

LAPORAN PELAKSANAAN SURVEY KEPUASAN MASYARAKAT

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN**

TAHUN 2025

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama : Dio Ramondrana, S.Si.,M.Sc
NIP : 19820713 200712 1 001
Jabatan : Kepala Balai Pengujian Produk Biologi
Unit Kerja : Balai Pengujian Produk Biologi

Dengan ini saya menyatakan bahwa data pada Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) yang dilaporkan pada laporan ini adalah benar dan merupakan data hasil respon yang diberikan oleh responden survei atas layanan yang diberikan.

Saya paham dan menyadari bahwa data yang dilaporkan memiliki dampak penting dalam berbagai aspek, antara lain penilaian kinerja organisasi dan perbaikan berkelanjutan atas pelayanan publik yang dilaksanakan. Oleh karena itu, saya menyatakan bahwa saya bertanggung jawab sepenuhnya atas kebenaran dan keakuratan data yang dilaporkan.

Jika di kemudian hari ditemukan adanya ketidakbenaran atau ketidakakuratan dalam data yang dilaporkan, saya bersedia menanggung segala konsekuensi dan tanggung jawab yang timbul dari ketidaksesuaian data tersebut.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya, tanpa ada paksaan dari pihak manapun, dan untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 1 Agustus 2025

Kepala Balai Pengujian Produk Biologi



Dio Ramondrana, S.Si.,M.Sc

DAFTAR ISI

SURAT PERNYATAAN KEBENARAN DATA SKM	ii
DAFTAR ISI	iii
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan dan Manfaat	2
1.3 Metode Pengumpulan Data	2
1.4 Waktu Pelaksanaan SKM	3
1.5 Penentuan Jumlah Responden	4
BAB II	5
ANALISIS DATA SKM	5
2.1 Analisis Responden	5
2.2 Indeks Kepuasan Masyarakat Per Jenis Layanan	6
2.3 Analisis Masalah dan Rencana Tindak Lanjut	7
2.4 Tren Nilai SKM	10
BAB III	11
HASIL TINDAK LANJUT SKM PERIODE SEBELUMNYA	11
BAB IV	14
KESIMPULAN	14
LAMPIRAN	15
1. Kuesioner	15
2. Hasil Olah Data SKM	19
3. Dokumentasi Terkait Pelaksanaan SKM (Foto-Foto Pelaksanaan SKM)	22
4. Laporan Hasil Tindak Lanjut SKM Periode Sebelumnya	29
5. Laporan Hasil Tindak 3 Unsur Terendah SKM	121

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pelayanan publik merupakan salah satu aspek fundamental dalam penyelenggaraan pemerintahan yang berorientasi pada pemenuhan kebutuhan masyarakat. Hal ini telah diatur secara jelas dalam Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik serta Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009, yang menegaskan kewajiban penyelenggara layanan publik untuk melibatkan masyarakat dalam proses penyelenggaraan pelayanan. Pelibatan masyarakat tersebut bertujuan untuk mewujudkan sistem pelayanan publik yang adil, transparan, dan akuntabel, serta sejalan dengan prinsip pembangunan berkelanjutan. Dengan adanya partisipasi masyarakat, kebijakan pelayanan publik diharapkan dapat lebih tepat sasaran dan sesuai dengan kebutuhan pengguna layanan.

Sebagai tindak lanjut, pemerintah melalui 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.

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) sebagai salah satu unit layanan publik di bawah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran strategis dalam mendukung pengawasan dan jaminan mutu produk biologi. Untuk memastikan pelayanan yang diberikan sesuai dengan harapan masyarakat, BPPB melaksanakan Survei Kepuasan Masyarakat berdasarkan pedoman yang telah ditetapkan. Melalui survei ini, diperoleh data dan informasi mengenai tingkat kepuasan pengguna layanan yang dianalisis baik secara kuantitatif maupun kualitatif. Hasil pengukuran tersebut diharapkan mampu memberikan gambaran yang akurat dan komprehensif mengenai kualitas pelayanan BPPB.

Selanjutnya, hasil SKM digunakan sebagai bahan evaluasi yang dituangkan dalam rencana tindak lanjut sehingga dapat tercapai pelayanan prima yang sesuai dengan harapan dan tuntutan masyarakat sebagai pengguna layanan. Evaluasi ini menjadi dasar dalam upaya mewujudkan pelayanan prima yang berorientasi pada kepuasan masyarakat. Dengan

demikian, hak-hak masyarakat sebagai warga negara dapat terpenuhi, dan kepercayaan publik terhadap layanan pemerintah semakin meningkat.

1.2 Tujuan dan Manfaat

Pelaksanaan SKM bertujuan untuk mengetahui gambaran kepuasan masyarakat terhadap kualitas pelayanan yang telah diberikan oleh BPPB dan menilai kinerja penyelenggaraan pelayanan. Adapun manfaat yang diperoleh melalui SKM, antara lain:

1. Mengidentifikasi kelemahan dari masing-masing unsur dalam penyelenggara pelayanan publik;
2. Mengetahui kinerja pelayanan yang telah dilaksanakan oleh unit pelayanan publik secara periodik;
3. Mengetahui indeks kepuasan masyarakat pada lingkup organisasi penyelenggara pelayanan maupun instansi pemerintah;
4. Meningkatkan persaingan positif antar organisasi penyelenggara pelayanan;
5. Menjadi dasar penetapan kebijakan yang perlu diambil dan upaya tindak lanjut yang perlu dilakukan atas hasil Survei Kepuasan Masyarakat;
6. Memberikan gambaran kepada masyarakat mengenai kinerja organisasi penyelenggara pelayanan; dan
7. Mengetahui indikator keberhasilan Reformasi Birokrasi Balai Pengujian Produk Biologi melalui peningkatan kualitas pelayanan publik BPPB.

1.3 Metode Pengumpulan Data

Survei Kepuasan Masyarakat di Balai Pengujian Produk Biologi dilaksanakan secara mandiri, namun tetap berada dalam koordinasi Tim Kerja Pengembangan Pelayanan Publik Biro Hukum dan Organisasi BPOM. Untuk mendukung kelancaran pelaksanaannya, dibentuk tim khusus yang bertanggung jawab penuh terhadap setiap tahapan kegiatan survei melalui SK Kepala Balai Pengujian Produk Biologi No HK.02.02.11.01.25.36 Tahun 2025 tentang Tim Pelaksana Survei Kepuasan Masyarakat Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025.

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.

1.4 Waktu Pelaksanaan SKM

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:

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

1.5 Penentuan Jumlah Responden

Penentuan jumlah responden dilakukan berdasarkan Peraturan Menteri PAN RB No. 14 Tahun 2017 dan jumlah responden minimal untuk Balai Pengujian Produk Biologi mengacu pada Surat Sekretaris Utama BPOM No. B-OT.03.04.2.03.25.173 tanggal 24 Maret 2025 Hal Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) BPOM Tahun 2025.

Penentuan jumlah minimal responden survei di lingkungan Badan POM menggunakan perhitungan statistik menggunakan tabel Krejcie & Morgan dimana untuk populasi pengguna layanan BPPB tahun 2024 sebanyak 89 orang sehingga jumlah minimal responden adalah sebanyak 24 responden, dengan rincian jumlah populasi dan sampel per jenis layanan sebagai berikut:

No	Jenis Pelayanan	Populasi	Sampel
1	Penyediaan Hewan Uji	30	8
2	Pengujian Obat dan Makanan	13	4
3	Pelulusan Bets/ Lot Vaksin	16	4
4	Uji Profisiensi	30	8
5	Pelatihan Teknis Laboratorium	0	0
Jumlah		89	24

Jumlah responden BPPB yang melakukan pengisian survei pada tahun 2025 sebanyak 27 responden (12,5% lebih banyak dari target minimal responden).

BAB II

ANALISIS DATA SKM

2.1 Analisis Responden

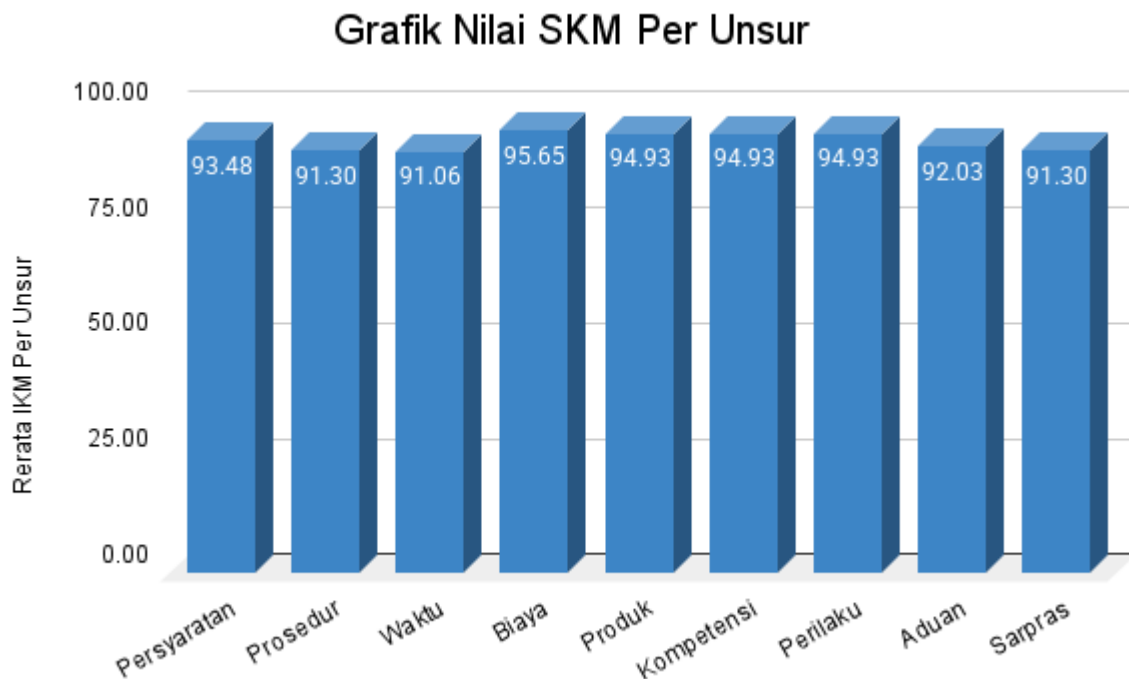
Berdasarkan hasil pengumpulan data, jumlah responden penerima layanan yang diperoleh yaitu 27 orang responden, dengan rincian sebagai berikut :

No	KARAKTERISTIK	INDIKATOR	JUMLAH	PERSENTASE
1	Jenis Kelamin	Laki-Laki	4	17%
		Perempuan	20	83%
2	Pendidikan	SMA/Sederajat	2	8%
		D1/D2/D3	4	17%
		D4/S1	4	17%
		S2/Profesi/S3	14	58%
3	Pekerjaan	PNS/TNI/Polri	11	46%
		Pegawai Swasta	9	38%
		Wiraswasta	0	0%
		Pegawai BUMD	0	0%
		Peneliti/Dosen	2	8%
		Pelajar/Mahasiswa	2	8%
		Lainnya	0	0%
4	Kategorisasi Pengguna Layanan	Non Disabilitas	24	100%
		Disabilitas	0	0%
5	Usia	≤ 25 Tahun	2	8%
		26 – 30 Tahun	4	17%
		31 – 35 Tahun	6	25%
		36 – 40 Tahun	7	29%
		≥ 41 Tahun	5	21%

2.2 Indeks Kepuasan Masyarakat Per Jenis Layanan

No.	Jenis Layanan	Jumlah Responden	Persyaratan	Prosedur	Waktu	Biaya	Produk	Kompetensi	Perilaku	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	4	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			93,48	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									

Gambar 1. Grafik Nilai SKM Per Unsur



2.3 Analisis Masalah dan Rencana Tindak Lanjut

Berdasarkan hasil responden SKM, jumlah responden permintaan hewan uji tidak memenuhi target. Hal tersebut dikarenakan jumlah permintaan hewan uji pihak eksternal yang lebih sedikit dibandingkan dengan tahun lalu. analisis data SKM, teridentifikasi bahwa aspek U2, yaitu sistem, mekanisme, dan prosedur; aspek U3, yaitu waktu penyelesaian; dan aspek U9 sarana prasarana layanan merupakan tiga isu yang paling sering disorot oleh pengguna layanan Balai Pengujian Produk Biologi. Unsur waktu penyelesaian mendapatkan nilai terendah yaitu 91,06. Sementara itu, unsur sistem, mekanisme, dan prosedur juga sarana dan prasarana mendapatkan nilai yang sama, yaitu 91,30 sebagai nilai terendah kedua. Secara kuantitatif, ketiga unsur tersebut memiliki nilai yang masih dapat ditingkatkan.

Beberapa saran dan masukan yang diberikan oleh responden pada survei yang telah dilakukan adalah mengenai percepatan waktu pelulusan vaksin impor dan juga perbaikan kendala aplikasi *Lot Release*. Pelanggan menyebutkan perbaikan dan peningkatan kinerja *Lot Release* dibutuhkan sehingga kecepatan pelulusan dokumen vaksin bisa lebih ditingkatkan. Selain itu, pelanggan membuat permintaan sosialisasi alur pelulusan vaksin lokal dan jika diperlukan terdapat panduan khusus.

Atas dasar hal tersebut, Balai Pengujian Produk Biologi menyusun rencana tindak lanjut yang tidak hanya ditujukan untuk meningkatkan nilai SKM secara kuantitas, tetapi juga untuk menjawab permasalahan nyata yang dirasakan oleh masyarakat khususnya pengguna layanan Balai Pengujian Produk Biologi. Fokus utama kami adalah melakukan perbaikan

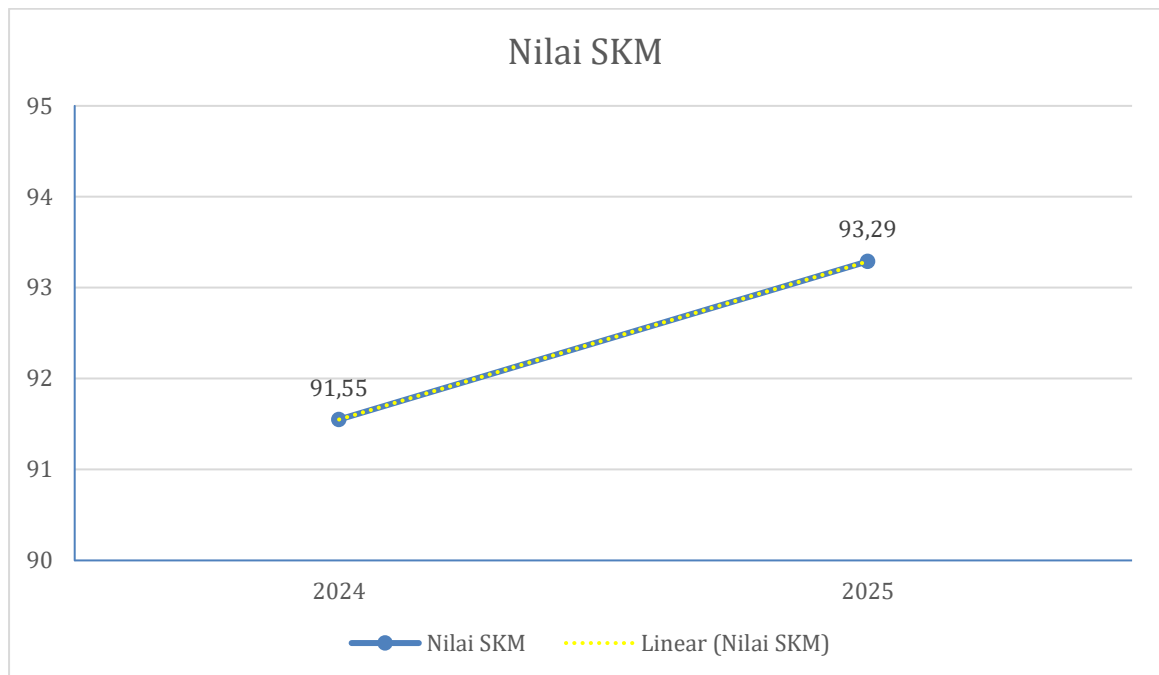
dalam aplikasi *Lot release* yang menjadi salah satu masukan yang diberikan oleh pelanggan sehingga pelulusan vaksin baik lokal maupun impor dapat lebih ditingkatkan, serta memperbaiki alur pelayanan agar lebih mudah dipahami dan mudah diakses oleh pengguna. Berdasarkan hasil analisis tersebut, berikut rencana tindak lanjut yang telah disusun untuk perbaikan layanan kedepan

No.	Unsur	Rencana Tindak Lanjut	Waktu	Penanggung Jawab
1	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	<ul style="list-style-type: none"> - Mengimplementasikan PerBPOM No. 2 Tahun 2025 yang merupakan acuan baru dalam alur terkait aplikasi <i>Lot release</i> Bio-Legacy - Melakukan sosialisasi melalui publikasi pada media sosial BPPB seperti instagram dan subsite BPPB mengenai alur pengajuan Lot Release berdasarkan perBPOM tersebut. 	September 2025	Bidang Pelayanan dan Sosial Media BPPB
		Pemberian akses aplikasi Lot Release Bio-Legacy kepada unit terkait di lingkungan Badan POM (terutama Direktorat KMEI ONAPPZA) yang dapat mengakses terkait informasi sampel dalam rangka kerja sama dalam percepatan pelulusan dokumen.	Agustus 2025	Bidang Pelayanan

2	Waktu Penyelesaian	Penambahan fasilitas notifikasi melalui pesan WhatsApp untuk petugas dan pelanggan aplikasi <i>Lot release</i> Bio-Legacy.	Agustus 2025	Bidang Pelayanan
3	Sarana dan Prasarana	<ul style="list-style-type: none"> - Koordinasi pengadaan Alat Pengolah Data dengan satker PPPOMN dan Pusdatin untuk kebutuhan di loket layanan guna memberikan kemudahan pada pelanggan dalam mengakses informasi maupun aplikasi penunjang layanan publik BPPB seperti Bio-Legacy dan Infalabs. - Usulan pengadaan APD BPPB tahun 2026 	Agustus 2025	Bidang Pelayanan

2.4 Tren Nilai SKM

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



Berdasarkan tabel 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.

BAB III

HASIL TINDAK LANJUT SKM PERIODE SEBELUMNYA

Hasil survei kepuasan masyarakat oleh Balai Pengujian Produk Biologi periode tahun 2024 menunjukkan angka yang sangat beragam pada berbagai unsur pelayanan seperti dapat terlihat pada tabel di bawah ini:

Tabel 1. Ringkasan Hasil SKM Periode Tahun 2024

No	Unsur	IKM
1	Persyaratan	95,00
2	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	93.89
3	Waktu Penyelesaian	90.56
4	Biaya/Tarif	93.33
5	Produk, Spesifikasi, dan Jenis Pelayanan	92.78
6	Kompetensi Pelaksana	93.89
7	Perilaku Pelaksana	94.44
8	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	91.67
9	Sarana dan Prasarana	91.67
	IKM Tahun 2024	91,55

Berkaca pada data di atas, dapat terlihat beberapa unsur yang memerlukan intervensi lanjutan untuk peningkatan nilai IKM pada unsur tersebut. Balai Pengujian Produk Biologi telah menyusun dan menindaklanjuti rencana tindak lanjut perbaikan pada 3 unsur terendah hasil SKM periode tahun 2024. Berkaitan dengan hal tersebut, maka implementasi yang telah dilaksanakan adalah sebagai berikut:

No	Rencana Tindak Lanjut	Apakah RTL Telah Ditindaklanjuti (Sudah/Belum)	Deskripsi Tindak Lanjut (Mohon Dijabarkan ditambahkan tantangan/hambatan yang dihadapi)	Dokumentasi Kegiatan
1	1.1 Koordinasi dengan Pusdatin terkait penyelesaian gangguan pada aplikasi Infalabs	Sudah	BPPB bersama dengan PPPOMN melakukan monitoring evaluasi secara rutin yang dilakukan setiap bulannya untuk berbagai jenis layanan. Dilakukan juga pembahasan dengan Pusdatin dalam rangka menyelesaikan berbagai kendala yang dialami oleh pengguna dalam aplikasi Infalabs.	Lampiran 3.1
	1.2 Penyempurnaan dan pengembangan aplikasi <i>lot release</i> dengan memfasilitasi <i>generate</i> surat pengantar	Sudah	Dilakukan koordinasi dengan Pusdatin mengenai pengembangan dan perbaikan bagian <i>generate</i> surat pengantar secara otomatis untuk akun kepala PPPOMN untuk aplikasi Lot Release. Terdapat beberapa kendala dalam pengembangan modul surat pengantar seperti <i>bug</i> yang dievaluasi pada saat monev.	Lampiran 3.2
2	2.1 Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan) -Penyempurnaan dan pengembangan aplikasi <i>lot release</i>	Sudah	Dilakukan monev secara berkala untuk perbaikan aplikasi lot release yang berdasarkan hasil masukan dari <i>user</i> maupun dari pelanggan.	Lampiran 4
3	3.1 Koordinasi dengan unit terkait dan Pusdatin terkait penyelesain permasalahan diantaranya gangguan pada aplikasi infalabs.	Sudah	Dilakukan pengembangan fitur Pelatihan pada Infalabs baik pelatihan internal maupun eksternal. Kendala dalam pengembangan adalah pelatihan internal	Lampiran 5.1

			tidak masuk ke dalam PNBP sementara untuk eksternal termasuk ke dalam PNBP sehingga harus dibedakan untuk bagian pembayaran.	
	3.2 Koordinasi dengan unit terkait dan Pusdatin terkait penyelesain permasalahan diantaranya penyediaan subsite untuk publikasi standar pelayanan dan lain-lain.		Sebagai salah satu tindak lanjut PEKPP tahun 2024 adalah dengan pembuatan Subsite untuk BPPB yang memiliki fungsi untuk mempublikasikan terkait Pelayanan Publik BPPB.	Lampiran 5.2

BAB IV

KESIMPULAN

Dalam melaksanakan tugas Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) selama satu periode mulai Januari hingga Agustus 2025, dapat disimpulkan sebagai berikut:

- Sebanyak 24 responden mengisi SKM pada Balai Pengujian Produk Biologi. Layanan pelulusan bets/lot vaksin dan uji profisiensi menjadi layanan dengan pengguna terbanyak terlihat dari jumlah sampel yang mengisi survei yaitu 8 orang masing-masing pelayanan.
- Pelaksanaan pelayanan publik di Balai Pengujian Produk Biologi secara umum mencerminkan tingkat kualitas yang Sangat Baik dengan nilai SKM 93,29. Nilai SKM Balai Pengujian Produk Biologi menunjukkan konsistensi peningkatan kinerja penyelenggaraan pelayanan publik dari tahun 2024 hingga 2025.
- Unsur pelayanan yang menjadi prioritas perbaikan yaitu: Sistem, Mekanisme, dan Prosedur (U2), Waktu Penyelesaian (U3) dan Sarana dan Prasarana (U9).
- Berdasarkan pelaksanaan tindak lanjut periode sebelumnya, Balai Pengujian Produk Biologi telah menindaklanjuti rencana tindak lanjut sebanyak 100%

Jakarta, 6 Agustus 2025

Kepala Balai Pengujian Produk Biologi



Dio Ramondrana, S.Si.,M.Sc

NIP. 19820713 200712 1 001

LAMPIRAN

1. Kuesioner

Survei Pelayanan Publik pada Unit Pelayanan
Balai Pengujian Produk Biologi
Pelulusan bets/lot vaksin
Tahun 2025

1 RESPONDEN
Keterangan Identitas

2 KUESIONER
A. Kualitas Pelayanan Publik

3 KUESIONER
B. Persepsi Anti Korupsi

4 SARAN & MASUKAN
Selesai

Keterangan Responden

Nama Lengkap

Umur

Isi dengan angka saja

Jenis Kelamin

☐ Laki-laki ☐ Perempuan

No. HP

Pendidikan Terakhir

<= SMA atau sederajat

Pekerjaan Utama

Pelajar/mahasiswa

Nama Instansi/Perusahaan tempat bekerja/aktivitas

Persentase tahapan penyelesaian Layanan

Hitungan dalam %

Selanjutnya >

1 RESPONDEN
Keterangan Identitas

2 KUESIONER
A. Kualitas Pelayanan Publik

3 KUESIONER
B. Persepsi Anti Korupsi

4 SARAN & MASUKAN
Selesai

Pertanyaan

1. Bagaimana penilaian Saudara mengenai kemudahan pemenuhan persyaratan pelayanan ?

- ☐ Sangat Tidak Mudah
☐ Tidak Mudah
☐ Kurang Mudah
☐ Cukup Mudah
☐ Mudah
☐ Sangat Mudah

2. Bagaimana penilaian Saudara mengenai kemudahan prosedur/alur pelayanan ?

- ☐ Sangat Tidak Mudah
☐ Tidak Mudah
☐ Kurang Mudah
☐ Cukup Mudah
☐ Mudah
☐ Sangat Mudah

3. Apakah menurut penilaian Saudara, waktu pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan ?

- ☐ Sangat Tidak Sesuai
☐ Tidak Sesuai
☐ Kurang Sesuai
☐ Cukup Sesuai
☐ Sesuai
☐ Sangat Sesuai

4. Apakah menurut penilaian Saudara jangka waktu penyelesaian pelayanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan ?

- ☐ Sangat Tidak Sesuai
☐ Tidak Sesuai
☐ Kurang Sesuai
☐ Cukup Sesuai
☐ Sesuai
☐ Sangat Sesuai

5. Bagaimana penilaian Saudara mengenai respon/kecepatan petugas atau aplikasi sistem dalam pelayanan ?

- ☐ Sangat Lambat
- ☐ Lambat
- ☐ Kurang Cepat
- ☐ Cukup Cepat
- ☐ Cepat
- ☐ Sangat Cepat

6. Bagaimana penilaian Saudara mengenai kejelasan informasi tentang biaya pelayanan ?

- ☐ Sangat Tidak Jelas
- ☐ Tidak Jelas
- ☐ Kurang Jelas
- ☐ Cukup Jelas
- ☐ Jelas
- ☐ Sangat Jelas

7. Bagaimana penilaian Saudara mengenai kesesuaian produk/jasa layanan antara yang tercantum dalam standar pelayanan dengan hasil yang diberikan ?

- ☐ Sangat Tidak Sesuai
- ☐ Tidak Sesuai
- ☐ Kurang Sesuai
- ☐ Cukup Sesuai
- ☐ Sesuai
- ☐ Sangat Sesuai

8. Bagaimana penilaian Saudara mengenai kompetensi petugas dalam pelayanan ?

- ☐ Sangat Tidak Memadai
- ☐ Tidak Memadai
- ☐ Kurang Memadai
- ☐ Cukup Memadai
- ☐ Memadai
- ☐ Sangat Memadai

9. Apakah menurut penilaian Saudara, petugas sopan dan mampu berkomunikasi dengan baik (tulisan atau verbal) ?

- ☐ Sangat Tidak Setuju
- ☐ Tidak Setuju
- ☐ Kurang Setuju
- ☐ Cukup Setuju
- ☐ Setuju
- ☐ Sangat Setuju

10. Bagaimana penilaian Saudara mengenai penanganan pengaduan pada unit layanan ini ?

- ☐ Sangat Tidak Baik
- ☐ Tidak Baik
- ☐ Kurang Baik
- ☐ Cukup Baik
- ☐ Baik
- ☐ Sangat Baik

11. Bagaimana penilaian Saudara mengenai ketersediaan sarana prasarana pendukung pemberian pelayanan publik pada unit layanan ini ?

- ☐ Sangat Tidak Lengkap
- ☐ Tidak Lengkap
- ☐ Kurang Lengkap
- ☐ Cukup Lengkap
- ☐ Lengkap
- ☐ Sangat Lengkap

12. Apakah menurut penilaian saudara, persyaratan pelayanan yang diinformasikan sesuai dengan yang ditetapkan unit layanan ini ?

