapai pada tahun 2025, dapat ditingkatkan dengan cara memanfaatkan secara optimal segala peluang dan sumber daya yang ada dengan memperhatikan hambatan/kendala dan permasalahan yang dihadapi selama ini serta ketentuan dan peraturan yang berlaku.

4.2 Saran

Bertolak pada berbagai tantangan dan permasalahan yang dihadapi selama tahun 2025, BPPB berkomitmen untuk secara berkelanjutan akan meningkatkan kompetensi SDM, pencapaian kinerja dan memberikan inovasi dalam peningkatan layanan publik untuk menunjang visi dan misi Badan POM dalam upaya melindungi masyarakat terhadap



peredaran produk obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu.

Upaya perbaikan dalam rangka peningkatan kinerja dalam hal pengujian laboratorium dengan pola kerja yang mengedepankan profesionalisme dan akuntabilitas terus-menerus dilakukan. Dalam pelaksanaan tugas, BPPB memerlukan dukungan dari *stakeholder* melalui kerja sama yang efektif dan dinamis.



LAMPIRAN





Certifiticate

Balai Pengujian Produk Biologi

Employee of Three Months

Periode Januari - Maret 2025



NORMASARI, S.SI., M.BIOMED

Congratulations for this Achievement

Keep the good works you are going. Hopefully, you still can grow up and give your the best for BPPB.

Jakarta, 30 April 2025

Kepala Balai Pengujian Produk Biologi

Dio Ramondrana, S.Si., M.Sc



Certificate

Balai Pengujian Produk Biologi

Employee of Three Months

Periode April - Juni 2025



YOLA EKA ERWINDA, S.SI., M.BIOTECH

Congratulations for this Achievement

**Keep the good works you are going. Hopefully, you still can
grow up and give your the best for BPPB**

Jakarta, 31 Juli 2025

Kepala Balai Pengujian Produk Biologi

Dio Ramondrana, S.Si., M.Sc



Certificate

Balai Pengujian Produk Biologi

High Performance Employee

Periode Juli - September 2025



MUHAMMAD ERDIANSYAH, S.SI., M.SI

Congratulations for this Achievement

Keep the good works you are going. Hopefully, you still can
grow up and give your the best for BPPB

Jakarta, 31 Oktober 2025

Kepala Balai Pengujian Produk Biologi

Dwi Damayanti, S.Si., Apt., M.Farm



Certificate

Balai Pengujian Produk Biologi

Employee of Three Months

Periode Oktober - Desember 2025



MARETRA ANINDYA PUSPANINGRUM, S.SI

Congratulations for this Achievement

Keep the good works you are going. Hopefully, you still can
grow up and give your best for BPPB

Jakarta, 31 Januari 2026

Kepala Balai Pengujian Produk Biologi



Dwi Damayanti, S.Si., Apt., M.Farm

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Pencanangan Komitmen ZI BPPB
15 April 2025



Forum Konsultasi Publik
17 April 2025



Workshop Monocyte Activation Test
23 - 24 April 2025



**Serah Terima Jabatan dan
Pelantikan Kepala BPPB**
2 Oktober 2025



**Transtek Pengujian Vaksin Tifoid
Konjugat di Bio Farma**
29 - 31 Juli 2025



**Bimbingan Teknis Endotoksin
BBPOM di Manokwari**
14 - 18 Juli 2025



**Bimbingan Teknis Endotoksin
BBPOM di Kupang**
6 - 10 Oktober 2025



Workshop Neurovirulence Test
10 - 14 November 2025



KALEIDOSKOP BPPB 2025



**Penetapan status WLA fungsi
Lot Release & Laboratory Testing**
2 Desember 2025



**Penghargaan IPP Kategori
"Pelayanan Prima"**
19 November 2025



Inspeksi CPOB PT. Kalbio Global Medika
12-14 November 2025



**Verifikasi Lapangan Penguatan Mutu
dan Keamanan Vaksin BCG di PT Bio Farma**
11 - 12 Desember 2025



**Inspeksi Sertifikasi CPOB Vaksin IPV di
PT. Jakarta Biopharmaceutical Industry (JBio)**
16-18 Desember 2025



**FGD - Penggunaan High Throughput
Sequencing Technology sebagai alternatif
terhadap Monkey Neurovirulence Test**
11 Desember 2025