- ☐ Sangat Tidak Sesuai
- ☐ Tidak Sesuai
- ☐ Kurang Sesuai
- ☐ Cukup Sesuai
- ☐ Sesuai
- ☐ Sangat Sesuai

13. Apakah menurut penilaian saudara, Informasi Pelayanan pada unit layanan ini telah tersedia melalui media elektronik maupun non elektronik ?

- ☐ Sangat Tidak Setuju
- ☐ Tidak Setuju
- ☐ Kurang Setuju
- ☐ Cukup Setuju
- ☐ Setuju
- ☐ Sangat Setuju

14. Apakah menurut penilaian saudara, tarif/biaya pelayanan yang dibayarkan pada unit layanan ini sesuai dengan yang ditetapkan ?

- ☐ Sangat Tidak Sesuai
- ☐ Tidak Sesuai
- ☐ Kurang Sesuai
- ☐ Cukup Sesuai
- ☐ Sesuai
- ☐ Sangat Sesuai

Apakah Saudara setuju dengan pernyataan ini ?

1. Petugas memberikan layanan tanpa diskriminasi

- ☐ Sangat Tidak Setuju
☐ Tidak Setuju
☐ Kurang Setuju
☐ Cukup Setuju
☐ Setuju
☐ Sangat Setuju

2. Petugas memberikan pelayanan sesuai prosedur dan tanpa indikasi kecurangan

- ☐ Sangat Tidak Setuju
☐ Tidak Setuju
☐ Kurang Setuju
☐ Cukup Setuju
☐ Setuju
☐ Sangat Setuju

3. Pelayanan yang diberikan tanpa praktik pemberian imbalan uang/barang

- ☐ Sangat Tidak Setuju
☐ Tidak Setuju
☐ Kurang Setuju
☐ Cukup Setuju
☐ Setuju
☐ Sangat Setuju

4. Pelayanan pada unit ini tanpa praktik pungutan liar (pungli)

- ☐ Sangat Tidak Setuju
☐ Tidak Setuju
☐ Kurang Setuju
☐ Cukup Setuju
☐ Setuju
☐ Sangat Setuju

5. Pelayanan pada unit ini tanpa praktik percaloan/perantara/biro

- ☐ Sangat Tidak Setuju
☐ Tidak Setuju
☐ Kurang Setuju
☐ Cukup Setuju
☐ Setuju
☐ Sangat Setuju

Silahkan isi kolom dibawah ini

3

0

06

0

Masukan kode keamanan di atas.

← Kembali

2. Hasil Olah Data SKM

No. Urut	Jenis Kelamin	Usia	Pendidikan	Pekerjaan	NILAI AKTUAL MASYARAKAT PER-UNSUR PELAYANAN										Keluhan/Saran	
					U1	U2	U3			U4	U5	U6	U7	U8		U9
1	Laki-laki	50	≤ SMA/Sederajat	Pegawai swasta	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	-	
2	Perempuan	36	S2/Profesi/S3	Pegawai swasta	5	5	6	5	6	6	5	6	6	5	5	Waktu pelulusan vaksin import bisa lebih dipercepat lagi
3	Perempuan	32	S1	Pegawai swasta	6	6	5	4	4	6	5	6	6	5	4	NA
4	Perempuan	36	S2/Profesi/S3	Pegawai swasta	5	5	6	6	6	6	6	6	6	6	5	Harapan untuk layanan Sikumbang agar bisa lbh sempurna lagi sistemnya dan tidak banyak error
5	Perempuan	30	S2/Profesi/S3	Pegawai swasta	4	3	5	4	3	5	5	4	4	5	5	Mohon untuk sosialisasi terkait alur pelulusan vaksin Lokal dapat dilakukan secara detail jika bisa diberi paduan khusus, dikarenakan masih ada beberapa pegawai belum 1 suara, sehingga menimbulkan sedikit kebingungan pada customer
6	Perempuan	40	S1	PNS/TNI/Polri	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	sudah baik
7	Laki-laki	38	S1	PNS/TNI/Polri	5	5	6	5	6	6	6	6	5	5	6	Bagus
8	Perempuan	44	S2/Profesi/S3	PNS/TNI/Polri	6	6	6	6	5	6	6	6	6	6	6	-

9	Perempuan	34	S2/Profesi/S3	PNS/TNI/Polri	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	terima kasih
10	Perempuan	35	S2/Profesi/S3	PNS/TNI/Polri	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	semoga pelayanannya dapat terus ditingkatkan
11	Perempuan	30	D1/D2/D3	PNS/TNI/Polri	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	6	-
12	Perempuan	46	S2/Profesi/S3	PNS/TNI/Polri	6	5	6	5	5	5	6	5	5	5	5	Agar dapat ditingkatkan lagi pelayanan nya.
13	Perempuan	38	S1	PNS/TNI/Polri	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	-
14	Perempuan	26	S2/Profesi/S3	Pelajar /mahasiswa	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	Website dan pelayanan bpom sudah bagus
15	Laki-laki	30	D1/D2/D3	Pegawai swasta	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	Tetap konsisten dan berinovasi dalam melakukan pelayanan
16	Perempuan	32	S2/Profesi/S3	Pegawai swasta	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	Semoga bisa memberikan pelayanan penyediaan hewan uji lebih banyak dan berkualitas
17	Perempuan	40	S2/Profesi/S3	Peneliti/dosen	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	Baik
18	Laki-laki	30	D1/D2/D3	Pegawai swasta	6	6	6	5	5	6	5	6	6	6	5	Tetap konsisten dan berinovasi dalam melakukan pengawasan obat dan makanan serta pemberian layanan publik
19	Perempuan	22	D1/D2/D3	Pelajar /mahasiswa	6	5	6	6	6	5	6	6	6	5	6	Lahan parkir diperluas
20	Perempuan	55	S2/Profesi/S3	Peneliti/dosen	5	5	5	6	5	6	6	6	6	5	5	Diwebsite, idealnya jika akan beli lebih dari 1 jenis hewan, kedua pilihan jenis hewannya bisa diklik, jadi lbh praktis. Saya memberi 2 jenis hewan (mencit dan tikus) dalam waktu bersamaan. Saya

																hrs membuat 2 pengajuan dengan surat yang sama. Semoga kedepannya bisa lebih baik lagi ya. Tks
21	Perempuan	33	S2/Profesi/S3	Lainnya	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	sudah cukup baik agar terus dipertahankan dan selalu konsisten dalam pelayanan yang terbaik
22	Perempuan	21	\leq SMA/Sederajat	Pegawai swasta	4	4	5	4	4	5	5	4	4	5	4	Semoga pelayanan dapat lebih ditingkatkan kembali
23	Perempuan	32	S2/Profesi/S3	PNS/TNI/Polri	6	6	6	6	5	6	6	6	6	6	6	Pelayanan yang diberikan sudah baik
24	Perempuan	42	S2/Profesi/S3	PNS/TNI/Polri	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	5	Pelayanan yang diberikan sudah baik semoga semakin ditingkatkan

3. Dokumentasi Terkait Pelaksanaan SKM (Foto-Foto Pelaksanaan SKM)

a. SK Tim Pelaksana SKM



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 424 5150 ext 2202, Fax : 424 5150
Email : bppb@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

KEPUTUSAN

KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

NOMOR HK.02.02.11.01.25.36 TAHUN 2025

TENTANG

TIM PELAKSANA SURVEI KEPUASAN MASYARAKAT

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI TAHUN 2025

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI,

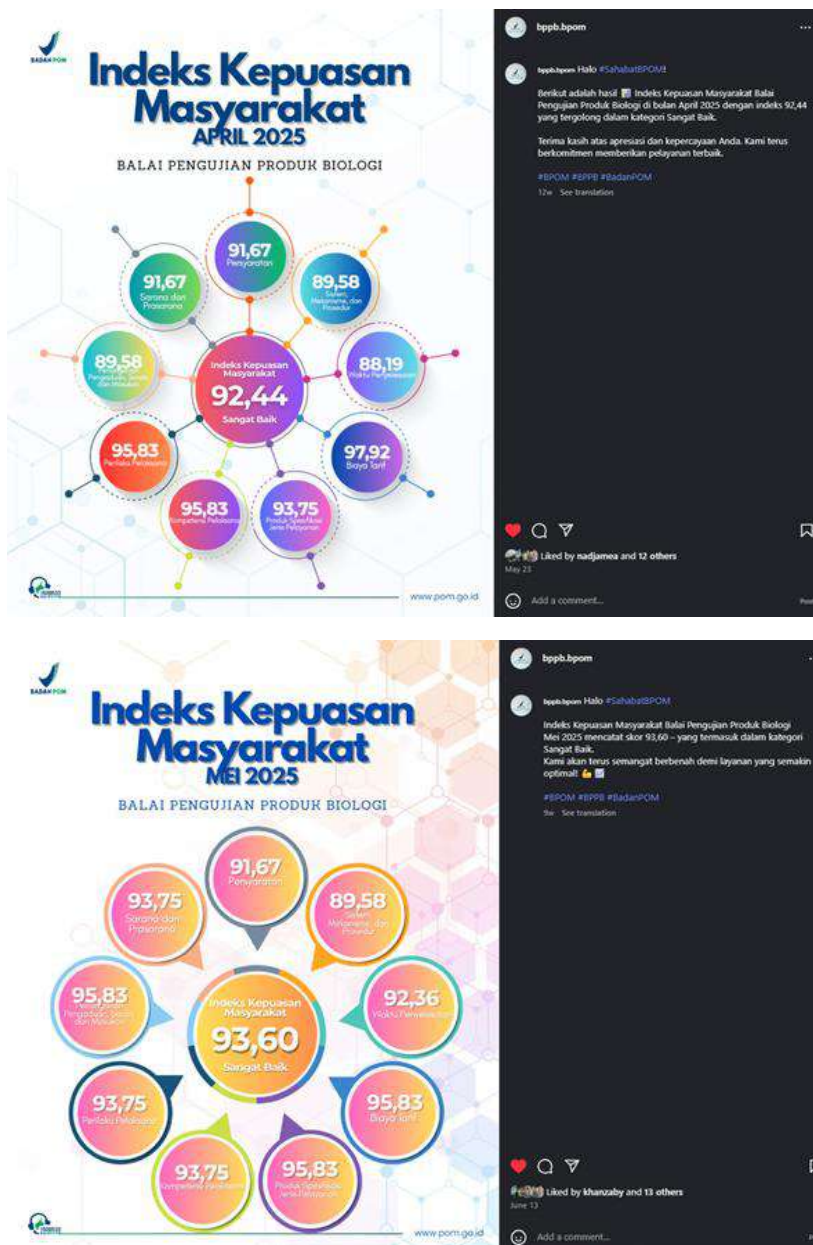
- Menimbang : a. bahwa untuk peningkatan kualitas pelayanan publik secara berkelanjutan, perlu dilakukan evaluasi terhadap penyelenggaraan pelayanan publik;
- b. bahwa dalam rangka evaluasi terhadap penyelenggaraan pelayanan publik tersebut perlu dilakukan survei kepuasan masyarakat secara mandiri oleh unit penyelenggara pelayanan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi tentang Tim Pelaksana Survei Kepuasan Masyarakat Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2025
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
3. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pelayanan Publik;
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP);

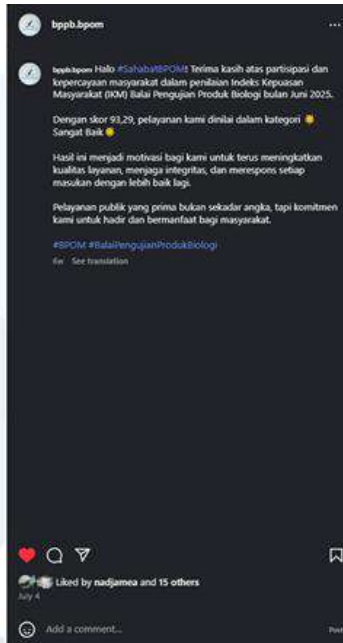
LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK
BIOLOGI NOMOR HK.02.02.11.01.25.36 TAHUN
2025 TENTANG TIM PELAKSANA SURVEI
KEPUASAN MASYARAKAT BALAI PENGUJIAN
PRODUK BIOLOGI TAHUN 2025

SUSUNAN KEANGGOTAAN
TIM PELAKSANA SKM BPPB TAHUN 2025

Pengarah	: Dio Ramondrana, S.Si, M.Sc
Ketua	: Fajar Kurniyati, M.Si
Anggota	: 1. Nadia Mia Pertiwi, S.Si 2. drh. Ajeng Tyas Utami Wahono 3. Khanza Jamalina Bodi, S.T

b. Publikasi Hasil SKM





c. Dokumentasi rapat pembahasan rencana tindak lanjut hasil SKM



The screenshot displays a Google Docs interface with the document 'SKM BPPB 2025' open. The document content includes the following text:

1.1 Latar Belakang

Pelayanan publik merupakan salah satu aspek fundamental dalam penyelenggaraan pemerintahan yang berorientasi pada pemenuhan kebutuhan masyarakat. Hal ini telah diatur secara jelas dalam Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik serta Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009, yang menegaskan kewajiban penyelenggara layanan publik untuk melibatkan masyarakat dalam proses penyelenggaraan pelayanan. Partisipasi masyarakat tersebut bertujuan untuk memajukan sistem pelayanan publik yang adil, transparan, dan akuntabel, serta sejalan dengan prinsip pembangunan berkelanjutan. Dengan adanya partisipasi masyarakat, kualitas pelayanan publik diharapkan dapat lebih tepat sasaran dan sesuai dengan kebutuhan pengguna layanan.

Sebagai tindak lanjut, pemerintah melalui Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PMNBR) 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.

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) sebagai salah satu unit layanan publik di bawah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran strategis dalam mendukung pengawasan dan jaminan mutu produk biologi. Untuk memastikan pelayanan yang diberikan sesuai dengan harapan masyarakat, BPPB melaksanakan Survei Kepuasan Masyarakat berdasarkan pedoman yang telah ditetapkan. Melalui survei ini, diperoleh data dan informasi mengenai tingkat kepuasan pengguna layanan yang

- d. Berita Acara FKP dalam rangka pembahasan rencana tindak lanjut (jika ada)

**BERITA ACARA HASIL FORUM KONSULTASI PUBLIK (FKP)
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Pada hari ini, Jumat, 17 April 2025, telah dilaksanakan Forum Konsultasi Publik Balai Pengujian Produk Biologi Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berdasarkan hasil diskusi dan keputusan bersama menyatakan sebagai berikut:

No.	Identifikasi Masalah	Usulan Rekomendasi Perbaikan	Jangka Waktu Penyelesaian
1.	Pelayanan pembelian hewan uji khususnya tikus galur Sprague-Dawley terkendala karena tidak tersedia di aplikasi Infalabs. Dalam hal ini telah dilakukan pembelian hewan uji di laboratorium lain di luar BPPB namun sangat sulit menemukan hewan uji dengan kualitas yang sama dengan yang tersedia di BPPB.	Pelayanan hewan uji khususnya tikus galur Sprague-Dawley akan tersedia kembali pada bulan Mei 2025.	TW 2 2025
2.	Penyediaan template surat pesanan untuk layanan hewan uji agar sesuai dengan ketentuan.	Template surat pesanan pembelian hewan uji akan dimutakhirkan kembali pada aplikasi Infalabs. Pelanggan harus menggunakan surat resmi atas nama instansi dan bukan atas nama perseorangan.	TW 2 2025
3.	Kemungkinan layanan delivery untuk hewan uji.	Akan dipelajari dan dilihat kemungkinannya namun tetap mengedepankan keamanan dan keselamatan hewan uji. Kebijakan delivery tidak akan dipaksakan jika tidak memungkinkan.	TW 3 2025

		diaksanakan jika memungkinkan.	
4.	Belum tersedianya informasi estimasi ketersediaan hewan uji pada aplikasi Infalabs sebelum dilakukan pemesanan.	Akan dipelajari lebih lanjut dan jika memungkinkan akan ditindaklanjuti melalui koordinasi dengan Pusdatin.	TW 1 2026

5.	Sertifikat pelulusan vaksin sering kali membutuhkan waktu lama untuk dapat segera diakses pada aplikasi karena kendala administrasi surat pengantar.	Difasilitasi surat pengantar secara otomatis pada aplikasi lot release vaksin	TW 2 2025
----	--	---	-----------

Pimpinan Unit Penyelenggara Pelayanan dapat menerima identifikasi masalah, usulan rekomendasi, jangka waktu dan berkomitmen menindaklanjuti rekomendasi perbaikan tersebut sebagai upaya peningkatan kualitas pelayanan publik.

Masyarakat dan *stakeholder* yang hadir akan melakukan pemantauan dan mengawasi progress tindak lanjut perbaikan yang dilakukan oleh Unit Penyelenggara Pelayanan sesuai usulan rekomendasi dan jangka waktu penyelesaian yang telah disepakati bersama.

Demikian berita acara ini dibuat sebagaimana mestinya.

4. Laporan Hasil Tindak Lanjut SKM Periode Sebelumnya

LAPORAN TINDAK LANJUT SKM TAHUN 2024

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik dan Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, mengamanatkan penyelenggara wajib mengikutsertakan masyarakat dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik sebagai upaya membangun sistem penyelenggaraan Pelayanan Publik yang adil, transparan, dan akuntabel. Pelibatan masyarakat ini menjadi penting seiring dengan adanya konsep pembangunan berkelanjutan serta dapat mendorong kebijakan penyelenggaraan pelayanan publik lebih tepat sasaran.

Dalam mengamankan UU No. 25 tahun 2009 maupun PP No. 96 Tahun 2012 maka disusun Peraturan Menteri PANRB No. 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) Unit Penyelenggara Pelayanan Publik. Pedoman ini memberikan gambaran bagi penyelenggara pelayanan untuk melibatkan masyarakat dalam penilaian kinerja pelayanan publik guna meningkatkan kualitas pelayanan yang diberikan. Penilaian masyarakat atas penyelenggaraan pelayanan publik akan diukur berdasarkan 9 (sembilan) unsur yang berkaitan dengan standar pelayanan, sarana prasarana, serta konsultasi pengaduan.

Untuk mengetahui sejauh mana kualitas pelayanan Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) sebagai salah satu penyedia layanan publik di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) maka perlu diselenggarakan survei atau jajak pendapat tentang penilaian pengguna layanan publik terhadap pelayanan yang diberikan. Dengan berpedoman pada Peraturan Menteri PANRB No. 14 Tahun 2017, maka telah dilakukan pengukuran atas kepuasan masyarakat. Hasil SKM yang didapat merangkum data dan informasi tentang tingkat kepuasan masyarakat. Dengan elaborasi metode pengukuran secara kuantitatif dan kualitatif atas pendapat masyarakat, maka akan didapatkan kualitas data yang akurat dan komprehensif.

Hasil survei ini akan digunakan sebagai bahan evaluasi dan bahan masukan bagi penyelenggara layanan publik untuk terus-menerus melakukan perbaikan sehingga kualitas pelayanan prima dapat segera dicapai. Dengan tercapainya pelayanan prima maka harapan dan tuntutan masyarakat atas hak-hak mereka sebagai warga negara dapat terpenuhi.

1.2. Dasar hukum

Dasar hukum pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat adalah sebagai berikut:

- Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.

- Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.
- Peraturan Menteri PANRB Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik.

1.3 Maksud dan Tujuan

Tujuan pelaksanaan SKM adalah untuk mengetahui gambaran kepuasan masyarakat yang diperoleh dari hasil pengukuran atas pendapat masyarakat, terhadap mutu dan kualitas pelayanan yang telah diberikan oleh Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB).

Adapun sasaran dilakukannya SKM adalah :

1. Mendorong partisipasi masyarakat sebagai pengguna layanan dalam menilai kinerja penyelenggara pelayanan;
2. Mendorong penyelenggara pelayanan publik untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik;
3. Mendorong penyelenggara pelayanan publik untuk menjadi lebih inovatif dalam menyelenggarakan pelayanan publik;
4. Mengukur kecenderungan tingkat kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik yang diberikan.
5. Mendorong pencapaian kinerja dan komitmen antikorupsi pada unit pelayanan di Badan POM dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.

Dengan dilakukan SKM dapat diperoleh manfaat, antara lain:

1. Diketahui kelemahan atau kekurangan dari masing-masing unsur dalam penyelenggara pelayanan publik;
2. Diketahui kinerja penyelenggara pelayanan yang telah dilaksanakan oleh unit pelayanan publik secara periodik;
3. Sebagai bahan penetapan kebijakan yang perlu diambil dan upaya tindak lanjut yang perlu dilakukan atas hasil Survei Kepuasan Masyarakat;
4. Diketahui indeks kepuasan masyarakat secara menyeluruh terhadap hasil pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Badan POM;
5. Memacu persaingan positif, antar unit penyelenggara pelayanan pada lingkup Pemerintah Pusat dan Daerah dalam upaya peningkatan kinerja pelayanan;
6. Bagi masyarakat dapat diketahui gambaran tentang kinerja unit pelayanan;
7. Diketuainya indikator keberhasilan Reformasi Birokrasi Badan POM melalui peningkatan kualitas pelayanan publik Badan POM.

BAB II

METODOLOGI SURVEI

2. 1 Metodologi Survei

Pelaksanaan SKM menggunakan kuesioner aplikasi SAPA APIP yang disebarakan kepada pengguna layanan. Kuesioner terdiri atas 11 (sebelas) pertanyaan yang mencakup 9 unsur pengukuran kepuasan masyarakat terhadap pelayanan yang diterima berdasarkan Peraturan Menteri PAN dan RB Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik. Kesembilan unsur yang ditanyakan dalam kuesioner SKM Balai Pengujian Produk Biologi yaitu :

- **Persyaratan** : Persyaratan adalah syarat yang harus dipenuhi dalam pengurusan suatu jenis pelayanan, baik persyaratan teknis maupun administratif.
- **Sistem, mekanisme dan prosedur** : Prosedur adalah tata cara pelayanan yang dibakukan bagi pemberi dan penerima pelayanan, termasuk pengaduan.
- **Waktu penyelesaian** : Waktu pelayanan adalah jangka waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan seluruh proses pelayanan dari setiap jenis pelayanan.
- **Biaya/ tarif** : Biaya/ tarif adalah informasi ongkos yang dikenakan kepada penerima layanan dalam mengurus dan/atau memperoleh pelayanan dari penyelenggara yang besarnya ditetapkan berdasarkan kesepakatan antara penyelenggara dan masyarakat.
- **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.
- **Kompetensi pelaksana** : Kompetensi pelaksana adalah kemampuan yang harus dimiliki oleh pelaksana meliputi pengetahuan, keahlian, ketrampilan dan pengalaman
- **Perilaku pelaksana** : Perilaku Pelaksana adalah sikap petugas dalam memberikan pelayanan.
- **Penanganan pengaduan, saran dan masukan** : Penanganan pengaduan, saran dan masukan, adalah tata cara pelaksanaan penanganan pengaduan dan tindak lanjut.
- **Sarana dan prasarana** : Sarana adalah segala sesuatu yang dapat dipakai sebagai alat dalam mencapai maksud dan tujuan. Prasarana adalah segala sesuatu yang merupakan penunjang utama terselenggaranya suatu proses (usaha, pembangunan, proyek). Sarana digunakan untuk benda yang bergerak (komputer, mesin) dan prasarana untuk benda yang tidak bergerak (gedung).

2. 2 Metodologi Survei

Pelaksanaan survei dilakukan secara online melalui tautan

“<https://bit.ly/SurveiPPPOMN>” pada waktu jam layanan maupun di luar jam layanan, serta pengisian kuesioner dilakukan sendiri oleh responden sebagai penerima layanan.

BAB III

TINDAK LANJUT HASIL SURVEI

Rekomendasi atas hasil Survei Kepuasan Masyarakat tahun 2024 kepada masing-masing UPP, yaitu menyusun rencana aksi tindak lanjut untuk 3 (tiga) unsur dengan nilai terendah dengan memperhatikan saran/masukan responden. Tiga unsur terendah pada hasil Survei Kepuasan Masyarakat Tahun 2024 untuk Balai Pengujian Produk Biologi adalah sebagai berikut:

1. Unsur layanan SKE - U3 (Waktu Penyelesaian) - Koordinasi dengan Pusdatin terkait penyelesaian gangguan pada aplikasi infalabs
2. Unsur layanan SKE - U3 Penyempurnaan dan pengembangan aplikasi *lot release* dengan memfasilitasi *generate* surat pengantar
3. Unsur layanan SKE - U8 (Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan) - Penyempurnaan dan pengembangan aplikasi *lot release*.
4. Unsur layanan SKE - U9 (Sarana dan Prasarana) - Koordinasi dengan unit terkait dan Pusdatin terkait penyelesaian permasalahan diantaranya gangguan pada aplikasi infalabs, penyediaan *subsite* untuk publikasi standar pelayanan dan lain-lain.

Berikut adalah data dukung tindak lanjut yang telah dilakukan oleh Balai Pengujian Produk Biologi dari tiga unsur terendah yang menjadi rekomendasi:

1. Unsur layanan SKE - U3 (Waktu Penyelesaian) - Koordinasi dengan Pusdatin terkait penyelesaian gangguan pada aplikasi infalabs

Pemeliharaan aplikasi infalabs dilakukan secara rutin dengan dilakukan monitoring dan evaluasi berkala untuk memperbaiki kendala-kendala yang terjadi dan dilaporkan baik oleh *user* ataupun pelanggan pengguna aplikasi infalabs. Data dukung yang dilampirkan berupa:

- a. Hasil Monitoring dan Evaluasi Infalabs setiap bulan pada berbagai jenis layanan tahun 2024
- b. Hasil Monitoring dan Evaluasi Jumlah Pengguna Layanan Infalabs Tahun 2024
- c. Hasil Monitoring dan Evaluasi Layanan Hewan Uji yang menjadi salah satu layanan Balai Pengujian Produk Biologi
- d. Notulen Pembahasan Infalabs Bersama Pusdatin pada Rabu, 24 Juli 2024
- e. Hasil Monitoring dan Evaluasi Pemanfaatan Teknologi Informasi

2. Unsur layanan SKE - U3 Penyempurnaan dan pengembangan aplikasi *lot release* dengan memfasilitasi *generate* surat pengantar

Pemeliharaan dan penyempurnaan aplikasi *lot release* dilakukan secara berkala dengan mempertimbangkan masukan serta saran dari *user* maupun pelanggan. Telah dilakukan penyempurnaan dan juga pengembangan aplikasi *lot release* dengan menambahkan *generate* surat pengantar untuk pelulusan dokumen vaksin dengan data dukung yang dilampirkan berupa:

- a. Hasil Monitoring dan Evaluasi Pemanfaatan Teknologi Informasi Bulan September 2024
- b. Rencana Pengembangan dan Perbaikan Layanan Digital *Lot Release* Tahun 2024
- c. Petunjuk penggunaan *generate* Surat Pengantar pada aplikasi *lot release*

3. Unsur layanan SKE - U8 (Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan) - Penyempurnaan dan pengembangan aplikasi *lot release*

Pemeliharaan dan penyempurnaan serta pemeliharaan aplikasi *lot release* dilakukan secara berkala dengan bekerja sama dengan pengembang. Data dukung pengembangan aplikasi *lot release* yang telah dilakukan dengan data dukung yang dilampirkan berupa:

- a. Rencana Pengembangan dan Perbaikan Layanan Digital *Lot Release* Tahun 2024
- b. *Lot Release* untuk Perbaikan & Pengembangan 2024 – BUG
- c. Hasil Monitoring dan Evaluasi Pemanfaatan Teknologi Informasi

4. Unsur layanan SKE - U9 (Sarana dan Prasarana) - Koordinasi dengan unit terkait dan Pusdatin terkait penyelesaian permasalahan diantaranya gangguan pada aplikasi infalabs, penyediaan *subsite* untuk publikasi standar pelayanan dan lain-lain.

Pemeliharaan aplikasi infalabs dilakukan secara berkala dengan melakukan monitoring dan tindak lanjut atas kendala-kendala yang terjadi pada saat digunakan. Pengembangan aplikasi infalabs juga dilakukan sesuai dengan kebutuhan pelanggan serta penyedia jasa salah satunya dari Balai Pengujian Produk Biologi. Selain itu Balai Pengujian Produk Biologi juga mengajukan penyediaan *subsite* untuk publikasi Standar Pelayanan Publik, Maklumat Pelayanan, dan lain-lain. Data dukung monitoring serta penambahan fitur pelatihan pada aplikasi infalabs serta pengajuan pembuatan *subsite* Balai Pengujian Produk Biologi yang dilampirkan berupa :

- a. Undangan Pembahasan Lanjutan Pengembangan Modul Layanan Pelatihan di

INFALABS dengan Tim Pusdatin pada Rabu, 24 Juli 2024

- b. Notulen Pembahasan Infalabs Bersama Pusdatin pada Rabu, 24 Juli 2024
- c. Hasil Monitoring dan Evaluasi Pemanfaatan Teknologi Informasi Nota Dinas Permohonan Subsite BPPB sebagai Tindak Lanjut Rekomendasi PEKPPP Tahun 2024 p
- d. Hasil Monitoring dan Evaluasi Infalabs setiap bulan pada berbagai jenis layanan tahun 2024
- e. Undangan dan Notulensi Persiapan SIT Modul Layanan Pelatihan di INFALABS pada Jumat, 31 Januari 2025
- f. Notulensi Persiapan SIT Modul Layanan Pelatihan Infalabs, Jumat, 21 Februari 2025
- g. BERITA ACARA System Integration Testing (SIT) FUNGSI KEAMANAN – PUSDATIN, Jum'at, 28 Februari 2025
- h. Undangan, Notulensi dan Berita Acara *User Acceptance Testing* (UAT) Modul Layanan Pelatihan di INFALABS, Kamis, 13 Maret 2025

Mengetahui,
Kepala Balai Pengujian Produk
Biologi



Dio Ramondrana, S.Si.,M.Sc

Jakarta, 30 April 2025
Ketua Tim Indeks Kepuasan
Masyarakat BPPB



Fajar Kurniyati, M.Si.

Lampiran 1. Unsur layanan SKE - U3 (Waktu Penyelesaian) - Koordinasi dengan Pusdatin terkait penyelesaian gangguan pada aplikasi infalabs

Monitoring dan Evaluasi Penggunaan INFALABS

Bulan	Jenis Layanan	Perubahan/Update			Kendala/Keluhan			
		Tanggal	Uraian Perubahan/Update		Tanggal Kendala/Keluhan	Uraian Kendala/Keluhan	Tanggal Tindak Lanjut	Uraian Tindak Lanjut
			Sebelum	Sesudah				
Januari	Baku Pembanding	2 January 2024	Permintaan baku pembanding internal PPPOMN (Poksi dan Balai) menggunakan form SPB	Permintaan baku pembanding internal PPPOMN (Poksi dan Balai) melalui INFALABS				
	Baku Mikroba	-	-	-				
	Hewan Uji	-	-	-	2023-sekarang	Stok kelinci masih terbatas, sehingga pengujian internal masih menjadi prioritas	-	-
	Kalibrasi	-	-	-				
	Uji Profisiensi	-	-	-				
Februari	Baku Pembanding	15 February 2024	Jumlah baku pembanding di INFALABS = 646	Jumlah baku pembanding di INFALABS = 704				
	Baku Mikroba	6 February 2024	Belum terdapat fitur cetak BAST secara otomatis untuk permintaan eksternal yang diambil mandiri	Terdapat fitur cetak BAST secara otomatis untuk permintaan eksternal yang diambil mandiri				
	Hewan Uji	-	-	-	2023-sekarang	Stok kelinci masih terbatas, sehingga pengujian internal masih menjadi prioritas	-	-
	Kalibrasi	-	-	-				
	Uji Profisiensi	12 February 2024	Form Registrasi UP Tahun 2023	Form Registrasi UP Tahun 2024				
Maret	Baku Pembanding	-	-	-				
	Baku Mikroba	-	-	-				
	Hewan Uji	-	-	-	2023-sekarang	Stok kelinci masih terbatas, sehingga pengujian internal masih menjadi prioritas	-	-
	Kalibrasi	-	-	-				
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
April	Baku Pembanding				23 Apr	Pesanan baku pembanding tidak dapat dikonfirmasi/disetujui	24-Apr-24	Admin layanan melaporkan kendala ke Pusdatin dan ditindak lanjuti oleh Pusdatin dengan merubah default pada master aplikasi
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji	-	-	-	2023-sekarang	Stok kelinci masih terbatas, sehingga pengujian internal masih menjadi prioritas	-	-
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
Mei	Baku Pembanding							

	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji							Pemesanan kelinci ditutup karena hewan mati karena perbaikan AHU
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
Juni	Baku Pembanding							
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji							Pemesanan kelinci ditutup karena perbaikan AHU
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
Juli	Baku Pembanding				23 July	Perubahan NPWP PT. Sydna Farma		Admin layanan melaporkan kendala tersebut pada pusdatin dan dalam tindak lanjut oleh Pusdatin
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji							
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
Agustus	Baku Pembanding	-	-	-	-	-	-	-
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji	-	-	-	-	-	-	Pemesanan kelinci ditutup karena perbaikan AHU
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
September	Baku Pembanding	-	-	-	-	-	-	-
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji	-	-	-	-	-	-	Pemesanan kelinci ditutup karena perbaikan AHU
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
Oktober	Baku Pembanding	-	-	-	-	-	-	Pemesanan kelinci ditutup karena perbaikan AHU
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji	-	-	-	-	-	-	-
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
November	Baku Pembanding							
	Baku Mikroba							
	Hewan Uji							
	Kalibrasi							
	Uji Profisiensi							
Desember	Baku Pembanding							
	Baku Mikroba							
	Hewan Uji							
	Kalibrasi							
	Uji Profisiensi							

MONITORING DAN EVALUASI LAYANAN INFALABS

JUMLAH PENGGUNA LAYANAN INFALABS TAHUN 2024

Bulan	Jumlah Pengguna Layanan								
	Baku Pembanding Kimia		Baku Pembanding Mikroba		Hewan Uji	Kalibrasi	Uji Profisiensi		Total
	Eksternal	Internal	Eksternal	Internal			Eksternal	Internal	
Januari	143	26	4	6	6	6	0	0	191
Febuari	110	45	2	7	1	8	7	39	219
Maret	119	29	6	2	1	6	5	0	168
April	121	29	4	2	3	13	0	0	172
Mei	139	21	5	3	6	9	4	0	187
Juni	224	18	1	3	0	7	0	0	253
Juli	121	33	1	3	3	29	0	0	190
Agustus	180	26	5	0	3	5	0	0	219
September	183	35	8	3	2	3	0	0	234
Oktober	73	40	6	2	1	2	0	0	124
November	199	25	5	4	9	4	0	0	246
Desember	149	9	2	0	3	0	0	0	163

*) pengguna layanan infalabs adalah jumlah pelanggan yang status transaksinya berhasil atau dinyatakan selesai

Mengetahui, 30 Desember 2024
Ketua Pokja Peningkatan Kualitas Yanblik PPPOMN

Fajar Kurniyati, [M.Si](#)

MONITORING DAN EVALUASI LAYANAN INFALABS HEWAN UJI

Bulan	Hewan Uji			
	Pemesanan	Dibatalkan	Selesai	Keterangan
Januari	7	1	6	1 transaksi dibatalkan oleh pelanggan
Febuari	2	1	1	1 transaksi dibatalkan oleh
Maret	1	0	1	-
April	3	0	3	-
Mei	8	2	6	2 Transaksi dibatalakan oleh pemohon
Juni	2	2	0	
Juli	5	2	3	1 Transaksi dibatlakan konsumen dan 1 transaksi
Agustus	3	0	3	Tidak ada pembatalan transaksi
September	4	2	2	2 Transaksi karena konsumen dalam input
Oktober	2	1	1	1 transaksi batal karena salah imput oleh
November	12	3	9	3 Transaksi dibatlakan oleh konsumen
Desember	3		3	-

*) jumlah pemesanan adalah jumlah transaksi yang telah dilakukan konfirmasi (telah diproses), sudah dilakukan pembayaran

NOTULEN
PEMBAHASAN INFALABS (Layanan Pelatihan)
BERSAMA TIM PUSDATIN
RABU, 24 JULI 2024

Peserta:

- Rakhman Pusdatin
- Dwi Pusdatin
- Ricky Pusdatin
- Fajar Kurniyati PPPOMN
- Yola Eka Erwinda PPPOMN
- Yulin PPPOMN
- Era PPPOMN
- Ilma PPPOMN
- Brilliana PPPOMN

Pembahasan:

- PPPOMN meminta Pusdatin untuk memberikan penjelasan terkait layanan pelatihan sudah sejauh mana perkembangannya.
- Pusdatin memberikan penjelasan terakhir waktu itu yang didapatkan, pelatihan ada dibagi dua yaitu internal dan eksternal. Yang internal non PNBP atau gratis tapi tetap harus melalui infalabs dan yang eksternal masuk PNBP (bayar).
- Yang dikembangkan oleh Pusdatin baru yang untuk pelatihan internal terlebih dahulu.
- Untuk tarif PNBP sementara menggunakan PP 32 tahun 2017 walaupun sudah dibahas RPMK terkait tarif volatil dimana salah satunya adalah untuk pelatihan teknis. nanti apabila RPMK disahkan bisa dirubah.
- Untuk komponen ada kode 1 dan kode 2, ada dibuku tarif dan untuk integrasi ke kode billingnya, dan yang dipakai kode 2.
- Pada tampilan poksi kemungkinan akan ada penambahan lagi
- Tampilan dari sisi user : ada jadwal yang belum terhubung dengan user, dan Pusdatin akan mengecek kembali dan menjelaskan bahwa terakhir baru diinfo poksi itu di terakhir-terakhir, jadi ada koneksi antara jadwal poksi dan user sepertinya belum terhubung, jadi mungkin listnya belum bisa tampil.
- PPPOMN menanyakan sebaiknya kata poksi itu apakah ada kata-kata lain yang lebih umum yang bisa digunakan. Pusdatin mengatakan bahwa kata poksi itu hanya dapat muncul di Admin atau internal PPPOMN saja, dan di user tampilannya tetap pelatihan yang diselenggarakan di PPPOMN.
- PPPOMN menanyakan apakah admin masih tetap bisa membedakan terkait pelatihan ditujukan untuk pelatihan apa, Pusdatin mengusulkan kemungkinan ditambah kolom keterangan.
- PPPOMN menanyakan bagaimana yang awalnya hanya bisa dilihat oleh admin, bisa juga dilihat oleh pelanggan bahwa pelatihan ini penyelenggaranya misal poksi mikrobiologi PPPOMN, kemudian misalnya dibagian pangan PPPOMN, untuk pelatihan yang dari Balai Produk Biologi terlihatnya oleh pelanggan Balai Pengujian Produk Biologi.

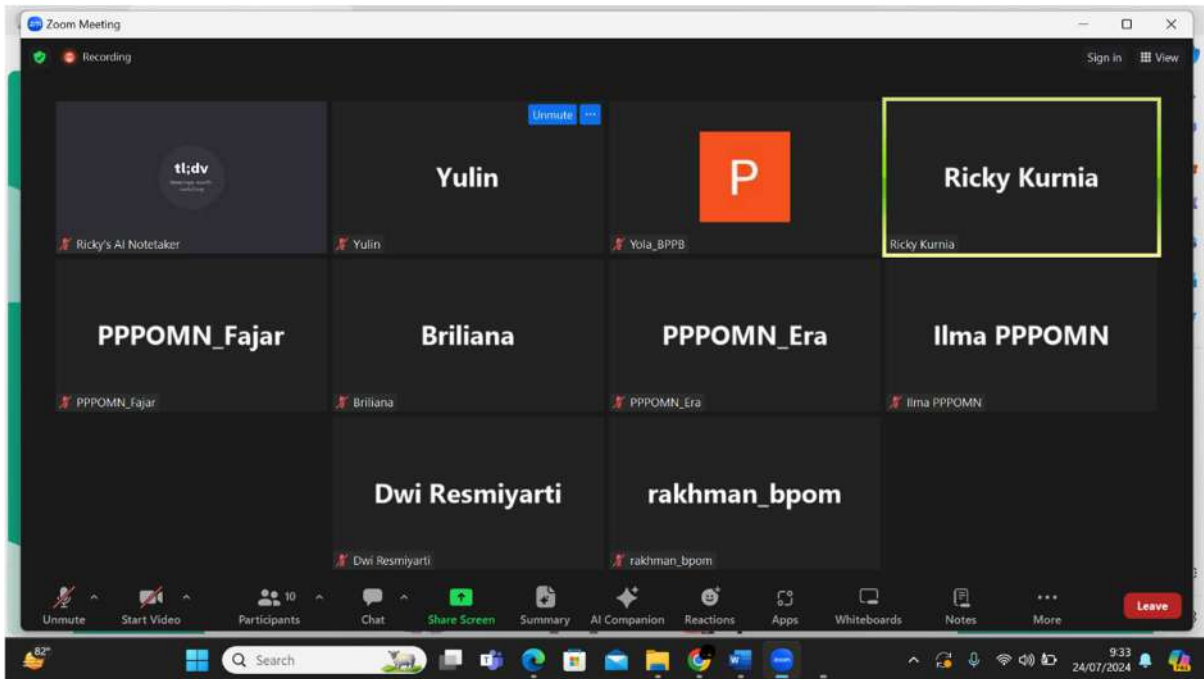
- Pusdatin memberi tanggapan/menjawab mungkin yang lebih mudahnya ada 2 opsi, ada tambahan kolom Balai yang di PPPOMN, kalau yang di klik PPPOMN nanti muncul poksinya, kalau yang dipilih balainya nanti yang muncul hanya balai tersebut saja.
-

Rencana tindak lanjut yang akan dilakukan oleh Pusdatin terkait perbaikan kendala di infalabs

Rencana Tindak Lanjut:

- PPPOMN akan melakukan rapat/pertemuan dengan Biro Perencanaan di bulan Juli terkait...
- PPPOMN akan melakukan rapat/pertemuan kembali dengan Pusdatin rencana dibulan agustus 2024

Dokumentasi:



Notulis

Yulin Wilasti

Notulen,

Yulin Wilasti

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
MONITORING DAN EVALUASI PEMANFAATAN TEKNOLOGI INFORMASI

Bulan : Agustus 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
1	INFALABS	Nurwinna Muslim, S.AP.	219	30/08/2024	Layanan Hewan Uji yang semula Tikus dan Mencit ditambah dengan hewan uji Kelinci	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala
2	SAKIP	Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
3	QR Code	Widya Sagita Br. Tampubolon, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
4	Rumah PPPOMN	Raisa Vonna Fatimah, S.Kom.	130	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
5	SIMANTAP	Widya Saviera Putri, A.Md.Bns.	75	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
6	e-performance	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
7	Monev Bappenas	Mia Riska, S.Si. Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
8	e-monev DJA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
9	SIRENDRA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
10	SRIKANDI	Agita Devi Larasati Tarigan, S.Hum.	106	-	-	Sering terjadi error pada SRIKANDI	7/08/2024	Penggunaan kembali SIKD	Pengelolaan naskah dinas masuk maupun keluar menggunakan SIKD
11	SiKumbang ABG	Dila Kartika Aprianti, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Bulan : Agustus 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
12	SIKAP	Kintan Sri Komala Dewi, S.Farm.	20	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
13	Simphoni	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
14	SIASN	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
15	SIPANDAI	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
16	IDEAS	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
17	Teman POM	Agam Prastiono, A.Md.M.I.D.	0	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
18	e-Covid	Agam Prastiono, A.Md.M.I.D.	0	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
19	SIKEPO	Hasna Nur Syahidah, S.Farm., Apt.	76	08/08/2024	Perbaikan redaksional dan perbaikan teks bahasa Inggris	-	-	-	Aplikasi terdapat perubahan
20	Subsite PPPOMN	Tia Agustiany, S.Si.	Tidak dapat dilihat	21/08/2024	Upload berita Forum Diskusi Peningkatan Kualitas Bahan Acuan Badan POM	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				29/08/2024	Upload infografis setiap hari (1 - 29 Agustus 2024)	-	-	-	
21	SIMA	Tia Agustiany, S.Si.	5588	08/08/2024	Upload verifikasi MA oleh admin laboratorium Biologi dan laboratorium KOBONAPPZA	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				21/08/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium Mikrobiologi	-	-	-	
				26/08/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium Pangan dan laboratorium Kosmetik	-	-	-	

Bulan : Agustus 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
22	Lot Release Vaksin	Yola Eka Erwinda, S.Si., M.Biotech.	33	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
23	DIKOLABORASI	Vika Septa Widara, S.Si.	865	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
24	SPIP	Leliwaty, S.Si, Apt.,M.Sc	Tidak bisa dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Tim Pemantau :

- 1. Nur Istifaiyah, S.Farm.
- 2. Tanty Paulina, S.Farm.

Verifikator
Kepala Subbagian Tata Usaha PPPOMN



Prima Purnama, S.Farm.

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
MONITORING DAN EVALUASI PEMANFAATAN TEKNOLOGI INFORMASI

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
1	INFALABS	Nurwinna Muslim, S.AP.	234	-	-	Konsumen sering gagal akses INFALABS	30/09/2024	Telah dilaporkan ke Pusdatin	Terdapat kendala pada Aplikasi, dan telah dilakukan tindaklanjut
2	SAKIP	Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
3	QR Code	Widya Sagita Br. Tampubolon, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
4	Rumah PPPOMN	Raisa Vonna Fatimah, S.Kom.	125	23/09/2024	Penambahan sub modul ISO 17043 dan ISO 17034 pada modul dokumen mutu	-	-	-	Terdapat perubahan dan tidak ada kendala pada Aplikasi
5	SIMANTAP	Widya Saviera Putri, A.Md.Bns.	64	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
6	e-performance	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
7	Monev Bappenas	Mia Riska, S.Si. Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
8	e-monev DJA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
9	SIRENDRA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
10	SRIKANDI	Agita Devi Larasati Tarigan, S.Hum.	120	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
11	SiKumbang ABG	Dila Kartika Aprianti, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
12	SIKAP	Kintan Sri Komala Dewi, S.Farm.	14	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
13	Simphoni	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
14	SIASN	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
15	SIPANDAI	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
16	IDEAS	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
17	SIKEPO	Hasna Nur Syahidah, S.Farm., Apt.	49	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
18	Subsite PPPOMN	Tia Agustiany, S.Si.	Tidak dapat dilihat	11/09/2024	Upload infografis harian bulan September 2024	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				15/09/2024	Upload laporan ringkasan PPPID TW II 2024	-	-	-	
19	SIMA	Tia Agustiany, S.Si.	5506	12/09/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium pengembangan KPOA	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				25/09/2024	Upload naskah MA oleh admin BPPB	-	-	-	
				30/09/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium pengembangan KPOA	-	-	-	

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
20	Lot Release Vaksin	Yola Eka Erwinda, S.Si., M.Biotech.	31	-	-	Perlu dibuat role Kepala PPPOMN untuk menerbitkan Surat Pengantar	04/09/2024	Senantiasa dilakukan pengembangan dan perbaikan pada aplikasi untuk meningkatkan pelayanan ke pelanggan	Aplikasi perlu dilakukan pengembangan dan perbaikan secara berkelanjutan
21	DIKOLABORASI	Vika Septa Widara, S.Si.	865	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
22	SPIP	Leliwaty, S.Si, Apt.,M.Sc	Tidak bisa dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Tim Pemantau :

- 1. Nur Istifaiyah, S.Farm.
- 2. Tanty Paulina, S.Farm.

Verifikator

Kepala Subbagian Tata Usaha PPPOMN,



Prima Purnama, S.Farm.

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
MONITORING DAN EVALUASI PEMANFAATAN TEKNOLOGI INFORMASI

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
1	INFALABS	Nurwinna Muslim, S.AP.	234	-	-	Konsumen sering gagal akses INFALABS	30/09/2024	Telah dilaporkan ke Pusdatin	Terdapat kendala pada Aplikasi, dan telah dilakukan tindaklanjut
2	SAKIP	Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
3	QR Code	Widya Sagita Br. Tampubolon, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
4	Rumah PPPOMN	Raisa Vonna Fatimah, S.Kom.	125	23/09/2024	Penambahan sub modul ISO 17043 dan ISO 17034 pada modul dokumen mutu	-	-	-	Terdapat perubahan dan tidak ada kendala pada Aplikasi
5	SIMANTAP	Widya Saviera Putri, A.Md.Bns.	64	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
6	e-performance	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
7	Monev Bappenas	Mia Riska, S.Si. Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
8	e-monev DJA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
9	SIRENDRA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
10	SRIKANDI	Agita Devi Larasati Tarigan, S.Hum.	120	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
11	SiKumbang ABG	Dila Kartika Aprianti, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
12	SIKAP	Kintan Sri Komala Dewi, S.Farm.	14	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
13	Simphoni	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
14	SIASN	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
15	SIPANDAI	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
16	IDEAS	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
17	SIKEPO	Hasna Nur Syahidah, S.Farm., Apt.	49	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
18	Subsite PPPOMN	Tia Agustiany, S.Si.	Tidak dapat dilihat	11/09/2024	Upload infografis harian bulan September 2024	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				15/09/2024	Upload laporan ringkasan PPPID TW II 2024	-	-	-	
19	SIMA	Tia Agustiany, S.Si.	5506	12/09/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium pengembangan KPOA	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				25/09/2024	Upload naskah MA oleh admin BPPB	-	-	-	
				30/09/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium pengembangan KPOA	-	-	-	

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
20	Lot Release Vaksin	Yola Eka Erwinda, S.Si., M.Biotech.	31	-	-	Perlu dibuat role Kepala PPPOMN untuk menerbitkan Surat Pengantar	04/09/2024	Senantiasa dilakukan pengembangan dan perbaikan pada aplikasi untuk meningkatkan pelayanan ke pelanggan	Aplikasi perlu dilakukan pengembangan dan perbaikan secara berkelanjutan
21	DIKOLABORASI	Vika Septa Widara, S.Si.	865	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
22	SPIP	Leliwaty, S.Si, Apt.,M.Sc	Tidak bisa dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Tim Pemantau :





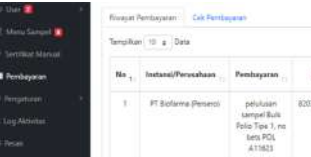









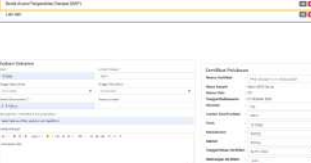

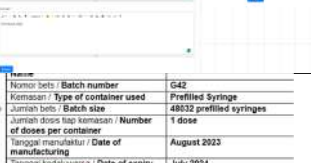


- 1. Nur Istifaiyah, S.Farm.
- 2. Tanty Paulina, S.Farm.

Verifikator

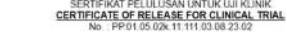





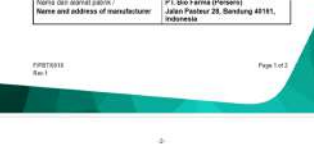



Kepala Subbagian Tata Usaha PPPOMN,



Prima Purnama, S.Farm.

RENCANA PENGEMBANGAN DAN PERBAIKAN LAYANAN DIGITAL LOT RELEASE TAHUN 2024							
No.	Poin yang perlu diperbaiki/ hasil perbaikan yang diinginkan		Level Akses Akun	Status Perbaikan Terakhir	Estimasi Waktu Pengerjaan	Tanggal Selesai Perbaikan	Screenshoot setelah Perbaikan
	Screenshoot	Deskripsi					
1		Bagian: Format billing dan Bukti lunas bayar *Sesuaikan dengan format billing keluaran dari SIMPONI	Seluruh akun	Format billing hanya satu halaman dan data yang tertera belum sesuai	2 - 8 hari	6 maret 2024	
1							
2		Bagian: Integrasi SIMPONI *tombol cek pembayaran pada setiap halaman bets dan pada menu pembayaran aktif	Administrator	Pembayaran billing belum terdeteksi dalam layanan digital lot release dan belum terintegrasi realtime dengan SIMPONI (tombol cek pembayaran per bets maupun pembayaran bulk tidak berfungsi)	3 - 15 hari	13 maret 2024	
2							
3		Bagian: Integrasi SIMPONI *Sesuaikan data yg diinput dengan output dalam SIMPONI (Contoh; Nama perusahaan dan keterangan) *Bagian keterangan memuat nama sampel dan no bets yang diajukan	Administrator	Output di SIMPONI tidak sesuai	2 - 8hari		
4		Bagian: Sertifikat pelulusan *Preview konsep sertifikat pengujian sebelum TTE sesuai dengan format yang ditentukan	Kabalai	Preview konsep sertifikat pengujian sebelum TTE wujudnya seperti sertifikat pelulusan	3 - 15 hari	06 April 2024	
5		Bagian: Publikasi lot release *sampel bulk tidak dimunculkan dalam publikasi lot release		Seluruh produk yang diajukan ditampilkan pada bagian Publikasi lot release	2 - 8 hari	14 April 2024	
6		Bagian: Upload Dokumen Persyaratan Pelulusan *Berita Acara Pengambilan Sampel (BAP) dibuat wajib input *ditambahkan fitur untuk menambahkan kolom upload dokumen di luar dari kategori yang telah ada (kolom dibuat dinamis, dapat ditambahkan dengan menekan tombol dan nama file dapat diinput secara manual oleh pelanggan	Pelanggan	BAP belum menjadi dokumen wajib dan belum ada kolom untuk akomodasi upload file di luar kategori	15 - 40 hari	17 May 2024	
7		- Kolom isian Jumlah bets, jumlah dosis tiap kemasan, kondisi penyimpanan dibuat dapat diisi angka, huruf, special character (sudah d - Nama generik, pustaka dan translate dimunculkan pada bagian form sertifikat pelulusan agar dapat diedit setelah preview sertifikat - ditambahkan kolom pilihan dropdown sebelum kolom isian suhu penyimpanan untuk mengakomodasi simbol ≤ - Kemasan pada bagian Form Sertifikat Pelulusan tidak ikut berubah walaupun sudah diedit dan ditekan tombol Ubah	Seluruh akun	untuk kolom isian jumlah bets, jumlah dosis tiap kemasan, kondisi penyimpanan pada level akses akun verifikator dan koordinator sudah dapat diisi selain angka namun untuk beberapa special character masih tidak terbaca	15 - 35 hari	28 May 2024	
7							
8		Bagian: Pilih Petugas *Petugas Pelulusan (Evaluator & Verifikator) dan Petugas Penguji (Verifikator) dapat input lebih dari satu petugas seperti pada Petugas Penguji	Koordinator	Pilih petugas untuk pelulusan dan verifikasi pengujian hanya satu	5 - 20 hari	21 November 2024	