GMP Inspection of Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd. (China)
January 14 - 17, 2025



Workshop of NGS Implementation on nOPV Type 2 (India)
February 17-21, 2025



Review of Cell and Gene Therapy Products Seminar. PMDA (Japan)
July 15 - 17, 2025



GMP Inspection of Virchow Biotech Pvt., Ltd. (India)
September 8 - 13, 2025



International Meeting on QC Assays for Polio Vaccines (Thailand)
September 3 - 5, 2025



GMP Inspection of Beijing Zhifei Lvzhu Pharmaceutical (China)
July 28 - 31, 2025



59th WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Meeting (Tunisia)
October 20 - 24, 2025



GHC Vaccine Hands-on Training, MFDS and K-VCAST (South Korea)
October 20 - 24, 2025



BPPB MENDUNIA 2025

Animal testing replacement for vaccines. A one health view: Global Outlook and future strategy (Bangkok)
December 2-4, 2025



The 7th Annual Meeting of the WHO National Control Laboratory (NCL) Network for Biologicals (Prancis)
November 26 - 28, 2025



Consultation, Evaluation and Gap Identification Related to Vaccine Potency, SFDA (Saudi Arabia)
October 26 - November 6, 2025



GMP Inspection for Formening Vaccine at Yuxi Walvax Biotechnology Co. Ltd. (China)
December 8-11, 2025



GMP Inspection of BrightGene Fine Chemical Co., Ltd. (China)
December 16-18, 2025



World Health Organization
Global Procurement and Logistics
Global Service Centre
Block 2/10
Jalan Telekom 6
63000 Cyberjaya
63000 Cyberjaya
63000 Cyberjaya
63000 Cyberjaya
63000 Cyberjaya

**COVERING LETTER
LETRE D'ACCOMPAGNEMENT**
Surat Cakupan Aspek
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
JAKARTA
JL PERCUTAN NEGARAS NO 23
JAKARTA PUSAT 10560
Jakarta
10560
Indonesia

TECHNICAL SERVICES AGREEMENT (TSA)
Re: The contracted laboratory will perform tests on vaccine lots.

We are enclosing the Technical Services Agreement between the World Health Organization and BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN, JAKARTA, in the amount of IDR 2,064,177,750.00 (Two Billion Sixty-Four Million Six Hundred and Sixty-Four Rupiah and Fifty Thousand Indonesian Rupiah) for contract period...

WHO-Contracted Laboratories for DTP & Measles Vaccines
October 2024 - November 2025



Personil Balai Pengujian Produk Biologi





PFM Ahli Pertama
Khanza Jamalina B



PFM Ahli Pertama
Bening Penggalih



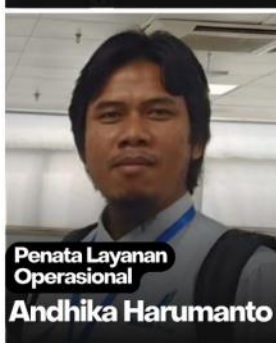
PFM Ahli Pertama
Aldiki Pratama



PFM Ahli Pertama
Ajeng Tyas Utami



PFM Ahli Pertama
M. Aldi Maulana



Penata Layanan Operasional
Andhika Harumanto



Pranata Keuangan APBN Mahir
Oki Sesshario



Arsiparis Ahli Pertama
Arisyika P



Staf Tata Usaha
Nisrina N



Staf Tata Usaha
Putri R



Staf Lab Hewan
Slamet Sutarman



Staf Lab Hewan
Iman Abdul R



Staf Lab Hewan
Sutiknyo



Staf Lab Hewan
Ari Kurniawan



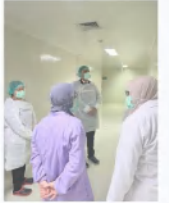
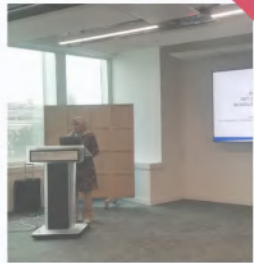
Staf Lab Hewan
Romdoni



Cleaning Service
Siswoyo



Laboran
Safrizal



BADAN POM BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