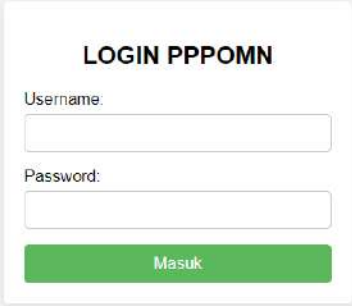
RENCANA PENGEMBANGAN DAN PERBAIKAN LAYANAN DIGITAL LOT RELEASE
TAHUN 2024

No.	Poin yang perlu diperbaiki/ hasil perbaikan yang diinginkan		Level Akses Akun	Status Perbaikan Terakhir	Estimasi Waktu Pengerjaan	Tanggal Selesai Perbaikan	Screenshoot setelah Perbaikan
	Screenshoot	Deskripsi					
9		Bagian: Format sertifikat pelulusan *tambah 1 macam template untuk sertifikat pelulusan uji klinis dan nomor sertifikat generate otomatis khusus *Ops: ditambahkan pilihan sertifikat uji klinis pada dropdown sertifikat dengan dan tanpa pengujian	Koordinator	Belum ada sebelumnya	5 - 20 hari	02 January 2025	
10		Bagian: Format sertifikat pelulusan *tambah 2 macam template untuk sertifikat pelulusan dalam dropdown list sebagai berikut; Bhs Indonesia: Nomor bets yang disebutkan di atas telah dievaluasi menggunakan prosedur yang terdokumentasi sebagai bagian dari sistem manajemen mutu berdasarkan ISO/IEC: 17025. Sertifikat pelulusan ini berdasarkan pada evaluasi protokol manufaktur dan informasi hasil pengujian detail dari pabrik dan pembacaan ulang uji neurovirulen di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Bhs Inggris: This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC: 17025 standards. As a minimum this release certificate is based on scrutiny of summary batch protocols and test results information detailed therein by the manufacturer and second reading for neurovirulence testing at Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. dan Bhs Indonesia Nomor bets yang disebutkan di atas telah dievaluasi menggunakan prosedur yang terdokumentasi sebagai bagian dari sistem manajemen mutu berdasarkan ISO/IEC: 17025. Sertifikat pelulusan ini berdasarkan pada evaluasi protokol manufaktur dan informasi hasil pengujian detail dari pabrik, pembacaan ulang uji neurovirulen dan pengujian laboratorium di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Bhs Inggris This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC: 17025 standards. As a minimum this release certificate is based on scrutiny of summary batch protocols and test results information detailed therein by the manufacturer, second reading for neurovirulence testing and laboratory testing at Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.	Koordinator	Belum ada sebelumnya	5 - 20 hari	02 January 2025	
11		Bagian: Interval Timeline *Perlu dibuatkan modul tersendiri untuk perhitungan waktu timeline agar penambahan waktu pengerjaan sesuai dengan hari kerja (pada hari libur/ clock off krn tanggapan counter tidak berjalan dan angka akhir seragam sesuai dengan subjek pekerjaan) *Perhitungan clock on disesuaikan dengan jam kerja (08:00-16:30)	Seluruh akun	Interval timeline tidak berjalan	10 - 45 hari	09 November 2024	
12		Bagian: Format sertifikat pelulusan *Header dan footer sertifikat disesuaikan dengan format yang ada	Seluruh akun	Header dan Footer belum disesuaikan	6 - 30 hari	21 November 2024	
13		Bagian: No. administrasi sampel *no. adm sampel muncul setelah pembayaran selesai dilakukan	Administrator	No. adm muncul setelah sampel diverifikasi	3 - 15 hari	21 November 2024	
14		Bagian: Surat Pengantar Pembuatan Modul untuk generate surat Pengantar otomatis	Kabalai	Belum ada sebelumnya		10 February 2025	

APLIKASI LOT RELEASE VAKSIN

MENU SURAT PENGANTAR

1. Menu Login



The screenshot shows a login form titled "LOGIN PPPOMN" centered on a light gray background. The form is a white box with a thin gray border. It contains two input fields: "Username:" and "Password:". Below the password field is a green button with the text "Masuk" in white. The "Username:" field is a simple text input, while the "Password:" field is a password input with a small eye icon on the right side.

username : 10002025

password : Lotrilis@bppb

2. Menu Tabel Surat Pengantar

Surat Pengantar Sertifikat Pelulusan

Sertifikat Pelulusan								
Tampilkan 10 Tersedia 23 Data		Pencarian: <input type="text" value="Cari..."/>						
No	No Surat Pengantar	Nama Vaksin	No Bets	No. Sertifikat	Tanggal Sertifikat	Status	Rincian	Aksi
1	T-PP.01.05.11.113.10.24.813	Vaksin Bio TT	TT002	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.050b	2024-10-18	Menunggu Konfirmasi		
2	T-PP.01.05.11.113.09.24.000	Vaksin Boostrix	Boostrix04	PP.01.05.02i.11.111.03.07.24.045	2024-07-06	Selesai		
3	T-PP.01.05.11.113.10.24.316	Vaksin Adacel	Adacel002	PP.01.05.02i.11.111.03.10.24.054a	2024-10-18	Selesai		
4	T-PP.01.05.11.113.10.24.308	Vaksin Adacel	Adacel001	PP.01.05.02i.11.111.03.10.24.053	2024-10-17	Selesai		
5	T-PP.01.05.11.113.10.24.270	Vaksin Bio TT	TT001	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.048	2024-10-17	Selesai		

3. Rincian Sertifikat Pelulusan











Surat Pengantar Sertifikat Pelulusan

Sertifikat Pelulusan								
Tampilkan 10 Tersedia 23 Data		Pencarian: <input type="text" value="Cari..."/>						
No	No Surat Pengantar	Nama Vaksin	No Bets	No. Sertifikat	Tanggal Sertifikat	Status	Rincian	Aksi
1	T-PP.01.05.11.113.10.24.813	Vaksin Bio TT	TT002	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.050b	2024-10-18	Menunggu Konfirmasi		
2	T-PP.01.05.11.113.09.24.000	Vaksin Boostrix	Boostrix04	PP.01.05.02i.11.111.03.07.24.045	2024-07-06	Selesai		
3	T-PP.01.05.11.113.10.24.316	Vaksin Adacel	Adacel002	PP.01.05.02i.11.111.03.10.24.054a	2024-10-18	Selesai		
4	T-PP.01.05.11.113.10.24.308	Vaksin Adacel	Adacel001	PP.01.05.02i.11.111.03.10.24.053	2024-10-17	Selesai		
5	T-PP.01.05.11.113.10.24.270	Vaksin Bio TT	TT001	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.048	2024-10-17	Selesai		

Tombol untuk melihat rincian sertifikat yang sudah ditandatangani oleh Kepala BPPB dan sudah melalui Proses TTE.











4. Proses Generate Surat Pengantar

Surat Pengantar Sertifikat Pelulusan

Sertifikat Pelulusan								
Tampilkan 10 Tersedia 23 Data			Pencarian: <input type="text" value="Cari..."/>					
No	No Surat Pengantar	Nama Vaksin	No Bets	No. Sertifikat	Tanggal Sertifikat	Status	Rincian	Aksi
1	T-PP.01.05.11.113.10.24.813	Vaksin Bio TT	TT002	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.050b	2024-10-18	Menunggu Konfirmasi		
2	T-PP.01.05.11.113.09.24.000	Vaksin Boostrix	Boostrix04	PP.01.05.02i.11.111.03.07.24.045	2024-07-06	Selesai		
3	T-PP.01.05.11.113.10.24.316	Vaksin Adacel	Adacel002	PP.01.05.02i.11.111.03.10.24.054a	2024-10-18	Selesai		
4	T-PP.01.05.11.113.10.24.306	Vaksin Adacel	Adacel001	PP.01.05.02i.11.111.03.10.24.053	2024-10-17	Selesai		
5	T-PP.01.05.11.113.10.24.270	Vaksin Bio TT	TT001	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.048	2024-10-17	Selesai		

Tombol Aksi untuk Generate otomatis Surat pengantar. Tombol aksi muncul otomatis saat Kepala BPPB sudah melakukan persetujuan dan proses TTE berhasil.

5. Konfirmasi Pembuatan Surat pengantar

Surat Pengantar Sertifikat Pelulusan								
Tampilkan 10 Tersedia 23 Data			Pencarian: <input type="text" value="Cari..."/>					
No	No Surat Pengantar	Nama Vaksin	No Bets	No. Sertifikat	Tanggal Sertifikat	Status	Rincian	Aksi
1	T-PP.01.05.11.113.10.24.813	Vaksin Bio TT	TT002	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.050b	2024-10-18	Menunggu Konfirmasi		
2	T-PP.01.05.11.113.09.24.000	Vaksin Boostrix	Boostrix04	PP.01.05.02i.11.111.03.07.24.045	2024-07-06	Selesai		
3	T-PP.01.05.11.113.10.24.316	Vaksin Adacel	Adacel002	PP.01.05.02i.11.111.03.10.24.054a	2024-10-18	Selesai		
4	T-PP.01.05.11.113.10.24.306	Vaksin Adacel	Adacel001	PP.01.05.02i.11.111.03.10.24.053	2024-10-17	Selesai		
5	T-PP.01.05.11.113.10.24.270	Vaksin Bio TT	TT001	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.048	2024-10-17	Selesai		

Konfirmasi ulang untuk memastikan pembuatan surat pengantar. Pilihan “Ya” jika setuju dan pilihan “Tidak” jika ingin kembali ke menu sebelumnya.

6. Notifikasi Sukses

exaimedia.xyz says
Data berhasil diupdate.

OK

Surat Pengantar Sertifikat

Sertifikat Pelulusan

Tampilkan 10 Tersedia 23 Data

Pencarian: Cari...

No	No Surat Pengantar	Nama Vaksin	No Bets	No. Sertifikat	Tanggal Sertifikat	Status	Rincian	Aksi
1	T-PP.01.05.11.113.10.24.813	Vaksin Bio TT	TT002	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.050b	2024-10-18	Menunggu Konfirmasi		
2	T-PP.01.05.11.113.09.24.000	Vaksin Boostrix	Boostrix04	PP.01.05.02i.11.111.03.07.24.045	2024-07-06	Selesai		
3	T-PP.01.05.11.113.10.24.316	Vaksin Adacel	Adacel002	PP.01.05.02i.11.111.03.10.24.054a	2024-10-18	Selesai		
4	T-PP.01.05.11.113.10.24.308	Vaksin Adacel	Adacel001	PP.01.05.02i.11.111.03.10.24.053	2024-10-17	Selesai		
5	T-PP.01.05.11.113.10.24.270	Vaksin Bio TT	TT001	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.048	2024-10-17	Selesai		

Notifikasi sukses jika surat pengantar berhasil di buat, sistem akan otomatis update data ke Aplikasi Lotrelease dan mengeluarkan surat pengantar kepada user.

7. Surat Pengantar berhasil dibuat

Download PDF

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 424 4891, 424 4819, 424 5075, Fax : 424 5150, 420 1427
Email : ppomn@pom.go.id; sekretariatkappomn@gmail.com Website : www.pom.go.id

Nomor : T-PP.01.05.11.113.10.24.270
Lampiran : 1 (Satu) lembar
Hal : Pengantar Sertifikat Pelulusan
Vaksin Bio TT
Jakarta, 17 Oktober 2024

Yth. Kepala Testing
PT. Testing
Jalan Testing Raya

Bersama ini kami kirimkan Sertifikat Pelulusan Vaksin sebagai berikut:

Nama Vaksin	No. Bets	No./Tgl. Sertifikat Pelulusan
Vaksin Bio TT	TT001	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.048; 17 Oktober 2024

Demikian, agar dapat digunakan sebagaimana mestinya.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 424 4691, 424 4819, 424 5075, Fax : 424 5150, 420 1427

Email : ppomn@pom.go.id; sekretariatkappomn@gmail.com Website : www.pom.go.id

Nomor : T-PP.01.05.11.113.10.24.270

Jakarta, 17 Oktober 2024

Lampiran : 1 (Satu) lembar

Hal : Pengantar Sertifikat Pelulusan
Vaksin Bio TT

Yth. Kepala Testing
PT. Testing
Jalan Testing Raya

Bersama ini kami kirimkan Sertifikat Pelulusan Vaksin sebagai berikut:

Nama Vaksin	No. Bets	No./Tgl. Sertifikat Pelulusan
Vaksin Bio TT	TT001	PP.01.05.02d.11.111.03.10.24.048; 17 Oktober 2024

Demikian, agar dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian
Obat dan Makanan Nasional,



Dra. Susan Gracia Arpan, Apt, M.Si.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

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

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
MONITORING DAN EVALUASI PEMANFAATAN TEKNOLOGI INFORMASI

Bulan : Agustus 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
1	INFALABS	Nurwinna Muslim, S.AP.	219	30/08/2024	Layanan Hewan Uji yang semula Tikus dan Mencit ditambah dengan hewan uji Kelinci	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala
2	SAKIP	Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
3	QR Code	Widya Sagita Br. Tampubolon, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
4	Rumah PPPOMN	Raisa Vonna Fatimah, S.Kom.	130	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
5	SIMANTAP	Widya Saviera Putri, A.Md.Bns.	75	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
6	e-performance	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
7	Monev Bappenas	Mia Riska, S.Si. Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
8	e-monev DJA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
9	SIRENDRA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
10	SRIKANDI	Agita Devi Larasati Tarigan, S.Hum.	106	-	-	Sering terjadi error pada SRIKANDI	7/08/2024	Penggunaan kembali SIKD	Pengelolaan naskah dinas masuk maupun keluar menggunakan SIKD
11	SiKumbang ABG	Dila Kartika Aprianti, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Bulan : Agustus 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
12	SIKAP	Kintan Sri Komala Dewi, S.Farm.	20	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
13	Simphoni	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
14	SIASN	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
15	SIPANDAI	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
16	IDEAS	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
17	Teman POM	Agam Prastiono, A.Md.M.I.D.	0	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
18	e-Covid	Agam Prastiono, A.Md.M.I.D.	0	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
19	SIKEPO	Hasna Nur Syahidah, S.Farm., Apt.	76	08/08/2024	Perbaikan redaksional dan perbaikan teks bahasa Inggris	-	-	-	Aplikasi terdapat perubahan
20	Subsite PPPOMN	Tia Agustiany, S.Si.	Tidak dapat dilihat	21/08/2024	Upload berita Forum Diskusi Peningkatan Kualitas Bahan Acuan Badan POM	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				29/08/2024	Upload infografis setiap hari (1 - 29 Agustus 2024)	-	-	-	
21	SIMA	Tia Agustiany, S.Si.	5588	08/08/2024	Upload verifikasi MA oleh admin laboratorium Biologi dan laboratorium KOBONAPPZA	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				21/08/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium Mikrobiologi	-	-	-	
				26/08/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium Pangan dan laboratorium Kosmetik	-	-	-	

Bulan : Agustus 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
22	Lot Release Vaksin	Yola Eka Erwinda, S.Si., M.Biotech.	33	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
23	DIKOLABORASI	Vika Septa Widara, S.Si.	865	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
24	SPIP	Leliwaty, S.Si, Apt.,M.Sc	Tidak bisa dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Tim Pemantau :

- 1. Nur Istifaiyah, S.Farm.
- 2. Tanty Paulina, S.Farm.

Verifikator
Kepala Subbagian Tata Usaha PPPOMN



Prima Purnama, S.Farm.

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
MONITORING DAN EVALUASI PEMANFAATAN TEKNOLOGI INFORMASI

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
1	INFALABS	Nurwinna Muslim, S.AP.	234	-	-	Konsumen sering gagal akses INFALABS	30/09/2024	Telah dilaporkan ke Pusdatin	Terdapat kendala pada Aplikasi, dan telah dilakukan tindaklanjut
2	SAKIP	Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
3	QR Code	Widya Sagita Br. Tampubolon, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
4	Rumah PPPOMN	Raisa Vonna Fatimah, S.Kom.	125	23/09/2024	Penambahan sub modul ISO 17043 dan ISO 17034 pada modul dokumen mutu	-	-	-	Terdapat perubahan dan tidak ada kendala pada Aplikasi
5	SIMANTAP	Widya Saviera Putri, A.Md.Bns.	64	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
6	e-performance	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
7	Monev Bappenas	Mia Riska, S.Si. Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
8	e-monev DJA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
9	SIRENDRA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
10	SRIKANDI	Agita Devi Larasati Tarigan, S.Hum.	120	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
11	SiKumbang ABG	Dila Kartika Aprianti, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
12	SIKAP	Kintan Sri Komala Dewi, S.Farm.	14	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
13	Simphoni	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
14	SIASN	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
15	SIPANDAI	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
16	IDEAS	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
17	SIKEPO	Hasna Nur Syahidah, S.Farm., Apt.	49	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
18	Subsite PPPOMN	Tia Agustiany, S.Si.	Tidak dapat dilihat	11/09/2024	Upload infografis harian bulan September 2024	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				15/09/2024	Upload laporan ringkasan PPPID TW II 2024	-	-	-	
19	SIMA	Tia Agustiany, S.Si.	5506	12/09/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium pengembangan KPOA	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				25/09/2024	Upload naskah MA oleh admin BPPB	-	-	-	
				30/09/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium pengembangan KPOA	-	-	-	

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
20	Lot Release Vaksin	Yola Eka Erwinda, S.Si., M.Biotech.	31	-	-	Perlu dibuat role Kepala PPPOMN untuk menerbitkan Surat Pengantar	04/09/2024	Senantiasa dilakukan pengembangan dan perbaikan pada aplikasi untuk meningkatkan pelayanan ke pelanggan	Aplikasi perlu dilakukan pengembangan dan perbaikan secara berkelanjutan
21	DIKOLABORASI	Vika Septa Widara, S.Si.	865	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
22	SPIP	Leliwaty, S.Si, Apt.,M.Sc	Tidak bisa dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Tim Pemantau :

- 1. Nur Istifaiyah, S.Farm.
- 2. Tanty Paulina, S.Farm.















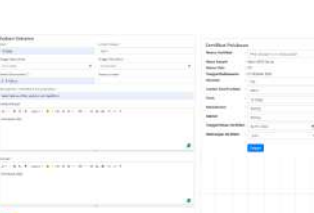

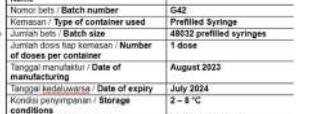


Verifikator

Kepala Subbagian Tata Usaha PPPOMN,

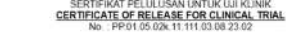





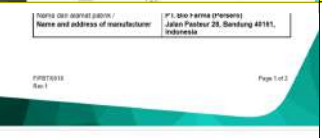





Prima Purnama, S.Farm.

RENCANA PENGEMBANGAN DAN PERBAIKAN LAYANAN DIGITAL LOT RELEASE
TAHUN 2024

No.	Poin yang perlu diperbaiki/ hasil perbaikan yang diinginkan		Level Akses Akun	Status Perbaikan Terakhir	Estimasi Waktu Pengerjaan	Tanggal Selesai Perbaikan	Screenshoot setelah Perbaikan
	Screenshoot	Deskripsi					
1		Bagian: Format billing dan Bukti lunas bayar *Sesuaikan dengan format billing keluaran dari SIMPONI	Seluruh akun	Format billing hanya satu halaman dan data yang tertera belum sesuai	2 - 8 hari	6 maret 2024	
1							
2		Bagian: Integrasi SIMPONI *tombol cek pembayaran pada setiap halaman bets dan pada menu pembayaran aktif	Administrator	Pembayaran billing belum terdeteksi dalam layanan digital lot release dan belum terintegrasi realtime dengan SIMPONI (tombol cek pembayaran per bets maupun pembayaran bulk tidak berfungsi)	3 - 15 hari	13 maret 2024	
2							
3		Bagian: Integrasi SIMPONI *Sesuaikan data yg diinput dengan output dalam SIMPONI (Contoh; Nama perusahaan dan keterangan) *Bagian keterangan memuat nama sampel dan no bets yang diajukan	Administrator	Output di SIMPONI tidak sesuai	2 - 8hari		
4		Bagian: Sertifikat pelulusan *Preview konsep sertifikat pengujian sebelum TTE sesuai dengan format yang ditentukan	Kabalai	Preview konsep sertifikat pengujian sebelum TTE wujudnya seperti sertifikat pelulusan	3 - 15 hari	06 April 2024	
5		Bagian: Publikasi lot release *sampel bulk tidak dimunculkan dalam publikasi lot release		Seluruh produk yang diajukan ditampilkan pada bagian Publikasi lot release	2 - 8 hari	14 April 2024	
6		Bagian: Upload Dokumen Persyaratan Pelulusan *Berita Acara Pengambilan Sampel (BAP) dibuat wajib input *ditambahkan fitur untuk menambahkan kolom upload dokumen di luar dari kategori yang telah ada (kolom dibuat dinamis, dapat ditambahkan dengan menekan tombol dan nama file dapat diinput secara manual oleh pelanggan	Pelanggan	BAP belum menjadi dokumen wajib dan belum ada kolom untuk akomodasi upload file di luar kategori	15 - 40 hari	17 May 2024	
7		- Kolom isian Jumlah bets, jumlah dosis tiap kemasan, kondisi penyimpanan dibuat dapat diisi angka, huruf, special character (sudah d - Nama generik, pustaka dan translate dimunculkan pada bagian form sertifikat pelulusan agar dapat diedit setelah preview sertifikat - ditambahkan kolom pilihan dropdown sebelum kolom isian suhu penyimpanan untuk mengakomodasi simbol ≤ - Kemasan pada bagian Form Sertifikat Pelulusan tidak ikut berubah walaupun sudah diedit dan ditekan tombol Ubah	Seluruh akun	untuk kolom isian jumlah bets, jumlah dosis tiap kemasan, kondisi penyimpanan pada level akses akun verifikator dan koordinator sudah dapat diisi selain angka namun untuk beberapa special character masih tidak terbaca	15 - 35 hari	28 May 2024	
7							
8		Bagian: Pilih Petugas *Petugas Pelulusan (Evaluator & Verifikator) dan Petugas Penguji (Verifikator) dapat input lebih dari satu petugas seperti pada Petugas Penguji	Koordinator	Pilih petugas untuk pelulusan dan verifikasi pengujian hanya satu	5 - 20 hari	21 November 2024	

RENCANA PENGEMBANGAN DAN PERBAIKAN LAYANAN DIGITAL LOT RELEASE
TAHUN 2024

No.	Poin yang perlu diperbaiki/ hasil perbaikan yang diinginkan		Level Akses Akun	Status Perbaikan Terakhir	Estimasi Waktu Pengerjaan	Tanggal Selesai Perbaikan	Screenshoot setelah Perbaikan
	Screenshoot	Deskripsi					
9		Bagian: Format sertifikat pelulusan *tambah 1 macam template untuk sertifikat pelulusan uji klinis dan nomor sertifikat generate otomatis khusus *Ops: ditambahkan pilihan sertifikat uji klinis pada dropdown sertifikat dengan dan tanpa pengujian	Koordinator	Belum ada sebelumnya	5 - 20 hari	02 January 2025	
10		Bagian: Format sertifikat pelulusan *tambah 2 macam template untuk sertifikat pelulusan dalam dropdown list sebagai berikut; Bhs Indonesia: Nomor bets yang disebutkan di atas telah dievaluasi menggunakan prosedur yang terdokumentasi sebagai bagian dari sistem manajemen mutu berdasarkan ISO/IEC: 17025. Sertifikat pelulusan ini berdasarkan pada evaluasi protokol manufaktur dan informasi hasil pengujian detail dari pabrik dan pembacaan ulang uji neurovirulen di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Bhs Inggris: This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC: 17025 standards. As a minimum this release certificate is based on scrutiny of summary batch protocols and test results information detailed therein by the manufacturer and second reading for neurovirulence testing at Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. dan Bhs Indonesia Nomor bets yang disebutkan di atas telah dievaluasi menggunakan prosedur yang terdokumentasi sebagai bagian dari sistem manajemen mutu berdasarkan ISO/IEC: 17025. Sertifikat pelulusan ini berdasarkan pada evaluasi protokol manufaktur dan informasi hasil pengujian detail dari pabrik, pembacaan ulang uji neurovirulen dan pengujian laboratorium di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Bhs Inggris This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC: 17025 standards. As a minimum this release certificate is based on scrutiny of summary batch protocols and test results information detailed therein by the manufacturer, second reading for neurovirulence testing and laboratory testing at Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.	Koordinator	Belum ada sebelumnya	5 - 20 hari	02 January 2025	
11		Bagian: Interval Timeline *Perlu dibuatkan modul tersendiri untuk perhitungan waktu timeline agar penambahan waktu pengerjaan sesuai dengan hari kerja (pada hari libur/ clock off krn tanggapan counter tidak berjalan dan angka akhir seragam sesuai dengan subjek pekerjaan) *Perhitungan clock on disesuaikan dengan jam kerja (08:00-16:30)	Seluruh akun	Interval timeline tidak berjalan	10 - 45 hari	09 November 2024	
12		Bagian: Format sertifikat pelulusan *Header dan footer sertifikat disesuaikan dengan format yang ada	Seluruh akun	Header dan Footer belum disesuaikan	6 - 30 hari	21 November 2024	
13		Bagian: No. administrasi sampel *no. adm sampel muncul setelah pembayaran selesai dilakukan	Administrator	No. adm muncul setelah sampel diverifikasi	3 - 15 hari	21 November 2024	
14		Bagian: Surat Pengantar Pembuatan Modul untuk generate surat Pengantar otomatis	Kabalai	Belum ada sebelumnya		10 February 2025	

Lampiran 4. Unsur layanan SKE - U9 (Sarana dan Prasarana) - Koordinasi dengan unit terkait dan Pusdatin terkait penyelesaian permasalahan diantaranya gangguan pada aplikasi infalabs, penyediaan subsite untuk publikasi standar pelayanan dan lain-lain.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

Nomor : B-PP.01.01.10.07.24.399
Lampiran : 1 (satu) lembar
Hal : Undangan Pembahasan Lanjutan Pengembangan Modul Layanan Pelatihan di INFALABS

Jakarta, 22 Juli 2024

Yth. Bapak/Ibu
(Daftar Undangan Terlampir)
di Tempat

Pengembangan
fitur pelatihan pada
infalabs

Sehubungan dengan pembahasan Modul Layanan Pelatihan pada aplikasi INFALABS yang telah dilaksanakan sebelumnya, maka diperlukan diskusi lanjutan terkait sejauh mana modul layanan tersebut telah dikembangkan oleh Tim Pusdatin Badan POM. Untuk itu, kami mengundang Bapak/Ibu atau yang mewakili untuk hadir pada rapat pembahasan yang akan dilaksanakan:

Pada hari/ tanggal : Rabu/ 24 Juli 2024
Waktu : 09.00 – 16.00 WIB
Tempat : Ruang Kuliah Lt. 3 Gedung Eureka 2
PPOMN Badan POM

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasama yang baik, diucapkan terima kasih.

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian
Obat dan Makanan Nasional,



Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., M.Si.

LAMPIRAN I

Undangan Kepala Pusat Pengembangan

Pengujian Obat dan Makanan Nasional

Nomor : B-PP.01.01.10.07.24.399

Tanggal : 22 Juli 2024

DAFTAR UNDANGAN

1. Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
2. Tim INFALABS Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
3. Ketua Tim Pelayanan Publik PPPOMN
4. Tim Pengembangan Modul Pelatihan INFALABS PPPOMN

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian
Obat dan Makanan Nasional,



Dra. Susan Gracia Arpan, Apt., M.Si

NOTULEN
PEMBAHASAN INFALABS (Layanan Pelatihan)
BERSAMA TIM PUSDATIN
RABU, 24 JULI 2024

Peserta:

- Rakhman Pusdatin
- Dwi Pusdatin
- Ricky Pusdatin
- Fajar Kurniyati PPPOMN
- Yola Eka Erwinda PPPOMN
- Yulin PPPOMN
- Era PPPOMN
- Ilma PPPOMN
- Brilliana PPPOMN

Pembahasan:

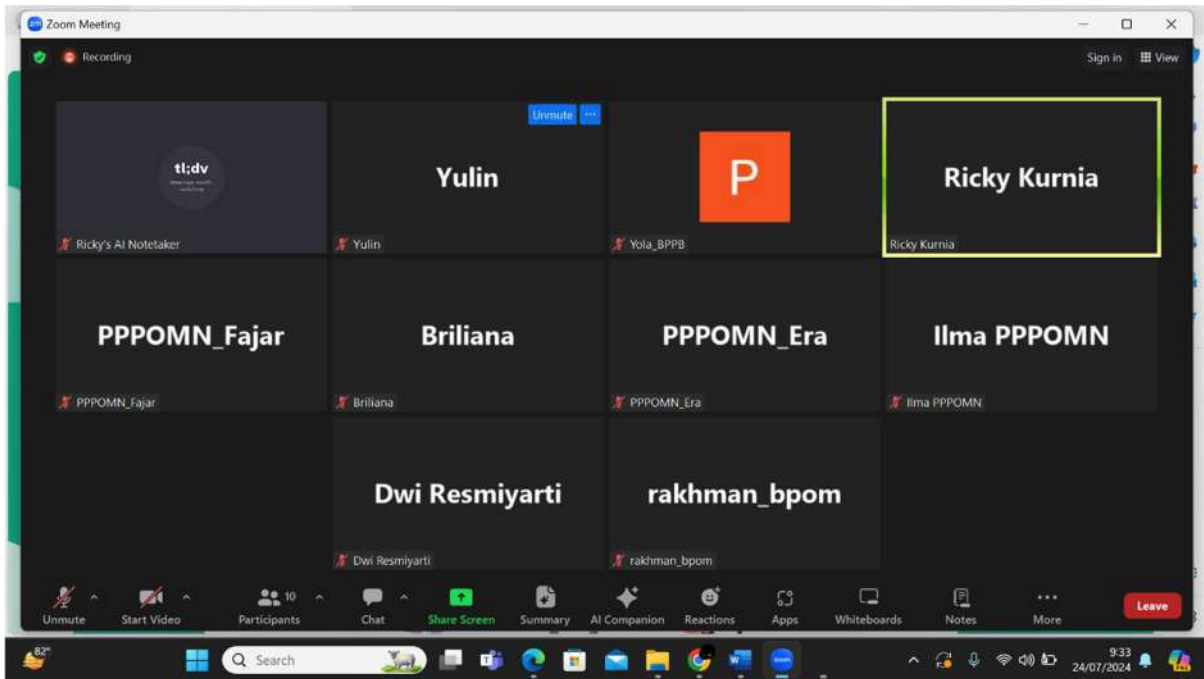
- PPPOMN meminta Pusdatin untuk memberikan penjelasan terkait layanan pelatihan sudah sejauh mana perkembangannya.
- Pusdatin memberikan penjelasan terakhir waktu itu yang didapatkan, pelatihan ada dibagi dua yaitu internal dan eksternal. Yang internal non PNBP atau gratis tapi tetap harus melalui infalabs dan yang eksternal masuk PNBP (bayar).
- Yang dikembangkan oleh Pusdatin baru yang untuk pelatihan internal terlebih dahulu.
- Untuk tarif PNBP sementara menggunakan PP 32 tahun 2017 walaupun sudah dibahas RPMK terkait tarif volatil dimana salah satunya adalah untuk pelatihan teknis. nanti apabila RPMK disahkan bisa dirubah.
- Untuk komponen ada kode 1 dan kode 2, ada dibuku tarif dan untuk integrasi ke kode billingnya, dan yang dipakai kode 2.
- Pada tampilan poksi kemungkinan akan ada penambahan lagi
- Tampilan dari sisi user : ada jadwal yang belum terhubung dengan user, dan Pusdatin akan mengecek kembali dan menjelaskan bahwa terakhir baru diinfo poksi itu di terakhir-terakhir, jadi ada koneksi antara jadwal poksi dan user sepertinya belum terhubung, jadi mungkin listnya belum bisa tampil.
- PPPOMN menanyakan sebaiknya kata poksi itu apakah ada kata-kata lain yang lebih umum yang bisa digunakan. Pusdatin mengatakan bahwa kata poksi itu hanya dapat muncul di Admin atau internal PPPOMN saja, dan di user tampilannya tetap pelatihan yang diselenggarakan di PPPOMN.
- PPPOMN menanyakan apakah admin masih tetap bisa membedakan terkait pelatihan ditujukan untuk pelatihan apa, Pusdatin mengusulkan kemungkinan ditambah kolom keterangan.
- PPPOMN menanyakan bagaimana yang awalnya hanya bisa dilihat oleh admin, bisa juga dilihat oleh pelanggan bahwa pelatihan ini penyelenggaranya misal poksi mikrobiologi PPPOMN, kemudian misalnya dibagian pangan PPPOMN, untuk pelatihan yang dari Balai Produk Biologi terlihatnya oleh pelanggan Balai Pengujian Produk Biologi.

- Pusdatin memberi tanggapan/menjawab mungkin yang lebih mudahnya ada 2 opsi, ada tambahan kolom Balai yang di PPPOMN, kalau yang di klik PPPOMN nanti muncul poksinya, kalau yang dipilih balainya nanti yang muncul hanya balai tersebut saja.
-

Rencana Tindak Lanjut:

- PPPOMN akan melakukan rapat/pertemuan dengan Biro Perencanaan di bulan Juli terkait...
- PPPOMN akan melakukan rapat/pertemuan kembali dengan Pusdatin rencana dibulan agustus 2024

Dokumentasi:



Notulen,

Yulin Wilasti

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
MONITORING DAN EVALUASI PEMANFAATAN TEKNOLOGI INFORMASI

Bulan : Agustus 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
1	INFALABS	Nurwinna Muslim, S.AP.	219	30/08/2024	Layanan Hewan Uji yang semula Tikus dan Mencit ditambah dengan hewan uji Kelinci	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala
2	SAKIP	Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
3	QR Code	Widya Sagita Br. Tampubolon, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
4	Rumah PPPOMN	Raisa Vonna Fatimah, S.Kom.	130	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
5	SIMANTAP	Widya Saviera Putri, A.Md.Bns.	75	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
6	e-performance	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
7	Monev Bappenas	Mia Riska, S.Si. Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
8	e-monev DJA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
9	SIRENDRA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
10	SRIKANDI	Agita Devi Larasati Tarigan, S.Hum.	106	-	-	Sering terjadi error pada SRIKANDI	7/08/2024	Penggunaan kembali SIKD	Pengelolaan naskah dinas masuk maupun keluar menggunakan SIKD
11	SiKumbang ABG	Dila Kartika Aprianti, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Bulan : Agustus 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
12	SIKAP	Kintan Sri Komala Dewi, S.Farm.	20	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
13	Simphoni	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
14	SIASN	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
15	SIPANDAI	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
16	IDEAS	Regi Kristanto, A.Md.	163	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
17	Teman POM	Agam Prastiono, A.Md.M.I.D.	0	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
18	e-Covid	Agam Prastiono, A.Md.M.I.D.	0	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
19	SIKEPO	Hasna Nur Syahidah, S.Farm., Apt.	76	08/08/2024	Perbaikan redaksional dan perbaikan teks bahasa Inggris	-	-	-	Aplikasi terdapat perubahan
20	Subsite PPPOMN	Tia Agustiany, S.Si.	Tidak dapat dilihat	21/08/2024	Upload berita Forum Diskusi Peningkatan Kualitas Bahan Acuan Badan POM	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				29/08/2024	Upload infografis setiap hari (1 - 29 Agustus 2024)	-	-	-	
21	SIMA	Tia Agustiany, S.Si.	5588	08/08/2024	Upload verifikasi MA oleh admin laboratorium Biologi dan laboratorium KOBONAPPZA	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				21/08/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium Mikrobiologi	-	-	-	
				26/08/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium Pangan dan laboratorium Kosmetik	-	-	-	

Bulan : Agustus 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
22	Lot Release Vaksin	Yola Eka Erwinda, S.Si., M.Biotech.	33	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
23	DIKOLABORASI	Vika Septa Widara, S.Si.	865	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
24	SPIP	Leliwaty, S.Si, Apt.,M.Sc	Tidak bisa dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Tim Pemantau :

- 1. Nur Istifaiyah, S.Farm.
- 2. Tanty Paulina, S.Farm.

Verifikator
Kepala Subbagian Tata Usaha PPPOMN



Prima Purnama, S.Farm.

PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL
MONITORING DAN EVALUASI PEMANFAATAN TEKNOLOGI INFORMASI

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
1	INFALABS	Nurwinna Muslim, S.AP.	234	-	-	Konsumen sering gagal akses INFALABS	30/09/2024	Telah dilaporkan ke Pusdatin	Terdapat kendala pada Aplikasi, dan telah dilakukan tindaklanjut
2	SAKIP	Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
3	QR Code	Widya Sagita Br. Tampubolon, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
4	Rumah PPPOMN	Raisa Vonna Fatimah, S.Kom.	125	23/09/2024	Penambahan sub modul ISO 17043 dan ISO 17034 pada modul dokumen mutu	-	-	-	Terdapat perubahan dan tidak ada kendala pada Aplikasi
5	SIMANTAP	Widya Saviera Putri, A.Md.Bns.	64	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
6	e-performance	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
7	Monev Bappenas	Mia Riska, S.Si. Syaffa Awwali Rahmi, A.Md., A.K.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
8	e-monev DJA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
9	SIRENDRA	Mia Riska, S.Si.	1	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
10	SRIKANDI	Agita Devi Larasati Tarigan, S.Hum.	120	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
11	SiKumbang ABG	Dila Kartika Aprianti, S.Si.	Tidak dapat dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
12	SIKAP	Kintan Sri Komala Dewi, S.Farm.	14	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
13	Simphoni	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
14	SIASN	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
15	SIPANDAI	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
16	IDEAS	Regi Kristanto, A.Md.	162	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
17	SIKEPO	Hasna Nur Syahidah, S.Farm., Apt.	49	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
18	Subsite PPPOMN	Tia Agustiany, S.Si.	Tidak dapat dilihat	11/09/2024	Upload infografis harian bulan September 2024	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				15/09/2024	Upload laporan ringkasan PPPID TW II 2024	-	-	-	
19	SIMA	Tia Agustiany, S.Si.	5506	12/09/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium pengembangan KPOA	-	-	-	Terdapat <i>update</i> pada aplikasi
				25/09/2024	Upload naskah MA oleh admin BPPB	-	-	-	
				30/09/2024	Upload naskah MA oleh admin laboratorium pengembangan KPOA	-	-	-	

Bulan : September 2024

No	Nama Aplikasi	Penanggung Jawab	Jumlah Pengguna	Perubahan / Update		Kendala	Tindak Lanjut		Kesimpulan
				Tanggal	Jenis Perubahan		Tanggal	Perbaikan	
20	Lot Release Vaksin	Yola Eka Erwinda, S.Si., M.Biotech.	31	-	-	Perlu dibuat role Kepala PPPOMN untuk menerbitkan Surat Pengantar	04/09/2024	Senantiasa dilakukan pengembangan dan perbaikan pada aplikasi untuk meningkatkan pelayanan ke pelanggan	Aplikasi perlu dilakukan pengembangan dan perbaikan secara berkelanjutan
21	DIKOLABORASI	Vika Septa Widara, S.Si.	865	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan
22	SPIP	Leliwaty, S.Si, Apt.,M.Sc	Tidak bisa dilihat	-	-	-	-	-	Aplikasi tidak ada kendala dan perubahan

Tim Pemantau :

- 1. Nur Istifaiyah, S.Farm.
- 2. Tanty Paulina, S.Farm.

Verifikator

Kepala Subbagian Tata Usaha PPPOMN,



Prima Purnama, S.Farm.

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI**

NOTA DINAS

NOMOR : HM.11.11.03.25.071

Yth : Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
Dari : Kepala Balai Pengujian Produk Biologi
Hal : Permohonan Subsite BPPB sebagai Tindak Lanjut
Rekomendasi PEKPPP Tahun 2024
Lampiran : 1 (satu) Berkas
Tanggal : 19 Maret 2025

Menindaklanjuti Berita Acara Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) UPP Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) Tahun 2024 dimana salah satu rekomendasi Tim Penilai dalam aspek Kebijakan Pelayanan, Sistem Informasi Pelayanan Publik, serta Konsultasi dan Pengaduan adalah permohonan subsite BPPB, dengan ini kami sampaikan permohonan dimaksud untuk mendukung Indeks Pelayanan Publik (IPP) Balai Pengujian Produk Biologi yang terhitung sejak tahun 2024 penilaian IPP nya telah terpisah dari Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Sebagai bahan pertimbangan, terlampir Berita Acara PEKPPP Balai Pengujian Produk Biologi Tahun 2024.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerja sama yang baik, diucapkan terima kasih.



Dio Ramondrana

BERITA ACARA
HASIL PEMANTAUAN DAN EVALUASI KINERJA PENYELENGGARAAN
PELAYANAN PUBLIK
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2024

Pada hari **Senin**, tanggal **dua puluh tiga** bulan **September** tahun **dua ribu dua puluh empat**, kami Tim Penilai Kinerja UPP BPOM, berdasarkan hasil penilaian menyatakan sebagai berikut:

A. Indeks Pelayanan Publik : 4.2/A- (Sangat Baik)

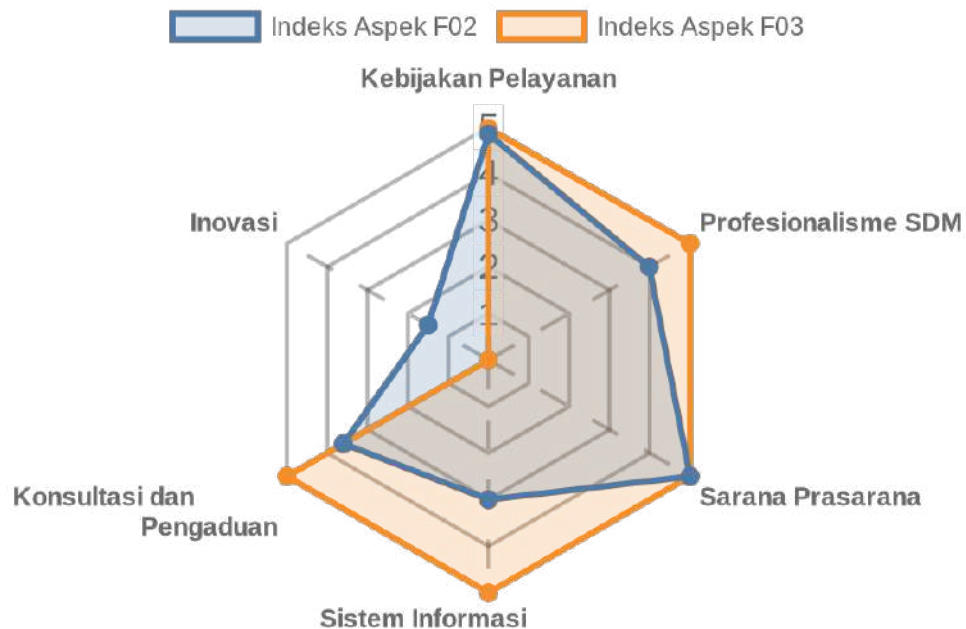
NO	ASPEK	KODE	REKOMENDASI
1	Kebijakan Pelayanan	1.a.Ak	Agar menunggah kembali SP yang ditetapkan bulan Maret 2024
		3.a.T	- Agar mempublikasikan SP yang memuat seluruh komponen service delivery pada 4 atau lebih media publikasi dan pada SIPP Nasional (aplikasi terunduh, SIPP Nasional). - Agar mempublikasikan seluruh 6 komponen delivery pada Balai Produk Pegujian Prodk Biologi melalui SIPP Nasional
		7.a.T	- Agar melakukan publikasi hasil SKM melalui aplikasi yang diunduh melalui surat ditujukan kepada Ka Biro Hukum dan Organisasi - Agar hasil SKM dapat dipublikasikan pada aplikasi PPID BPOM - Agar mengusulkan subsite UPP ke Pusdatin (Balai Pengujian Produk Kalibrasi)
		9.a.Ak	- Agar menyampaikan data dukung tindak lanjut hasil SKM yg menggambarkan hasil SKM telah ditindaklanjuti seluruhnya 1 (satu) bulan setelah laporan SK diterbitkan yang ditunjukkan dengan tanggal tindak lanjut
2	Profesionalisme SDM	11.b.K	- Agar penyusunan dan penetapan kebijakan mandiri tentang aturan kode etik dan kode perilaku Pelaksana Pelayanan meliputi nilai dasar hak dan kewajiban dan 4 (empat) unsur lainnya yang mengacu pada Per BPOM No. 8 tahun 2022 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku

NO	ASPEK	KODE	REKOMENDASI
		13.b.K	- Agar menyampaikan bukti data dukung dengan unsur: 1. Kehadiran 2. Kehadiran 3. Kerjasama 4. Inovasi 5. Penampilan 6. Tidak pernah mendapatkan komplek dari pelanggan - Menyampaikan SK Kepala UPP tentang pengaturan pemberian penghargaan bagi pegawai pelaksana layanan yang berprestasi - Menyampaikan bukti implementasi SK Kepala UPP tentang pengaturan pemberian penghargaan bagi pegawai pelaksana layanan yang berprestasi
		14.b.K	Agar menyampaikan bukti data dukung pelaksana pelayanan yang menggunakan: - Aturan penerapan 5S - Nilai-nilai budaya layanan (bisa dalam bentuk slogan/motto/maskot dan sebagainya)
3	Sarana Prasarana	Semua Indikator Telah Terpenuhi	
4	Sistem Informasi Pelayanan Publik	21.d.T	_Agar mengusulkan pembuatan subsite untuk publikasi a.n BPPB ke Pusdatin - Mengusulkan ke MenPAN & RB untuk pembuatan akun SIPPN a.n BPPB
		22.d.B	- Agar melakukan pengajuan pembuatan akun SPN-LAPOR dengan bersurat ke Biro Hukor _ Menyampaikan bukti data dukung penyampaian pengelolaan pengaduan melalui SPAN-LAPOR
		23.d.As	- Agar ditambahkan bukti koordinasi dengan Pusdatin
		24.d.T	- Agar melakukan pemutakhiran data dan informasi secara detail dan klengkap pada kanal digital yaitu pembaruan data, informasi dan aplikasi yang disajikan dalam situs unit pelayanan
5	Konsultasi dan Pengaduan	26.e.P	- Agar menyediakan media konsultasi dan pengaduan secara online terhubung dengan aplikasi SP4N LAPOR milik BPPB
		27.e.AK	- Agar lhasil konsultasi dan pengaduan dipublikasikan pada subsite dan atau medsos.
		28.e.Ak	- Agar menyampaikan bukti pemanfaatan

NO	ASPEK	KODE	REKOMENDASI
			aplikasi SP4N-LAPOR - Jika pengaduan dilakukan secara manual (tatap muka langsung) agar dilakukan penginputan manual ke aplikasi SP4N-LAPOR - Agar menyampaikan bukti implementasi tindak lanjut atas konsultasi dan pengaduan hingga selesai yang masuk ke SP4N-LAPOR 2024
6	Inovasi	29.f.B	- Agar diikutsertakan dalam kompetisi level apapun - Agar disampaikan data dukung dokumentasi kegiatan implementasi dari inovasi tersebut sbg bukti adanya keberlanjutan pemanfaatan inovasi
		30.f.B	- Agar ditambahkan SK perorangan dan/atau tim yang menginisiasi penciptaan inovasi. - Agar ditambahkan dokumen Penganggaran tahun 2024 utk keberlanjutan inovasi - Agar ditambahkan foto/dokumentasi sarana prasarana pendukung inovasi - Agar ditambahkan foto/dokumentasi screen shoot pengguna aplikasi dari inovasi tsb

B. Grafik Radar

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI



* : Aspek Inovasi pada Formulir F03 tidak dinilai

Demikian Berita Acara ini dibuat untuk digunakan sebagaimana semestinya.

Jakarta, 23 September 2024

Kepala Balai Pengujian
Produk Biologi



Dio Ramondrana, S.Si.,
M.Sc

Ketua Tim Penilai



Mochammad Fachrul
Rizal, SH

Kategori Nilai Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik

Range Nilai	Kategori	Makna
4.51 - 5.00	A	Pelayanan Prima
4.01 - 4.50	A-	Sangat Baik
3.51 - 4.00	B	Baik
3.01 - 3.50	B-	Baik (Dengan Catatan)
2.51 - 3.00	C	Cukup
2.01 - 2.50	C-	Cukup (Dengan Catatan)
1.51 - 2.00	D	Buruk
1.01 - 1.50	E	Sangat Buruk
0.00 - 1.00	F	Gagal

Monitoring dan Evaluasi Penggunaan INFALABS

Bulan	Jenis Layanan	Perubahan/Update			Kendala/Keluhan			
		Tanggal	Uraian Perubahan/Update		Tanggal Kendala/Keluhan	Uraian Kendala/Keluhan	Tanggal Tindak Lanjut	Uraian Tindak Lanjut
			Sebelum	Sesudah				
Januari	Baku Pembanding	2 January 2024	Permintaan baku pembanding internal PPPOMN (Poksi dan Balai) menggunakan form SPB	Permintaan baku pembanding internal PPPOMN (Poksi dan Balai) melalui INFALABS				
	Baku Mikroba	-	-	-				
	Hewan Uji	-	-	-	2023-sekarang	Stok kelinci masih terbatas, sehingga pengujian internal masih menjadi prioritas	-	-
	Kalibrasi	-	-	-				
	Uji Profisiensi	-	-	-				
Februari	Baku Pembanding	15 February 2024	Jumlah baku pembanding di INFALABS = 646	Jumlah baku pembanding di INFALABS = 704				
	Baku Mikroba	6 February 2024	Belum terdapat fitur cetak BAST secara otomatis untuk permintaan eksternal yang diambil mandiri	Terdapat fitur cetak BAST secara otomatis untuk permintaan eksternal yang diambil mandiri				
	Hewan Uji	-	-	-	2023-sekarang	Stok kelinci masih terbatas, sehingga pengujian internal masih menjadi prioritas	-	-
	Kalibrasi	-	-	-				
	Uji Profisiensi	12 February 2024	Form Registrasi UP Tahun 2023	Form Registrasi UP Tahun 2024				
Maret	Baku Pembanding	-	-	-				
	Baku Mikroba	-	-	-				
	Hewan Uji	-	-	-	2023-sekarang	Stok kelinci masih terbatas, sehingga pengujian internal masih menjadi prioritas	-	-
	Kalibrasi	-	-	-				
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
April	Baku Pembanding				23 Apr	Pesanan baku pembanding tidak dapat dikonfirmasi/disetujui	24-Apr-24	Admin layanan melaporkan kendala ke Pusdatin dan ditindak lanjuti oleh Pusdatin dengan merubah default pada master aplikasi
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji	-	-	-	2023-sekarang	Stok kelinci masih terbatas, sehingga pengujian internal masih menjadi prioritas	-	-
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
Mei	Baku Pembanding							

	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji							Pemesanan kelinci ditutup karena hewan mati karena perbaikan AHU
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
Juni	Baku Pembanding							
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji							Pemesanan kelinci ditutup karena perbaikan AHU
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
Juli	Baku Pembanding				23 July	Perubahan NPWP PT. Sydna Farma		Admin layanan melaporkan kendala tersebut pada pusdatin dan dalam tindak lanjut oleh Pusdatin
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji							
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
Agustus	Baku Pembanding	-	-	-	-	-	-	-
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji	-	-	-	-	-	-	Pemesanan kelinci ditutup karena perbaikan AHU
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
September	Baku Pembanding	-	-	-	-	-	-	-
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji	-	-	-	-	-	-	Pemesanan kelinci ditutup karena perbaikan AHU
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
Oktober	Baku Pembanding	-	-	-	-	-	-	Pemesanan kelinci ditutup karena perbaikan AHU
	Baku Mikroba	-	-	-	-	-	-	-
	Hewan Uji	-	-	-	-	-	-	-
	Kalibrasi	-	-	-	-	-	-	-
	Uji Profisiensi	-	-	-	-	-	-	-
November	Baku Pembanding							
	Baku Mikroba							
	Hewan Uji							
	Kalibrasi							
	Uji Profisiensi							
Desember	Baku Pembanding							
	Baku Mikroba							
	Hewan Uji							
	Kalibrasi							
	Uji Profisiensi							

Nomor : B-TI.01.01.11.01.25.08

Jakarta, 21 Januari 2025

Lampiran : 1 (satu) lembar

Hal : Undangan Persiapan SIT Modul Layanan Pelatihan di INFALABS

Yth. Bapak/Ibu
(Daftar Undangan Terlampir)
di Tempat

Sehubungan dengan persiapan *System Integration Testing* (SIT) Modul Pelatihan pada aplikasi INFALABS, maka diperlukan diskusi terkait *progress* pengembangan modul layanan tersebut yang telah dikembangkan oleh Tim Pusdatin Badan POM. Untuk itu, kami mengundang Bapak/Ibu atau yang mewakili untuk hadir pada rapat pembahasan yang akan dilaksanakan:

Pada hari/ tanggal : Jumat/ 31 Januari 2025

Waktu : 09.00 – selesai

Tempat : Ruang Kuliah Lt. 3 Gedung Eureka 2
PPOMN Badan POM

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasama yang baik, diucapkan terima kasih.

Kepala Balai Pengujian Produk Biologi,



Dio Ramondrana, S.Si., M.Sc.

Tembusan:

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (sebagai laporan)

LAMPIRAN I

Undangan Balai Pengujian Produk Biologi

Nomor : B-TI.01.01.11.01.25.08

Tanggal : 21 Januari 2025

DAFTAR UNDANGAN

1. Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
2. Tim INFALABS Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
3. Ketua Tim Pelayanan Publik PPPOMN
4. Ketua Tim Pelayanan Publik BPPB
5. Tim Pengembangan Modul Pelatihan INFALABS PPPOMN dan BPPB

Kepala Balai Pengujian Produk Biologi,



Dio Ramondrana, S.Si., M.Sc.

Notulensi Rapat Persiapan SIT Layanan Pelatihan di INFALABS

Tanggal : 31 Januari 2025

Pukul : 09.00 – 12.00 WIB

Notulen : Yola

Peserta :

- Dio Ramondrana – Ka BPPB
- Fajar Kurniyati – BPPB
- Ilma - PPPOMN
- Yola Eka E. - BPPB
- Nenden - PPPOMN
- Tia - PPPOMN
- Hasna - PPPOMN
- Fahmy – Pusdatin
- Ricky Pusdatin
- Lovita – Pusdatin
- Arie – Pusdatin

Pengembangan fitur pelatihan dikoordinasikan dengan Pusdatin

- Pertama-tama arahan terkait penyelesaian penambahan modul layanan pelatihan INFALABS disampaikan oleh Kepala BPPB, yang sekaligus membuka kegiatan diskusi. Kepala BPPB menyampaikan bahwa layanan pendaftaran pelatihan ini penting dan dibutuhkan di PPPOMN dan BPPB karena untuk meningkatkan pelayanan publik. Dengan adanya pendaftaran digital untuk layanan pelatihan, maka pelanggan akan lebih mudah mendaftar dan mengakses sertifikat pelatihan setelah selesai melakukan pelatihan di PPPOMN atau BPPB.
- Diskusi dilanjutkan dengan arahan Ketua Tim Perencanaan di Pusdatin, Pak Fahmy. Pak Fahmy menekankan bahwa pengembangan layanan pelatihan di INFALABS akan dibuat sesuai dengan yang telah diusulkan dan disetujui oleh Pusdatin di tahun 2024. Hal tersebut bertujuan untuk membatasi usulan perbaikan yang akan disampaikan saat diskusi tidak keluar dari koridor fitur-fitur yang telah disetujui.
- Lovita dari Pusdatin menyampaikan beberapa kriteria penilaian saat proses SIT aplikasi.
- Diharapkan pengembang dapat mempersiapkan dengan sebaik-baiknya agar dapat lolos SIT dan melangkah ke tahapan selanjutnya, yaitu UAT. Dalam hal ini, pengembang adalah dari Pusdatin sehingga diharapkan lebih mudah dalam diskusi dan proses persiapan SIT nya.

KRITERIA PENGUJIAN



01

FATAL

1. Fungsi utama tidak sesuai dengan desain (kebenaran);
2. Fungsi utama tidak dapat beroperasi atau belum selesai dikembangkan (kelengkapan); dan
3. Sistem informasi tidak dapat digunakan (kelangsungan proses).

02

MAYOR

1. Sistem informasi tidak dapat mulai dengan baik (tingkat pelayanan);
2. Kondisi sistem informasi error yang berulang;
3. Fungsi input data pokok atau fungsi proses data (baik secara pokok maupun pelengkap) tidak berfungsi dengan baik (keandalan);
4. Tidak dapat menghasilkan output untuk fungsi utama (baik di layar maupun hasil cetak) (tingkat pelayanan);
5. Integritas data tidak terjaga (data yang diinput tidak sama dengan data yang terekam/tercetak di laporan) (integritas)
6. Tidak ada pencatatan (log) untuk semua aktivitas pada sistem, yang mencakup aktivitas pengguna, exceptions, fault, kejadian (event) keamanan informasi, serta aktivitas administrator dan operator sistem (audit trail);
7. Fungsi pengamanan tidak memadai (pengamanan);

03

MINOR

1. Tampilan di layar maupun hasil cetak dapat menimbulkan salah interpretasi, contoh: format penulisan tanggal yang tidak seragam, penggunaan pemisah pada penulisan nominal yang tidak konsisten (dapat dibaca dan dimengerti);
2. Pesan error tidak ditampilkan atau tidak informatif (terlihat jelas);
3. Tidak konsisten layout-nya (kemudahan penggunaan);
4. Terjadi kesalahan pengetikan (tidak ambigu);
5. Tidak user friendly (kemudahan penggunaan).



pusdatin@pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

KRITERIA PENERIMAAN HASIL PENGUJIAN SIT



Penentuan Bobot Nilai



Penentuan "Lulus" atau "Uji Ulang" SIT



Penentuan "Lulus" atau "Uji Ulang" UAT

1

- a) Setiap temuan Fatal memiliki bobot nilai 5
- b) Setiap temuan Major memiliki bobot nilai 3
- c) Setiap temuan Minor memiliki bobot nilai 2

2

- a) SIT tidak dapat dilanjutkan, jika ditemukan temuan Fatal
- b) SIT dinyatakan Lulus dengan rekomendasi proses UAT dapat dilaksanakan, jika:
 - o tidak ada temuan "Fatal" dan
 - o tidak ada temuan "Major" dan
 - o jumlah temuan "Minor" pada pengujian SIT bernilai < 10;
- c) SIT dinyatakan Uji Ulang, jika
 - o terdapat temuan "Fatal" dan/atau
 - o terdapat temuan "Major" dan/atau
 - o jumlah temuan "Minor" pada pengujian SIT bernilai >=10;

3

- a) UAT dinyatakan Lulus, jika:
 - o Tidak ada temuan "Fatal" dan
 - o Tidak ada temuan "Major" dan
 - o Tidak ada temuan "Minor"
- b) UAT dinyatakan Uji Ulang, jika:
 - o Terdapat temuan "Fatal" dan/atau
 - o Terdapat temuan "Major" dan/atau
 - o Terdapat temuan "Minor"
- c) Sistem informasi tidak dapat digunakan (kelangsungan proses).



pusdatin@pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

pusdatin.go.id

- Skema design dan skenario uji harus disiapkan, lalu dipastikan tidak ada bugs atau error lagi
- Dijadwalkan 2 minggu dari hari ini, dapat dilakukan SIT
- Tim pengembang di Pusdatin menunjukkan progress terakhir fitur-fitur dari layanan digital pelatihan yang telah dibuat sejak tahun 2024
- Masih terdapat beberapa fitur yang butuh perbaikan dan penyesuaian. Selain itu, masih terdapat beberapa kekurangsesuaian redaksional yang butuh untuk diperbaiki.
- Tim pelatihan INFALABS di PPPOMN dan BPPB membuat daftar fitur-fitur atau redaksi yang perlu diubah agar dapat ditindaklanjuti oleh tim pengembang Pusdatin.
- Tim pengembang di Pusdatin akan memperbaiki sesuai dengan catatan

2024-09

dan Jadwal Pelatihan

JUDUL PELATIHAN LABORATORIUM

Tambah Jadwal

10 entries

Judul Pelatihan

judul pelatihan

Pelatihan Mikrobiologi

Showing 1 to 2 of 2 entries

Tambah Jadwal Pelatihan Laboratorium

Judul

Pengujian

Pelatihan Pengujian Obat secara KCKT

Kategori

Jasa

JASA PELATIHAN

Biaya

Rp 3.000.000

Poksi

-- pilih salah satu --

Kuota

Minimal

Kuota

Maksimal

Mikro Biologi

Bulan

Januari

Tahun

2025

Batas Akhir Pendaftaran

Kepesertaan

Internal

SIMPAN DATA

Batas Pendaftaran

2024-11-30

2024-09-30

ER JASA PELATIHAN LABORATORIUM

(Berdasarkan PNBPP PP 32 Tahun 2017)







Jasa dan Jadwal Pelatihan Laboratorium

JADWAL PELATIHAN LABORATORIUM

Tambah Jadwal

10 entries

Search:

No	Judul Pelatihan	Jenis Jasa	Kepesertaan	Biaya	Bulan	Tahun	Batas Pendaftaran	Kuota	Poksi	Aksi
1	Pelatihan Pengujian Obat secara KCKT	JASA PELATIHAN	Internal	Rp 3,000,000.00	Januari	2022	2025-02-04	Min : 1 Max : 5	Mikro Biologi	 
2	judul pelatihan	Pelatihan sdsada	Internal dan Eksternal	Rp 2,000,000.00	Desember	2022	2024-11-30	Min : 2 Max : 4	Mikro Biologi	 
3	Pelatihan Mikrobiologi	JASA PELATIHAN	Internal	Rp 3,000,000.00	Oktober	2022	2024-09-30	Min : 3 Max : 5	Mikro Biologi	 







Showing 1 to 3 of 3 entries

Previous 1 Next

Riwayat Pelatihan (Training Histories)

10 entries

Search:

No	Nomor Daftar Registration Number	Judul Pelatihan Training Title	Tanggal Daftar Registration Date	Instansi Institution	Status	Aksi Action
1	PPPMN/310125/PEL/0002	judul pelatihan	2025-01-31 10:27:48	univ	 Sudah Divalidasi	
2	PPPMN/310125/PEL/0001	judul pelatihan	2025-01-31 10:25:08	Lab uji	 Transaksi Dibatalkan	
3	PPPMN/300125/PEL/0001	judul pelatihan	2025-01-30 21:29:16	2132	 Sudah Divalidasi	

Showing 1 to 3 of 3 entries

Previous 1 Next

BACK

Tambah Catatan Persetujuan

Catatan

Note

Kembali

Ya, Lanjutkan

Berkas Pendaftaran

Form Register

PEL-31January20251738297453.pdf

Data Pelatihan

Pelatihan

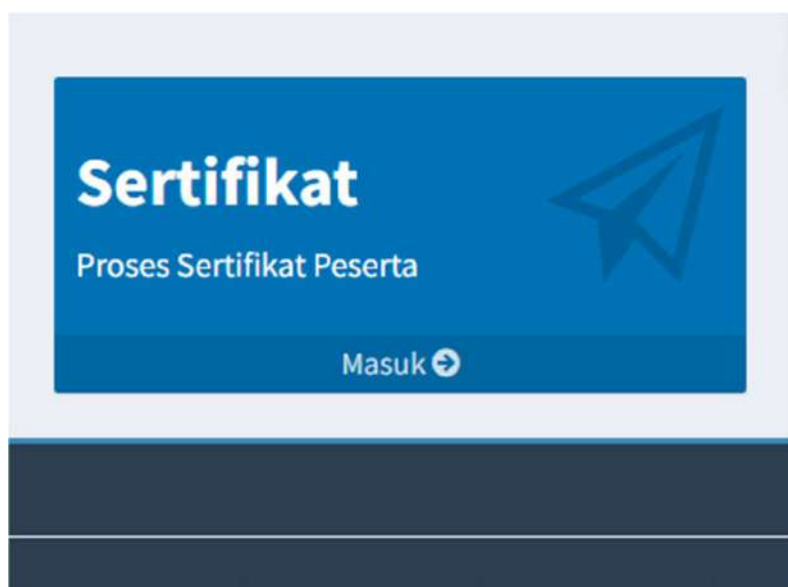
Training

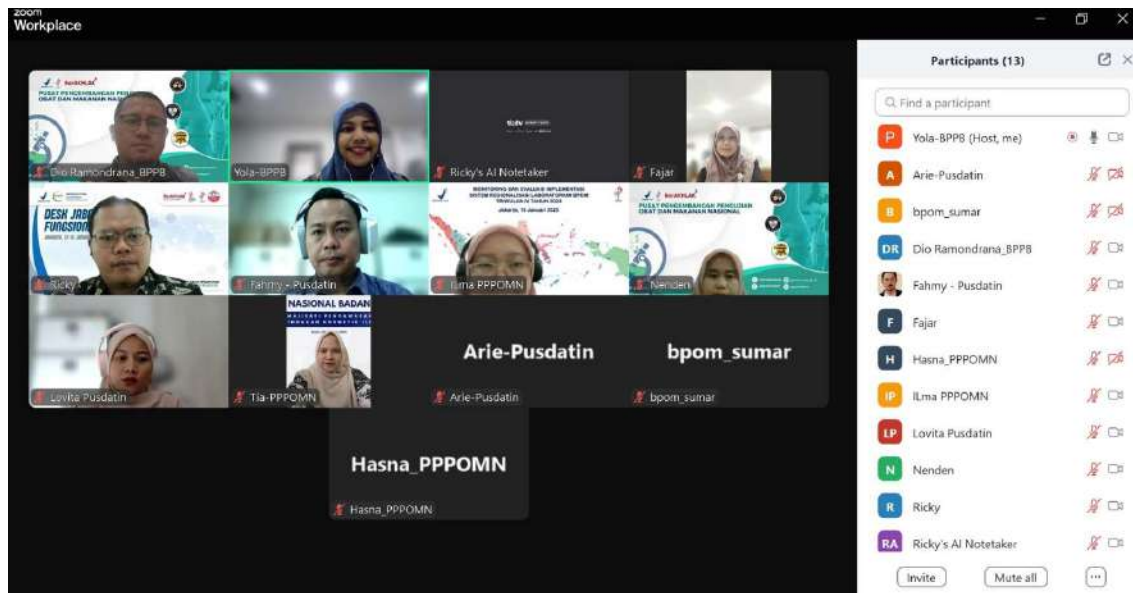
Bulan


Month

Data Peserta Pelatihan

Nama	NIP	No.HP	Email
Ratih	8909900000	085678787878	ratih@pom.go.id






	Nomor Formulir	POM-15.SOP.04/F02
	Tanggal Pembuatan	10 Oktober 2011
	Nomor/Tanggal Revisi	0
	Nama Formulir	Formulir Notulen Rapat

Persiapan SIT Modul Layanan Pelatihan Infalabs

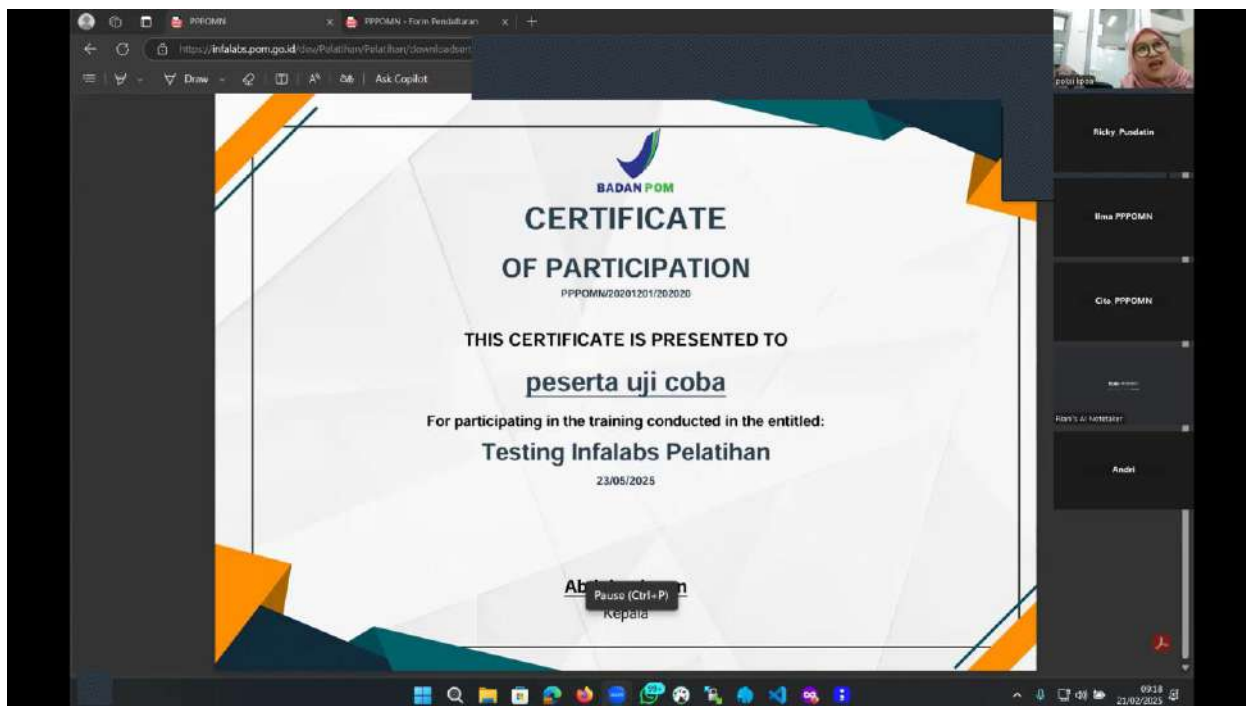
Hari, Tanggal : Jumat, 21 Februari 2025

Notulis : Briliana Argawati

1. Pertemuan ini diselenggarakan dalam rangka persiapan System Integration Testing (SIT) Modul Pelatihan pada aplikasi Infalabs dengan mengundang Tim Modul Infalabs dari PPPOMN dan Pusdatin BPOM.
2. Dilakukan uji coba dari akun *user* dan *admin*, hasilnya sudah sesuai dan bisa dilanjutkan ke SIT.
3. Pusdatin akan menginfokan detail hari dilaksanakannya SIT. Kemungkinan minggu ke-4 Februari 2025.
4. Persiapan SIT hanya kurang 1 dokumen. Pusdatin akan berkoordinasi dengan Mba Yola.
5. Peserta SIT adalah:
 - User (dari tim Infalabs P3OMN dan BPPB)
 - Super admin (Mas Regi)
 - Mba Win
6. Disiapkan contoh penandatanganan sertifikat (Bu Susan dan Pak Dio) dengan background transparan dan format file png
7. Disiapkan template sertifikat final untuk diupload oleh tim Pusdatin

	Nomor Formulir	POM-15.SOP.04/F02
	Tanggal Pembuatan	10 Oktober 2011
	Nomor/Tanggal Revisi	0
	Nama Formulir	Formulir Notulen Rapat

Dokumentasi:



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

BERITA ACARA
System Integration Testing (SIT)
FUNGSI KEAMANAN - PUSDATIN

Pada hari Jum'at tanggal 28 Februari 2025 melalui ~~Offline~~/Online Zoom Meeting telah dilaksanakan SIT pada Aplikasi Infalabs (<https://infalabs.pom.go.id/dev>) sesuai dengan ruang lingkup pada dokumen inisiasi *project*, yang dihadiri oleh:

1. Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan
2. Tim Sistem Informasi dan Interkoneksi
3. Tim Arsitektur Data dan Kerja Sama Lintas Sektor
4. Tim Keamanan TIK dan Persandian
5. Tim Perencanaan dan Penjamin Mutu TIK



A. Hasil Skoring

Kategori	Bobot	Jumlah	Nilai
Fatal	5	0	0
Major	3	0	0
Minor	2	0	0
TOTAL			0

B. Kesimpulan Pengujian Keamanan

Aplikasi Infalabs Modul Pelatihan (<https://infalabs.pom.go.id/dev>) **LULUS** Uji Keamanan

C. Persetujuan

No	Unit Kerja (Fungsi)	Nama	TTD
A. Penguji			
1.	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Iswari Shitaresmi	
2.	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Sumarjianto	

Jakarta, 28 Februari 2025

Mengetahui,

Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
Ketua Tim Keamanan Informasi dan Persandian

Arlinda Wibiayu, S.Si, Apt., M.A.B

Lampiran 1. Temuan, Catatan dan Rekomendasi

Terhadap pelaksanaan pengujian keamanan pada Aplikasi Infalabs (<https://infalabs.pom.go.id/dev>) tanggal 28 Februari 2025

A. Temuan

Daftar temuan terhadap kemampuan/kekurangan aplikasi sesuai skenario, antara lain:

No	Level of Vuln	Keterangan	Timeline	PIC
1	Major	pada identitas pendaftar masih bisa di input XSS, cek pada form Alamat : NIP : Nama Lengkap : Alamat Laboratorium :	Sudah diperbaiki	Pengembang
2	Major	pada riwayat pelatihan tombol delete pelatihan, saat dilakukan delete berhasil, tapi disaat di cek di riwayat pelatihan, filenya kembali ada	Sudah diperbaiki	Pengembang
3	Major	https://infalabs.pom.go.id/dev/Pelatihan/Pelatihan/downloadform/2802250004 user : mahasiswa saat mendownload form pelatihan, pada url downloadform berupa id atau angka menuju sebuah file, waktu dirubah angkanya masih bisa mengakses dokumen yang lain dan bukan miliknya user mahasiswa	Sudah diperbaiki	Pengembang
4	Major		Sudah diperbaiki	Pengembang

B. Catatan Tambahan

Daftar temuan yang menjadi catatan tambahan.

No	Keterangan	Timeline	PIC
1	-	-	-

C. Rekomendasi

Daftar rekomendasi untuk pengembangan berikutnya.

No	Keterangan	PIC
1	Dibuatkan Aktiviti Log dengan history create, update, delete	Unit dan Pengembang

LAMPIRAN 2 SKENARIO PENGUJIAN KEAMANAN

Nama Aplikasi	Infalabs
Alamat/URL	https://infalabs.pom.go.id/dev
Ruang Lingkup Pengujian	Modul Pelatihan
Penguji	Tim Keamanan Pusdatin

Kategori Temuan Berdasarkan OWASP :

- Broken Access Control (Kelemahan Access Control)
- Cryptographic Failures (Kegagalan Kriptografi)
- Injection (Injeksi)
- Insecure Design (Kekurangan pada Desain)
- Security Misconfiguration (Kelemahan Konfigurasi Keamanan)
- Vulnerable and Outdated Components (Komponen yang rentan dan kadaluarsa)
- Identification and Authentication Failures (Kegagalan Identifikasi dan Autentikasi)
- Software and Data Integrity Failures (Kegagalan Perangkat Lunak dan Keutuhan Data)
- Security Logging and Monitoring Failures (Kegagalan pada keamanan logging dan monitoring data)
- Server-Side Request Forgery (SSRF)

Status :

- *Passed* (Lulus Pengujian)
- *Failed* (Tidak Lulus Pengujian)

No	Scenario	Keterangan	Satus	PIC
1	Memastikan halaman web yang berisi data penting seperti kata sandi, nomor kartu kredit, jawaban rahasia untuk pertanyaan keamanan dll harus dikirimkan melalui HTTPS (SSL) (dilakukan pada saat UAT/server production)	Memastikan halaman web sudah menggunakan SSL	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
2	(Informasi) Mendapatkan informasi penggunaan enkripsi (versi berapa, dll) di database oleh Penguji Data	Memastikan penggunaan enkripsi (versi berapa, dll)	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
3	Memastikan informasi penting seperti kata sandi, nomor kartu kredit, dll harus ditampilkan dalam format terenkripsi	Memastikan informasi penting seperti kata sandi tidak ditampilkan	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
		Memastikan informasi kritikal seperti password harus terenkripsi	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
4	Memastikan apakah aturan kata sandi (kata sandi yang kuat) diterapkan di semua halaman otentikasi seperti pendaftaran, lupa kata sandi, ubah kata sandi Catatan : Terkait data pribadi seharusnya seharusnya dienkrip, pengecekan dilakukan oleh Penguji Data	Memastikan apakah aturan kata sandi strong password sudah diterapkan di semua halaman otentikasi seperti pendaftaran, lupa kata sandi, ubah kata sandi	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>

5	Memastikan jika kata sandi diubah, pengguna tidak boleh masuk dengan kata sandi lama	Memastikan jika kata sandi diubah, pengguna tidak boleh masuk dengan kata sandi lama	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
6	Memastikan pesan kesalahan tidak menampilkan informasi penting apapun "Username atau Password Salah" "Password telah kami kirimkan ke email anda ***"	Memastikan notifikasi kesalahan login tidak menampilkan informasi penting apapun, misalkan ketika login tidak benar, maka notifikasi tidak menginformasikan informasi yang sudah sesuai/salah	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
7	Memastikan captcha berjalan sesuai ketentuan Catatan: Tidak ada ketentuan khusus yang mengatur terkait teknologi captcha, namun penerapan captcha harus dipastikan tersedia pada akses login (<i>challenge-response test</i>)	Memastikan captcha tidak bisa dibypass	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
		Memastikan captcha harus terrefresh	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
		Memastikan jawaban captcha tidak boleh tersimpan di komputer user / cache tidak boleh disimpan, contohnya tidak boleh tersimpan di view sourcecode browser	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
8	Memastikan tidak ditemukan kerentanan SQL Injection	Memastikan tidak ditemukan kerentanan SQL <i>Injection</i> pada saat login	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
9	Memastikan terdapat mekanisme Lupa Password, dan Pendaftaran User Baru (jika ada) melalui Sistem	Verifikasi melalui email, WA atau by SMS	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
10	Memastikan cookie tidak menyimpan kata sandi "Scan Burp/Cookie Export"	Memastikan cookie tidak menyimpan kata sandi	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
	SESUDAH LOGIN			
11	Memastikan user tidak dapat mengakses/mengunduh file tanpa login	Memastikan user tidak dapat mengakses/mengunduh file confidential tanpa login	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
12	Pengujian session time out login	Memastikan jika pengguna logout dari sistem atau sesi pengguna kadaluarsa/habis, pengguna tidak dapat langsung login/harus login ulang/tidak ada informasi login yang tersimpan	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
		memastikan bahwa informasi penting yaitu informasi sensitif seperti kata sandi, nomor ID, nomor kartu kredit, dll tidak boleh ditampilkan di kotak input saat mengetik. Mereka harus	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>

		dienkripsi dan dalam format asterix		
13	Memastikan apakah klik kanan, lihat sumber dinonaktifkan? Kode sumber tidak boleh terlihat oleh pengguna. “cek dengan inspect element”	Memastikan sourcecode tidak menampilkan data sensitif, password, atau misalkan comment pengembangan/id pengguna	Passed	Development Team
14	Melakukan pemeriksaan sanitasi terhadap semua form input terhadap isian yang mengandung karakter mencurigakan yang dapat dibaca sebagai kode HTML atau kode JavaScript /rentan terhadap SQL Injexion	Melakukan pemeriksaan sanitasi terhadap semua form input Memastikan aplikasi tidak rentan karena Cross Site Scripting dan SQL Injection Melakukan pemeriksaan terhadap tombol pencarian	Passed	Development Team
15	Pastikan bahwa Pesan Kesalahan tidak mengandung info berbahaya sehingga peretas akan menggunakan informasi ini untuk meretas situs web. “wajib dibuat landingpage/halaman lain untuk pesan error”	Pastikan bahwa Pesan Kesalahan tidak mengandung info berbahaya sehingga peretas akan menggunakan informasi ini untuk meretas situs web.	Passed	Development Team
16	Memastikan user role dan hak akses. Dilihat apakah akses yang diperoleh sudah sesuai role dan tidak bisa mengakses halaman user role lainnya.	Memastikan user role dan hak akses nya. dilihat apakah akses yang diperoleh sudah sesuai role dan tidak bisa mengakses halaman user role lainnya, khususnya admin.	Passed	Development Team
17	Memastikan bahwa aktivitas tercatat dalam file log, dan informasi tersimpan dan dapat dilacak	Sistem informasi harus memastikan bahwa pencatatan aktivitas (log) pada sistem, yang mencakup: aktivitas seluruh level pengguna, exceptions, fault, kejadian (event) keamanan informasi. Aktivitas administrator dan operator sistem telah dapat tercatat/terekam, tersimpan secara aman, dan ditinjau (review)	Passed	Development Team
18	Memastikan informasi cookie disimpan dalam format terenkripsi	Memastikan informasi cookie disimpan dalam format terenkripsi	Passed	Development Team
19	Memastikan code script tidak aktif/tidak tampil	Memastikan code script tidak aktif/tidak tampil	Passed	Development Team

20	<p>Memastikan form input dan upload telah divalidasi</p> <p>Contoh:</p> <ul style="list-style-type: none"> Menentukan batas panjang karakter form input (misal nya NIP, Nomor HP), dan dibatasi panjang karakternya" validasi jenis extension file upload yang diperbolehkan Validasi batasan maksimal kapasitas file yang diperbolehkan diupload 	<p>Memastikan form input dan upload telah divalidasi</p> <p>Memeriksa apakah ada pembatasan format dan jenis suatu file saat proses <i>upload</i></p>	Passed	Development Team
21	Memastikan tidak ditemukan kerentanan aplikasi untuk serangan brute force	Memastikan tidak ditemukan kerentanan aplikasi untuk serangan brute force	Passed	Development Team
22	<i>Bypass link dan crawling</i>	Memastikan link yang digunakan dalam alur menuju ke tujuan yang sesuai dan pengecekan pada <i>source code credential</i>	Passed	Development Team
23	Memastikan adanya fitur log activity	Memastikan fitur log activity dapat menampilkan history Login, Create, Update, Delete	Passed	Development Team

Nomor : B-TI.02.01.10.03.25.43
Lampiran : 1 (satu) lembar
Perihal : Undangan *User Acceptance Testing* (UAT) Modul Layanan Pelatihan di INFALABS

Jakarta, 11 Maret 2025

Yth. Bapak/Ibu (Daftar Terlampir)
di Lingkungan Badan POM

Sehubungan dengan pelaksanaan *User Acceptance Testing* (UAT) Modul Pelatihan pada aplikasi INFALABS, dengan ini kami mengundang Bapak/Ibu atau perwakilan yang ditunjuk untuk berpartisipasi dalam kegiatan tersebut. Adapun detail pelaksanaan UAT adalah sebagai berikut:

Pada hari/ tanggal : Kamis/ 13 Maret 2025
Waktu : 09.00 – selesai
Tempat : Ruang Kuliah Lt.3 Gedung Eureka 2 PPPOMN
Badan POM

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasama yang baik, diucapkan terima kasih.

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian
Obat dan Makanan Nasional,



Dra. Susan Gracia Arpan, Apt, M.Si

LAMPIRAN I


Undangan User Acceptance Testing (UAT) Modul
Layanan Pelatihan di INFALABS

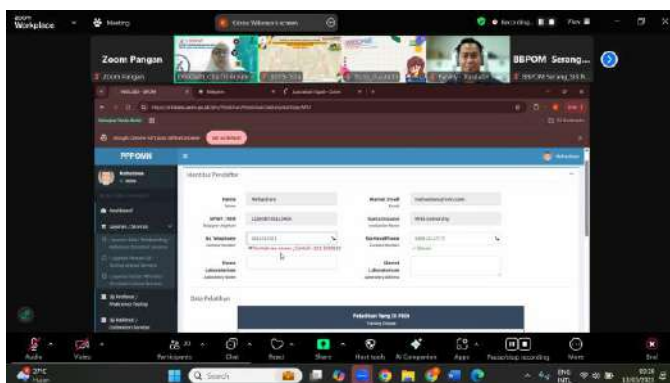
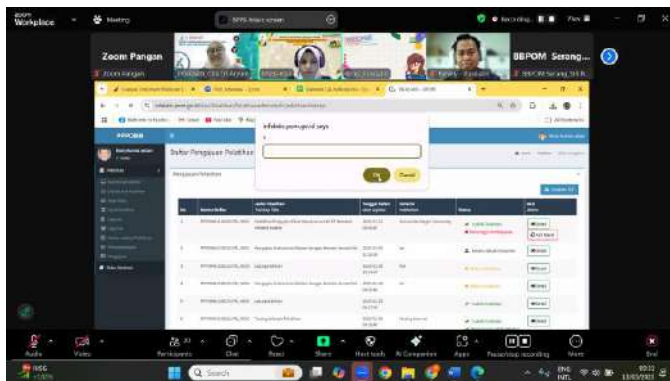
Nomor :

Tanggal : 11 Maret 2025

DAFTAR UNDANGAN

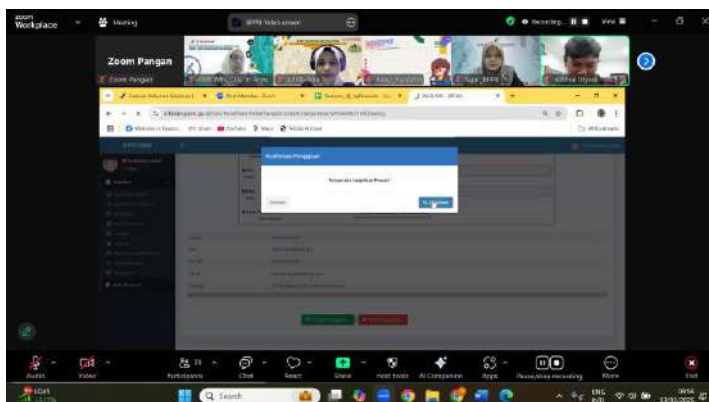
1. Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
2. Kepala Balai Besar POM di Bandung
3. Kepala Balai Besar POM di Serang
4. Kepala Balai Besar POM di Denpasar
5. Tim INFALABS Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
6. Ketua Tim Pelayanan Publik PPPOMN
7. Ketua Tim Pelayanan Publik BPPB
8. Tim Pengembangan Modul Pelatihan INFALABS PPPOMN dan BPPB


	Nomor Formulir	POM-15.SOP.04/F02
	Tanggal Pembuatan	10 Oktober 2011
	Nomor/Tanggal Revisi	0
	Nama Formulir	Formulir Notulen Rapat

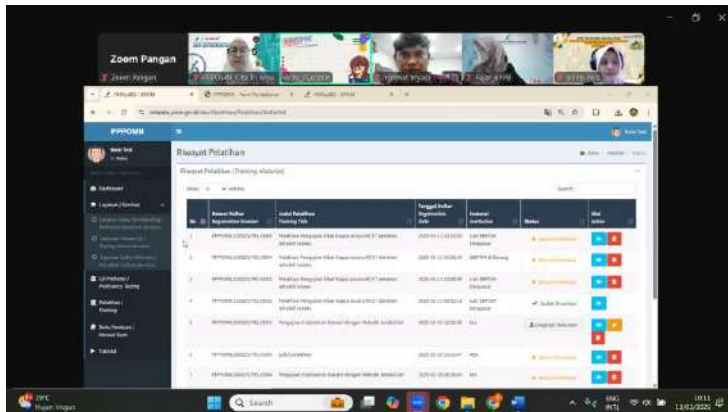


Uji coba yang dilakukan berhasil, hanya pada sertifikat nama penandatangan dan jabatan menumpuk karena judul pelatihan terlalu panjang. Sertifikat akan disesuaikan untuk mengantisipasi judul pelatihan yang panjang.

- Dilakukan uji coba dari akun *user* dan *admin* (1 siklus) oleh P3OMN dan user internal (Balai).



	Nomor Formulir	POM-15.SOP.04/F02
	Tanggal Pembuatan	10 Oktober 2011
	Nomor/Tanggal Revisi	0
	Nama Formulir	Formulir Notulen Rapat



Pada akun user di Riwayat Pelatihan akan ditambahkan 1 kolom lagi untuk Nama Peserta.

Dilakukan juga uji coba untuk pendaftaran yang dibatalkan

6. Tim Keamanan Pusdatin sedang mengecek keamanan aplikasi
7. Pusdatin akan mengeluarkan Berita Acara Serah Terima Aplikasi apabila sudah sesuai semuanya.
8. Aplikasi akan dikenalkan pada acara Forum Komunikasi Publik tanggal 24 Maret 2025 sehingga BAST diusahakan diserahkan minggu depan.
9. Mba Yola: ada sedikit perbaikan yang kami usulkan sebelum diintegrasikan ke Infalabs.

Dokumentasi:



BERITA ACARA
USER ACCEPTANCE TEST (UAT)
FUNGSI KEAMANAN - PUSDATIN

Pada hari Jumat tanggal 13 Maret 2025 melalui ~~Offline~~/Online Zoom Meeting telah dilaksanakan UAT pada Aplikasi **INFALABS (PPPOMN)** sesuai dengan ruang lingkup pada dokumen inisiasi *project*, yang dihadiri oleh:

1. Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan
2. Pusat Data Informasi Obat dan Makanan – Tim Perencanaan dan Penjamin Mutu TIK
3. Pusat Data Informasi Obat dan Makanan – Tim Keamanan TIK dan Persandian
4. Pusat Data Informasi Obat dan Makanan – Tim Sistem informasi dan Interkoneksi
5. Pengembang aplikasi



A. Hasil Skoring

Kategori	Bobot	Jumlah	Nilai
Fatal	0	0	0
Major	0	0	0
Minor	0	0	0
TOTAL			0

B. Kesimpulan Pengujian Keamanan

Aplikasi **INFALABS** LULUS Uji Keamanan

C. Persetujuan

No	Unit Kerja (Fungsi)	Nama	TTD
A. Penguji			
1.	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Iswari Shitaresmi	
2.	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Sumarjianto, S.Kom	

Jakarta, 13 Maret 2025

Mengetahui,
Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
Ketua Tim Keamanan Informasi dan Persandian

Arlinda Wibiayu, S.Si, Apt., M.A.B

Lampiran 1. Temuan, Catatan dan Rekomendasi

Terhadap pelaksanaan pengujian keamanan pada Aplikasi INFALABS tanggal 13 Maret 2025

A. Temuan

Daftar temuan terhadap kemampuan/kekurangan aplikasi sesuai skenario, antara lain:

No	Level of Vuln	Keterangan	Timeline	PIC
1	-	-	-	

B. Catatan Tambahan

Daftar temuan yang menjadi catatan tambahan.

No	Keterangan	Timeline	PIC
1			

C. Rekomendasi

Daftar rekomendasi untuk pengembangan berikutnya.

No	Keterangan	PIC
1		

LAMPIRAN 2 SKENARIO PENGUJIAN KEAMANAN

Nama Aplikasi	INFALABS
Alamat/URL	(https://infalabs.pom.go.id/dev)
Ruang Lingkup Pengujian	Aplikasi
Penguji	Tim Keamanan Pusdatin

Kategori Temuan Berdasarkan OWASP :

- Broken Access Control (Kelemahan Access Control)
- Cryptographic Failures (Kegagalan Kriptografi)
- Injection (Injeksi)
- Insecure Design (Kekurangan pada Desain)
- Security Misconfiguration (Kelemahan Konfigurasi Keamanan)
- Vulnerable and Outdated Components (Komponen yang rentan dan kadaluarsa)
- Identification and Authentication Failures (Kegagalan Identifikasi dan Autentikasi)
- Software and Data Integrity Failures (Kegagalan Perangkat Lunak dan Keutuhan Data)
- Security Logging and Monitoring Failures (Kegagalan pada keamanan logging dan monitoring data)
- Server-Side Request Forgery (SSRF)

Status :

- *Passed* (Lulus Pengujian)
- *Failed* (Tidak Lulus Pengujian)

No.	Jenis Tes	Keterangan	Status	PIC
PADA HALAMAN LOGIN				
1	Memastikan halaman web yang berisi data penting seperti kata sandi, nomor kartu kredit, jawaban rahasia untuk pertanyaan keamanan dll harus dikirimkan melalui HTTPS (SSL) (dilakukan pada saat UAT)	Memastikan halaman web sudah menggunakan SSL	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
2	(Informasi) Mendapatkan informasi penggunaan enkripsi (versi berapa, dll) di database oleh Penguji Data (rekomendasi enkripsi bcrypt, Argon2, PBKDF2, scrypt)	Memastikan penggunaan enkripsi (versi berapa, dll)	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
3	Memastikan informasi penting seperti kata sandi, nomor kartu kredit, dll harus ditampilkan dalam format terenkripsi	Memastikan informasi penting seperti kata sandi tidak ditampilkan	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
		Memastikan informasi kritikal seperti password harus terenkripsi	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>
4	Memastikan apakah aturan kata sandi (kata sandi yang kuat) diterapkan di semua halaman otentikasi seperti pendaftaran, lupa kata sandi, ubah kata sandi Catatan : Terkait data pribadi seharusnya seharusnya dienkrip,	Memastikan apakah aturan kata sandi strong password sudah diterapkan di semua halaman otentikasi seperti pendaftaran, lupa kata sandi, ubah kata sandi	<i>Passed</i>	<i>Development Team</i>

No.	Jenis Tes	Keterangan	Status	PIC
	pengecekan dilakukan oleh Penguj Data			
5	Memastikan jika kata sandi diubah, pengguna tidak boleh masuk dengan kata sandi lama	Memastikan jika kata sandi diubah, pengguna tidak boleh masuk dengan kata sandi lama	Passed	Development Team
6	Memastikan pesan kesalahan tidak menampilkan informasi penting apapun "Username atau Password Salah" "Password telah kami kirimkan ke email anda ***"	Memastikan notifikasi kesalahan login tidak menampilkan informasi penting apapun, misalkan ketika login tidak benar, maka notifikasi tidak menginformasikan informasi yang sudah sesuai/salah	Passed	Development Team
7	Memastikan captcha berjalan sesuai ketentuan Catatan: Tidak ada ketentuan khusus yang mengatur terkait teknologi captcha, namun penerapan captcha harus dipastikan tersedia pada akses login (<i>challenge-response test</i>)	Memastikan captcha tidak bisa dibypass	Passed	Development Team
		Memastikan captcha harus terrefresh	Passed	Development Team
		Memastikan jawaban captcha tidak boleh tersimpan dikomputer user/nya/ cache tidak boleh disimpan, contohnya tidak boleh tersimpan di view sourcecode browser	Passed	Development Team
8	Memastikan tidak ditemukan kerentanan Injection (SQL Injection, XSS) Contoh: <script>alert('sit') </script> https://github.com/payloadbox/xss-payload-list	Memastikan tidak ditemukan kerentanan <i>Injection</i> pada saat login	Passed	Development Team
9	Memastikan sudah diterapkannya 2FA	Verifikasi melalui email, WA atau by SMS	Passed	Development Team
10	Memastikan cookie tidak menyimpan kata sandi " Scan Burp/Cookie Export"	Memastikan cookie tidak menyimpan kata sandi	Passed	Development Team
SESUDAH LOGIN				
11	Memastikan user tidak dapat mengakses/mengunduh file tanpa login	Memastikan user tidak dapat mengakses/mengunduh file confidential tanpa login	Passed	Development Team
12	Pengujian session time out login	Memastikan jika pengguna logout dari sistem atau sesi pengguna kadaluwarsa/habis, pengguna tidak dapat langsung login/harus	Passed	Development Team

No.	Jenis Tes	Keterangan	Status	PIC
		login ulang/tidak ada informasi login yang tersimpan		
		memastikan bahwa informasi penting yaitu informasi sensitif seperti kata sandi, nomor ID, nomor kartu kredit, dll tidak boleh ditampilkan di kotak input saat mengetik. Mereka harus dienkripsi dan dalam format asterix	Passed	Development Team
14	<p>Melakukan pemeriksaan sanitasi terhadap semua form input terhadap isian yang mengandung karakter mencurigakan yang dapat dibaca sebagai kode HTML atau kode JavaScript /rentan terhadap SQL Injection</p> <p>(semua field dan semua form upload)</p> <p>Memastikan form input dan upload telah divalidasi</p> <p>Contoh:</p> <ul style="list-style-type: none"> Menentukan batas panjang karakter form input (misal nya NIP, Nomor HP), dan dibatasi panjang karakternya" validasi jenis extension file upload yang diperbolehkan Validasi batasan maksimal kapasitas file yang diperbolehkan diupload 	<p>Melakukan pemeriksaan sanitasi terhadap semua form input</p> <p>Memastikan aplikasi tidak rentan karena Cross Site Scripting dan SQL Injection</p> <p>Melakukan pemeriksaan terhadap tombol pencarian</p> <p>Memastikan form input dan upload telah divalidasi</p> <p>Memeriksa apakah ada pembatasan format dan jenis suatu file saat proses <i>upload</i></p>	Passed	Development Team
15	<p>Pastikan bahwa Pesan Kesalahan tidak mengandung info berbahaya sehingga peretas akan menggunakan informasi ini untuk meretas situs web.</p> <p>"wajib dibuat landingpage/halaman lain untuk pesan error"</p> <p>Memastikan error handling sudah diterapkan</p>	<p>Pastikan bahwa Pesan Kesalahan tidak mengandung info berbahaya sehingga peretas akan menggunakan informasi ini untuk meretas situs web.</p>	Passed	Development Team
16	Memastikan user role dan hak akses.	Memastikan user role dan hak akses nya. dilihat apakah akses yang diperoleh sudah sesuai role	Passed	Development Team

No.	Jenis Tes	Keterangan	Status	PIC
	Dilihat apakah akses yang diperoleh sudah sesuai role dan tidak bisa mengakses halaman user role lainnya. Memastikan tidak adanya broken access control	dan tidak bisa mengakses halaman user role lainnya, khususnya admin.		
17	Memastikan bahwa aktivitas tercatat dalam file log, dan informasi tersimpan dan dapat dilacak Merujuk pada keпка 444	Sistem informasi harus memastikan bahwa pencatatan aktivitas (log) pada sistem, yang mencakup: aktivitas seluruh level pengguna, exceptions, fault, kejadian (event) keamanan informasi. Aktivitas administrator dan operator sistem telah dapat tercatat/terekam, tersimpan secara aman, dan ditinjau (review)	Passed	Development Team
21	Memastikan tidak ditemukan kerentanan aplikasi untuk serangan brute force (menggunakan burp suite)	Memastikan tidak ditemukan kerentanan aplikasi untuk serangan brute force	Passed	Development Team
22	Bypass link dan crawling	Memastikan website internal tidak dapat dicrawling oleh search engine	Passed	Development Team
23	Directory traversal	Memastikan tidak traversal	Passed	Development Team
24	Mekanisme dan lokasi Backup		Passed	Development Team

i. Tangkap layar subsite BPPB (bppb.pom.go.id)



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

5. Laporan Hasil Tindak 3 Unsur Terendah SKM

TINDAK LANJUT HASIL SKM TERKAIT UNSUR
SISTEM, MEKANISME, DAN PROSEDUR BPPB

Unsur layanan SKE – U2 (Sistem, Mekanisme, dan Prosedur) :

- Sosialisasi alur pengajuan *lot release* terhadap perubahan acuan terkait aplikasi *Lot Release* (Bio-Legacy) yang semula mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 1 Tahun 2023 menjadi ke Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 2 Tahun 2025 pada Sosial Media BPPB seperti Instagram dan Subsite BPPB.
- Pemberian akses aplikasi Lot Release Bio-Legacy kepada unit terkait di lingkungan Badan POM (terutama Direktorat KMEI ONAPPZA) yang dapat mengakses terkait informasi sampel

Ketua Tim Sarana dan Prasarana Pelayanan Publik



Fajar Kurniyati, M.Si.



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 2 TAHUN 2025
TENTANG
PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan/atau penggunaan vaksin yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta berisiko terhadap kesehatan;
 - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - c. bahwa pengaturan sertifikasi pelulusan *Batch*/lot Vaksin sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Bets*/Lot Vaksin sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum, sehingga perlu diganti;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.
2. *Batch* adalah sejumlah Vaksin yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
3. Lot adalah bagian tertentu dari suatu *Batch* yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.
4. Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin adalah proses evaluasi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan setiap *Batch*/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan sertifikasi pelulusan *Batch*/Lot Vaksin untuk diedarkan ke masyarakat.
5. Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin adalah dokumen resmi yang merupakan bukti bahwa *Batch*/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan Pelulusan *Batch*/Lot untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan adalah Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin yang diterbitkan oleh Badan Otoritas negara tempat Vaksin diluluskan, namun tidak terbatas pada Badan Otoritas negara tempat Vaksin dirilis sesuai dengan Izin Edar.
7. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
8. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.

9. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah pemasukan Obat yang tidak/belum memiliki Izin Edar atau bahan obat untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
11. Pemilik Izin adalah pemilik Izin Edar termasuk EUA dan/atau pemilik persetujuan SAS.
12. Pemohon adalah industri farmasi, Pemilik Izin, pelaksana impor berupa industri farmasi, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik di kawasan ekonomi khusus, dan/atau organisasi non profit/yayasan yang diberi kuasa oleh Pemilik Izin yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
14. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

- (1) Vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar/EUA.
- (2) Pemenuhan Izin Edar/EUA Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Vaksin yang masuk ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS.
- (4) Pemasukan Vaksin melalui SAS sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia, dan/atau untuk tujuan ekspor selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 juga wajib memiliki Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dikecualikan untuk Vaksin uji klinik di Indonesia.
- (3) Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh BPOM.
- (4) Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pemohon kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional.
- (5) Pemohon yang memproduksi dan/atau mengedarkan Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melakukan alih metode pengujian Vaksin kepada BPOM

paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak Izin Edar diterbitkan.

Pasal 4

- (1) Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin untuk Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) harus disertai dengan dokumen persyaratan berupa:
 - a. surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin;
 - b. surat persetujuan Izin Edar/EUA/surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS;
 - c. sertifikat analisis;
 - d. protokol ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*);
 - e. Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan;
 - f. surat keterangan impor; dan
 - g. berita acara sampling.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Vaksin dengan *Emergency Use Listing* (EUL) Organisasi Kesehatan Dunia atau EUA dari negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik/negara referensi sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat.
- (3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e berlaku untuk Vaksin yang telah melalui proses pelulusan dari badan otoritas negara tempat Vaksin diluluskan.
- (4) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f berlaku untuk Vaksin yang masuk ke dalam wilayah Indonesia.

Pasal 5

- (1) Pemohon yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal diterbitkan surat perintah bayar.
- (2) Dalam hal permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dibatalkan oleh Pemohon setelah melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- (3) BPOM melakukan evaluasi terhadap dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dan ayat (2).
- (4) Dalam hal dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak dilengkapi dengan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan, BPOM melakukan pengujian Vaksin sesuai dengan parameter uji yang telah ditetapkan oleh BPOM.

- (5) Evaluasi dokumen dan pengujian Vaksin sesuai dengan parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan mekanisme dihentikan (*clock off*) dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka Izin Edar dengan proses pelulusan melalui:
 1. evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari; dan
 2. pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh BPOM paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari.
 - b. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka EUA dengan proses pelulusan melalui:
 1. evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari; dan
 2. pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh BPOM paling lama 30 (tiga puluh) Hari.
 - c. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS dengan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari;
 - d. Vaksin impor dalam rangka EUA dengan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari;
 - e. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari; dan
 - f. Vaksin impor dalam rangka EUA tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 30 (tiga puluh) Hari,
- terhitung sejak tanggal pembayaran, dokumen lengkap, dan sampel termasuk baku, pereaksi, dan kit yang spesifik diterima oleh BPOM.
- (6) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) memerlukan klarifikasi/tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan klarifikasi/tambahan data kepada Pemohon.
- (7) Pemohon harus menyampaikan klarifikasi/tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari terhitung sejak tanggal hasil evaluasi.
- (8) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon menyampaikan klarifikasi/tambahan

data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (7).

- (9) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemohon menyampaikan klarifikasi/tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (7).

Pasal 6

- (1) BPOM menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi dan/atau pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diterbitkan apabila berdasarkan hasil evaluasi dan/atau pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 Vaksin telah memenuhi persyaratan dan ketentuan Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
- (3) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diterbitkan apabila berdasarkan hasil evaluasi dan/atau pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Vaksin tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.

Pasal 7

- (1) Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 sampai dengan Pasal 6 dilaksanakan sesuai dengan pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
- (2) Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai acuan bagi:
 - a. Pemohon dalam rangka pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin; dan
 - b. BPOM dalam pelaksanaan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
- (3) Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. administrasi permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin;
 - b. prosedur teknis penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin;
 - c. ketentuan alih metode pengujian Vaksin;
 - d. *reliance* Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari negara lain;
 - e. Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin pada kondisi kedaruratan nasional di Indonesia; dan
 - f. format Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.
- (4) Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 8

Dalam hal permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin diajukan untuk Vaksin dengan EUA, Penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin selain mengacu pada pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 juga harus mengacu petunjuk teknis pelaksanaan EUA yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 9

- (1) Pemilik Izin yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. penarikan Vaksin dari peredaran; dan/atau
 - b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 10

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan Obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pasal 11

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Bets/Lot* Vaksin (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 49), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 12

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Januari 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 20 Januari 2025

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,



Ditandatangani secara elektronik oleh :

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025 NOMOR

38



Balai
Sertifikasi
Elektronik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).
Keaslian Dokumen dapat dicek melalui tautan <https://www.bssn.go.id/verifikasi>

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 2 TAHUN 2025
TENTANG
PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN *BATCH/LOT*
VAKSIN

PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN *BATCH/LOT* VAKSIN

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Vaksin termasuk sediaan farmasi yang membutuhkan perlakuan khusus dibandingkan dengan sediaan farmasi lainnya. Sebagaimana diketahui, Vaksin merupakan produk biologi yang kompleks dan memiliki banyak potensi variabilitas karena sistem biologis, proses produksi yang panjang, serta potensi kontaminasi, dan adanya variasi genetik. Variabilitas ini dapat menyebabkan produk menjadi tidak konsisten dari satu *Batch/Lot* ke *Batch/Lot* lainnya. Oleh karena itu, penting bagi BPOM untuk memastikan konsistensi dari setiap *Batch/Lot* sebelum Vaksin diedarkan di wilayah Indonesia.

BPOM senantiasa melakukan penataan peraturan perundang-undangan yang sejalan dan selaras dengan kebutuhan hukum di Indonesia untuk menyelaraskan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat serta adanya kebutuhan dalam menghadapi situasi kesehatan masyarakat global sehingga perlu diatur pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.

Pedoman ini disusun secara sistematis dan terpadu sebagai legal basis yang perlu dijadikan acuan, baik bagi BPOM pada saat melakukan pengawasan mutu vaksin sebelum diedarkan maupun bagi pemangku kepentingan untuk memperoleh Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin sehingga masyarakat terlindungi dari Vaksin yang tidak memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu.

B. Maksud dan Tujuan

Pedoman ini disusun sebagai legal basis dalam rangka Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin, bagi BPOM dalam melakukan evaluasi dan/atau pengujian mutu Vaksin serta bagi Pemohon dalam memenuhi persyaratan pendaftaran Vaksin yang bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat bahwa setiap Vaksin yang digunakan adalah aman, berkhasiat, dan bermutu.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman ini yaitu memuat mengenai prosedur pelaksanaan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin untuk memperoleh Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* dalam rangka memastikan bahwa Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan yang telah ditetapkan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

D. Pengertian Umum

1. Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) adalah dokumen yang berisi ringkasan proses pembuatan dan hasil uji suatu *Batch/lot* Vaksin, yang disertifikasi dan ditandatangani oleh penanggung jawab industri Vaksin.
2. Tidak Memenuhi Syarat adalah kesimpulan dari evaluasi dan/atau pengujian laboratorium dengan hasil tidak memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan.
3. Bahan Awal adalah setiap bahan dengan mutu tertentu yang digunakan dalam produksi Vaksin tetapi tidak termasuk bahan pengemas.

4. Unit Pelaksana Teknis BPOM yang selanjutnya disebut UPT BPOM adalah unit pelaksana teknis BPOM yang memiliki kewenangan mengawasi industri vaksin di wilayah cakupan pengawasan.

BAB II

ADMINISTRASI PERMOHONAN PENERBITAN SERTIFIKAT PELULUSAN *BATCH/LOT* VAKSIN

Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin disampaikan kepada pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional melalui unit pelaksana teknis di lingkungan pusat pengembangan pengujian obat dan makanan nasional BPOM yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi (UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi). Administrasi permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin terdiri dari:

A. Prosedur/alur pengajuan

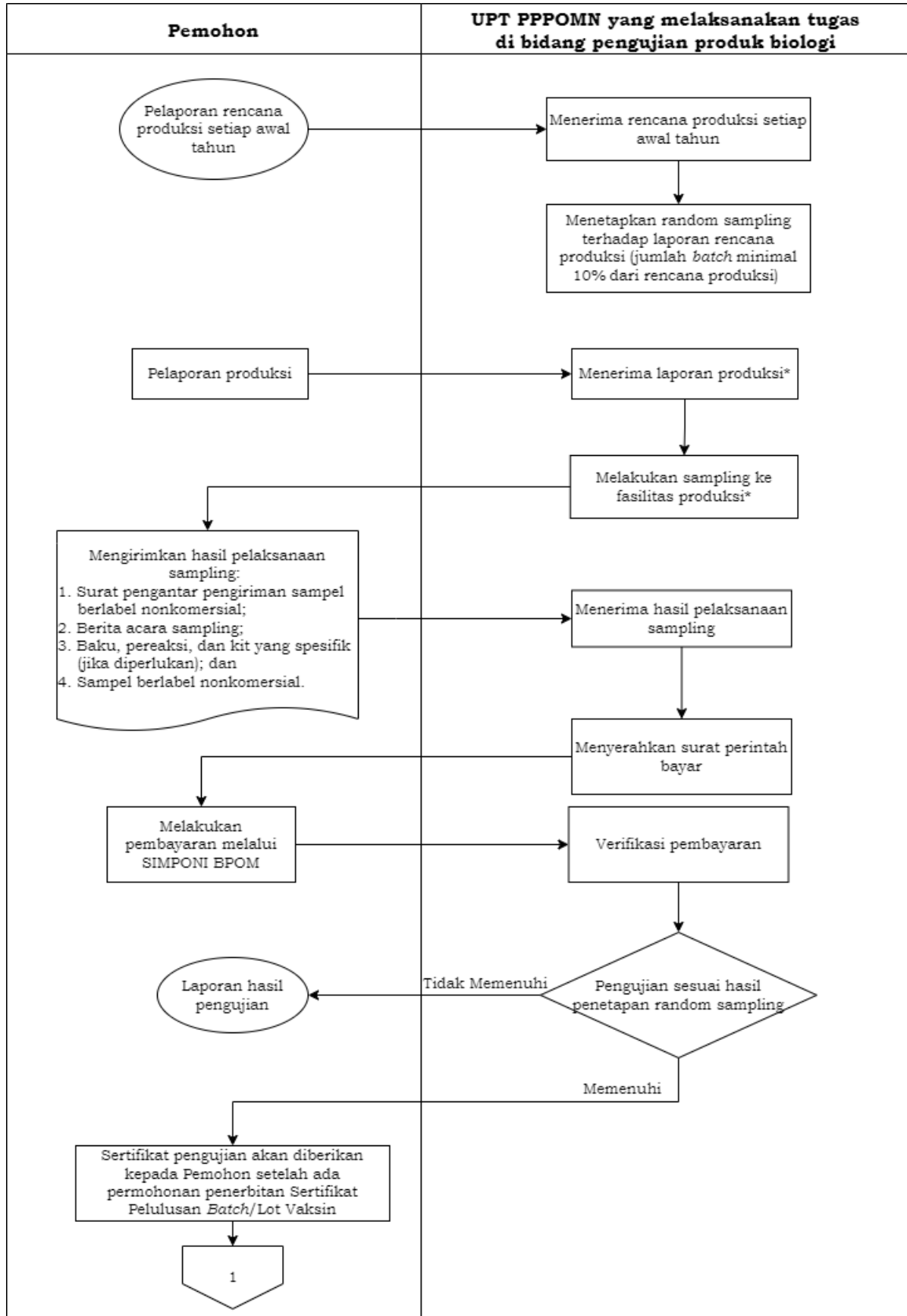
1. Prosedur/alur pengajuan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin produksi dalam negeri untuk pelaksanaan Izin Edar;
2. Prosedur/alur pengajuan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin impor untuk pelaksanaan Izin Edar; dan
3. Prosedur/alur pengajuan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin melalui SAS.

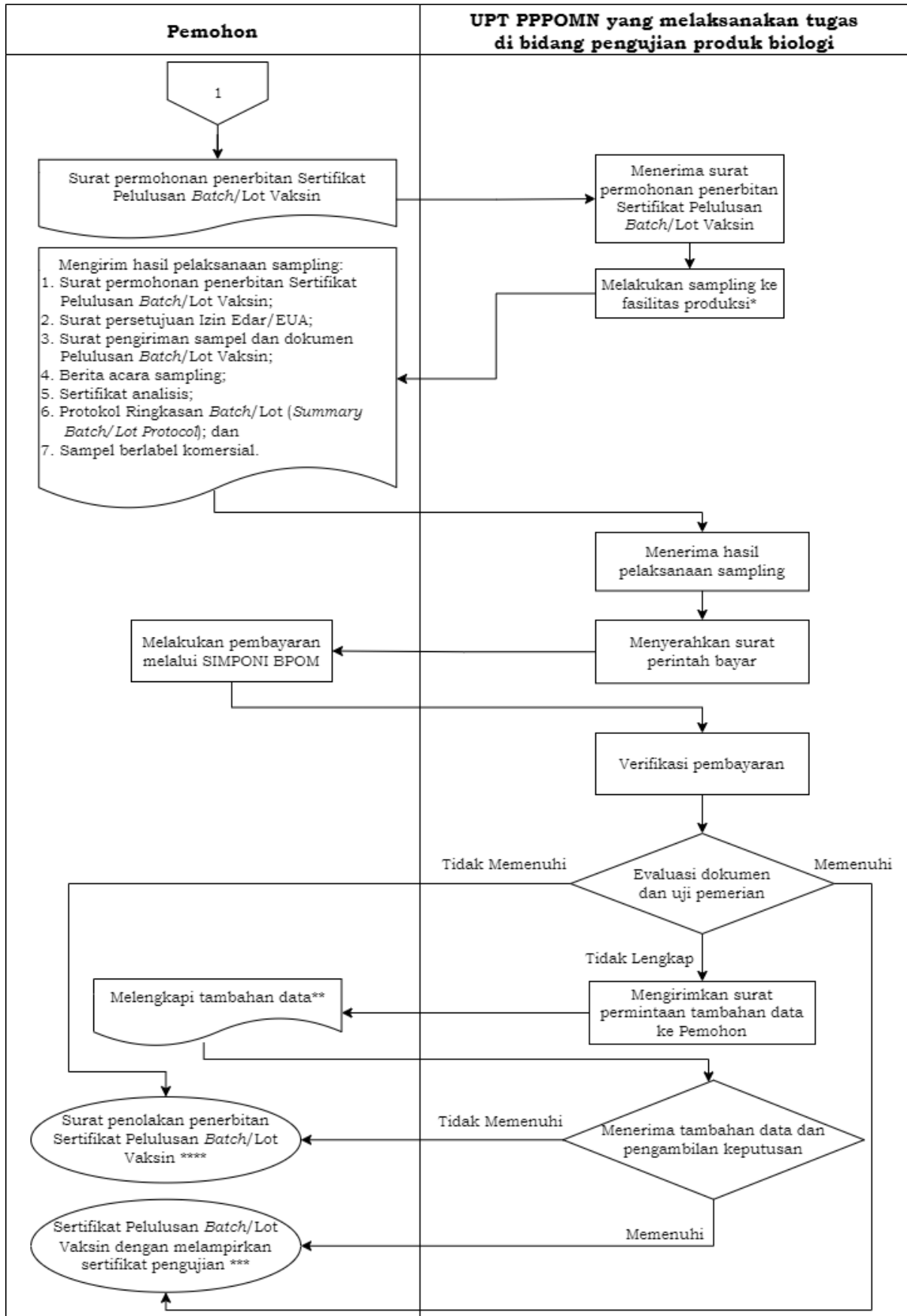
B. Dokumen dan Material

1. Vaksin produksi dalam negeri untuk pelaksanaan Izin Edar;
2. Vaksin impor untuk pelaksanaan Izin Edar; dan
3. Vaksin melalui SAS.

A. Prosedur/Alur Pengajuan

1. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan *Batch*/ Lot Vaksin Produksi Dalam Negeri untuk Pelaksanaan Izin Edar





Keterangan:

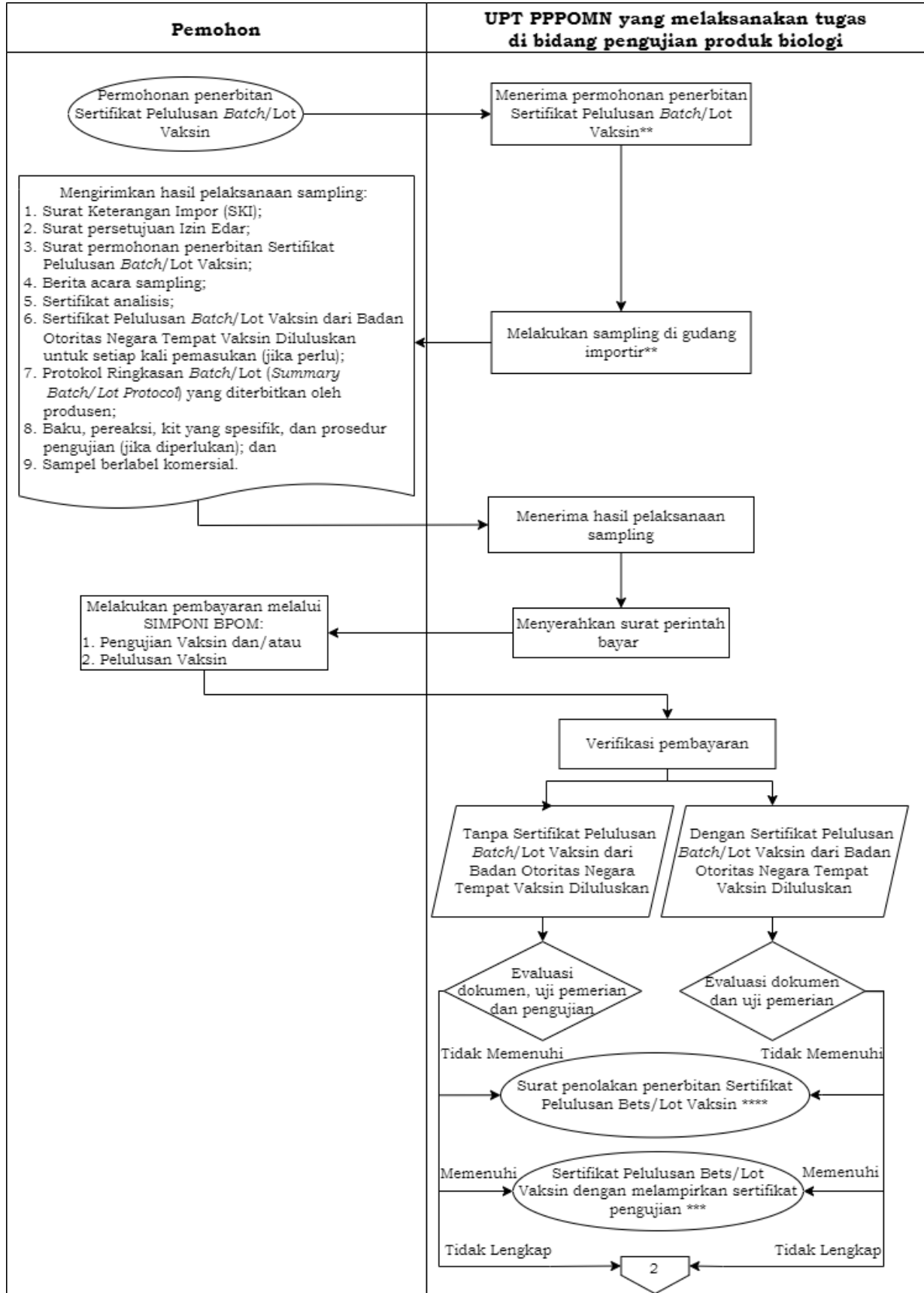
* UPT BPOM.

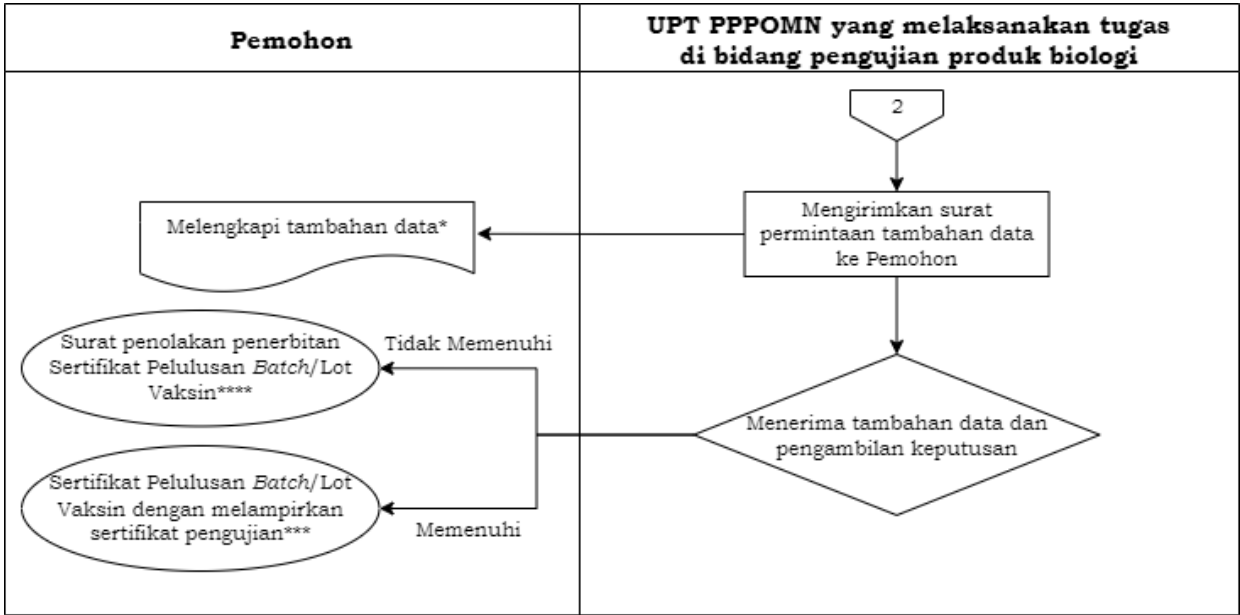
** Mekanisme *clock on* (dilanjutkan)/ *clock off* (dihentikan).

*** Tembusan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan Kepala UPT BPOM.

**** Tembusan pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif dan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan Kepala UPT BPOM.

2. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar

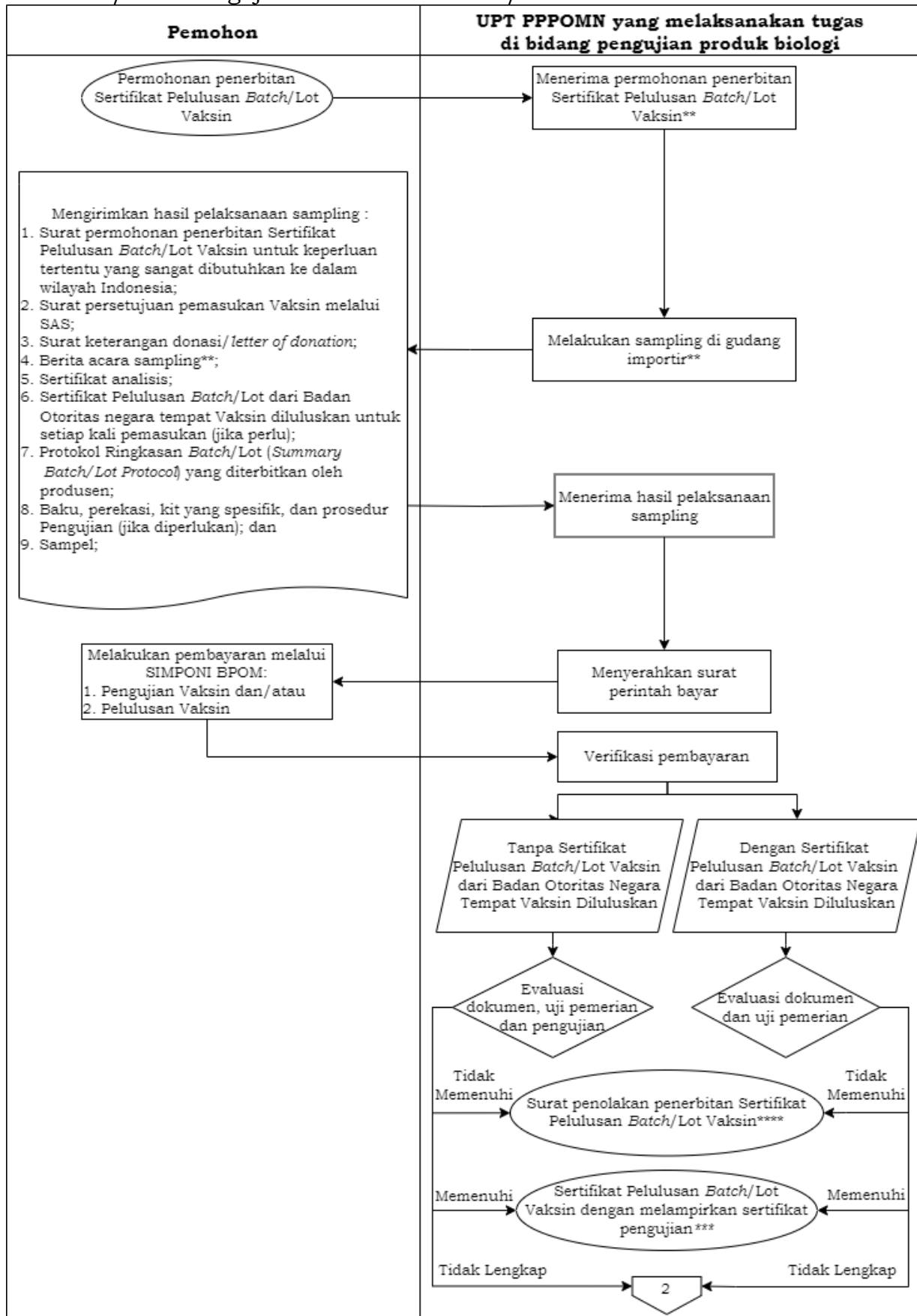


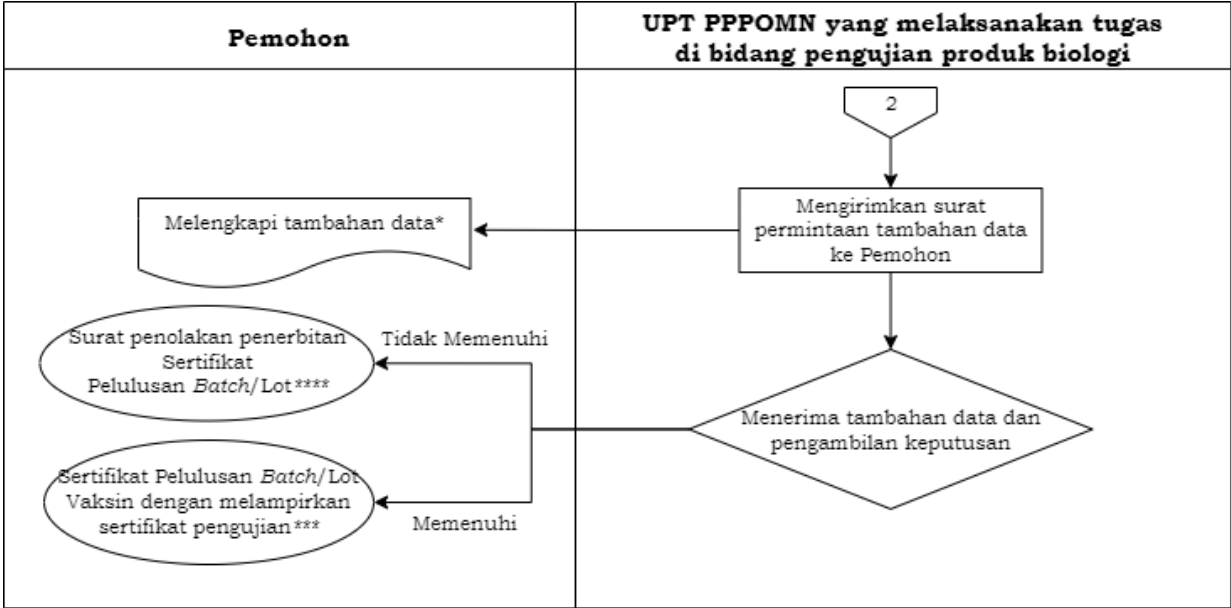


Keterangan:

- * Mekanisme *clock on* (dilanjutkan)/ *clock off* (dihentikan).
- ** Unit teknis yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- *** Tembusan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- **** Tembusan pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

3. Prosedur/Alur Pengajuan Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin melalui SAS





Keterangan:

* Mekanisme *clock on* (dilanjutkan)/*clock off* (dihentikan).

** Unit teknis yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

*** Tembusan pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang registrasi obat, pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor (sesuai kebutuhan).

**** Tembusan pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang registrasi obat; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan/atau pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor (sesuai kebutuhan).

B. Dokumen dan Material

1. Vaksin Produksi Dalam Negeri untuk Pelaksanaan Izin Edar

a. Industri Vaksin Dalam Negeri

- 1) Laporan rencana produksi setiap awal tahun;
- 2) Laporan produksi untuk keperluan sampling;
- 3) Surat pengantar pengiriman sampel berlabel nonkomersial;
- 4) Berita acara sampling;
- 5) Baku, pereaksi, dan kit yang spesifik (jika diperlukan dan diserahkan setelah reviu dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi); dan
- 6) Sampel berlabel nonkomersial:
 - a) Vaksin sejumlah minimal 10 (sepuluh) kemasan; dan
 - b) Ruahan Vaksin sejumlah minimal 3 *tube* @ 2 mL.

Catatan: untuk sampel yang terpilih secara random sampling, jumlah sampel yang dibutuhkan tertera pada Tabel 1.

Tabel 1. Jumlah Sampel Vaksin Produksi Dalam Negeri untuk Pelaksanaan Izin Edar dalam rangka Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin

No.	Jenis Produk*	Jumlah Sampel**
1.	Vaksin DTP 5 mL	32 vial
2.	Vaksin DT 5 mL	28 vial
3.	Vaksin Td 5 mL	28 vial
4.	Vaksin BioTd 0,5 mL	104 ampul
5.	Vaksin Pentabio 2,5 mL	43 vial
6.	Vaksin Pentabio 0,5 mL	115 vial
7.	Vaksin TT 5 mL	26 vial
8.	Vaksin Bio TT 0,5 mL	94 ampul
9.	Vaksin BCG kering (2 mL)	51 ampul/vial + pelarut
10.	Vaksin Campak (5 mL)	26 vial + pelarut
11.	Vaksin Polio 10 Dosis (1 mL)	46 vial
12.	Vaksin Polio 20 Dosis (2 mL)	26 vial
13.	Vaksin Hepatitis B 0,5 mL	42 pouch
14.	Vaksin Hepatitis B 1,0 mL	42 pouch
15.	Vaksin Influenza (FLUBIO) 0,5 mL	47 vial
16.	Vaksin Menivax ACYW135 (0,5 mL)	60 vial
17.	Vaksin IPV 2,5 mL	24 vial
18.	Bulk Polio tipe 1 dan 3	3 tubes

Keterangan:

* Apabila jenis vaksin tidak tertera dalam Tabel 1, jumlah vaksin menyesuaikan dengan metode uji.

**Jumlah sampel yang tertera pada Tabel 1 dikurangi 10 (sepuluh) kemasan yang sudah diberikan di awal dan menyesuaikan dengan parameter uji yang ditentukan.

b. Pemohon Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin

- 1) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin;
- 2) Surat persetujuan Izin Edar;
- 3) Surat pengiriman sampel dan dokumen Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin;
- 4) Berita acara sampling;
- 5) Sertifikat analisis;
- 6) Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*); dan
- 7) Sampel berlabel komersial: Vaksin sejumlah 3 (tiga) kemasan berlabel berikut informasi produk dan kemasan sekunder.

2. Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar

Pada saat masuk ke Indonesia, Vaksin impor harus memiliki masa simpan sesuai dengan ketentuan masa simpan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan obat ke wilayah Indonesia.

a. Vaksin Impor dengan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dilengkapi dengan:

- 1) Surat Keterangan Impor (SKI);
- 2) Surat persetujuan Izin Edar;
- 3) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin;
- 4) Berita acara sampling;
- 5) Sertifikat analisis;
- 6) Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan untuk setiap kali pemasukan;
- 7) Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;

- 8) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah reviu dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi); dan
 - 9) Sampel berlabel komersial: Vaksin sejumlah 3 (tiga) kemasan berikut informasi produk* dan kemasan sekunder*.
- b. Vaksin Impor Tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dilengkapi dengan:
- 1) Surat Keterangan Impor (SKI);
 - 2) Surat persetujuan Izin Edar;
 - 3) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin;
 - 4) Berita acara sampling;
 - 5) Sertifikat analisis;
 - 6) Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;
 - 7) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah reviu dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi); dan
 - 8) Sampel berlabel komersial: Vaksin sejumlah yang dipersyaratkan seperti yang tertera pada Tabel 2 atau minimal 10 (sepuluh) kemasan (dipilih yang paling besar) berikut informasi produk* dan kemasan sekunder*.

Tabel 2. Jumlah Sampel Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar dalam rangka Pelulusan *Batch/Lot*

No.	Jenis Produk**	Jumlah Sampel/Total Volume Sampel***
1.	Vaksin DTP 5 mL	3 vial
2.	Vaksin DT 5 mL	2 vial
3.	Vaksin Td 5 mL	3 vial
4.	Vaksin BioTd 0,5 mL	24 ampul
5.	Vaksin Pentabio 2,5 mL	11 vial
6.	Vaksin Pentabio 0,5 mL	41 vial
7.	Vaksin TT 5 mL	1 vial
8.	Vaksin Bio TT 0,5 mL	4 ampul
9.	Vaksin BCG kering (2 mL)	10 ampul/vial + pelarut
10.	Vaksin Campak (5 mL)	6 vial + pelarut
11.	Vaksin Polio 10 Dosis (1 mL)	6 vial
12.	Vaksin Polio 20 Dosis (2 mL)	6 vial
13.	Vaksin Hepatitis B 0,5 mL	2 pouch
14.	Vaksin Hepatitis B 1,0 mL	2 pouch
15.	Vaksin Influenza (FLUBIO) 0,5 mL	3 vial
16.	Vaksin Menivax ACYW135 (0,5 mL)	16 vial
17.	Vaksin IPV 2,5 mL	2 vial
18.	Bulk Polio tipe 1 dan 3	3 tubes
19.	Vaksin COVID-19 <i>platform Inactivated</i>	27,5 mL
20.	Vaksin COVID -19 <i>platform</i> Subunit protein	17,5 mL
21.	Vaksin COVID -19 <i>platform</i> m-RNA	9,5 mL
22.	Vaksin COVID -19 <i>platform Adenovirus vector</i>	7,5 mL

Keterangan:
**Apabila jenis vaksin tidak tertera dalam Tabel 2, jumlah vaksin menyesuaikan dengan metode uji.
***Menyesuaikan dengan parameter/metode uji dan volume per kemasan.

* Apabila kemasan sekunder berisi lebih dari 3 kemasan primer, maka kemasan sekunder dan leaflet (jika ada) dapat dikirimkan dalam bentuk foto dari berbagai sisi yang terbaca jelas dan kondisi sebenarnya
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Jika jumlah *Batch/Lot* yang diimpor lebih dari 3 (tiga) *Batch/Lot*, maka dilakukan pengujian sampel Vaksin dengan parameter uji yang ditetapkan oleh BPOM paling sedikit 10% (sepuluh persen) dari jumlah *Batch/Lot* yang diimpor atau minimal 3 (tiga) *Batch/Lot* (dipilih yang paling besar). Pemilihan *Batch/Lot* secara acak dilakukan oleh UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi.

3. Vaksin melalui SAS

Pada saat masuk ke Indonesia, Vaksin impor harus memiliki masa simpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Vaksin melalui SAS dengan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan harus dilengkapi dengan:

- 1) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia;
- 2) Surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS;
- 3) Surat keterangan donasi/*letter of donation* yang dibuat oleh donatur untuk keperluan donasi;
- 4) Berita acara sampling untuk Vaksin melalui SAS;
- 5) Sertifikat analisis;
- 6) Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan untuk setiap kali pemasukan;
- 7) Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen****;
- 8) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah revidi dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi); dan
- 9) Sampel: Vaksin sejumlah 3 (tiga) kemasan berikut informasi produk***** dan kemasan sekunder*****.

**** Hanya *Batch/lot* yang diajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.

***** Apabila kemasan sekunder berisi lebih dari 3 kemasan primer, maka kemasan sekunder dan leaflet (jika ada) dapat dikirimkan dalam bentuk foto dari berbagai sisi yang terbaca jelas dan kondisi sebenarnya.

- b. Vaksin melalui SAS Tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan harus dilengkapi dengan:
- 1) Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia;
 - 2) Surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS;
 - 3) Surat keterangan donasi/*letter of donation* yang dibuat oleh donatur untuk keperluan donasi;
 - 4) Berita acara sampling;
 - 5) Sertifikat analisis;
 - 6) Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen*; dan
 - 7) Baku, pereaksi, kit yang spesifik, dan prosedur pengujian (jika diperlukan dan diserahkan setelah revidu dari UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi);
Sampel: Vaksin sejumlah yang dipersyaratkan seperti yang tertera pada Tabel 2 atau minimal 10 (sepuluh) kemasan (dipilih yang paling besar) berikut informasi produk** dan kemasan sekunder**.

* Hanya *Batch/lot* yang diajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.

** Apabila kemasan sekunder berisi lebih dari 3 kemasan primer, maka kemasan sekunder dan leaflet (jika ada) dapat dikirimkan dalam bentuk foto dari berbagai sisi yang terbaca jelas dan kondisi sebenarnya. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

BAB III

PROSEDUR TEKNIS PENERBITAN SERTIFIKAT PELULUSAN *BATCH/LOT* VAKSIN

A. Mekanisme proses pengambilan keputusan yang dilakukan Badan POM sebelum Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin terdiri dari:

1. Evaluasi Dokumen dan Uji Pemerian untuk semua *Batch/Lot* Vaksin

Pemohon menyampaikan permohonan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin.

- a. Setiap *Batch/Lot* dilakukan evaluasi dokumen dan uji pemerian oleh BPOM. Evaluasi dilakukan terhadap dokumen Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*) sesuai dengan Tabel 3 Informasi yang harus tercantum dalam Protokol Ringkasan *Batch/Lot* (*Summary Batch/Lot Protocol*).
- b. Dalam evaluasi dokumen dilakukan:
 - 1) Perhitungan kembali potensi dan stabilitas;
 - 2) Pembuatan tren analisis; dan
 - 3) Uji lain spesifik untuk Vaksin tertentu (misalnya pembacaan ulang preparat histopatologi uji neurovirulen atau *High Throughput Sequencing* (HTS) untuk ruahan *poliomyelitis monovalent*).
- c. Terhadap sampel produk akhir dengan label komersial dilakukan uji pemerian yang meliputi:
 - 1) Reviu *Vaccine Vial Monitor* (VVM), label, leaflet, boks/kemasan;
 - 2) Reviu warna dan bentuk produk; dan
 - 3) Uji lain spesifik untuk Vaksin tertentu (Misalnya uji resuspensi untuk Vaksin yang mengandung *whole cell pertussis*).
- d. Jika hasil evaluasi masih memerlukan klarifikasi atau tambahan data dari Pemohon, maka BPOM melalui Kepala UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi meminta klarifikasi atau tambahan data secara tertulis kepada Pemohon dengan tembusan kepada pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
- e. Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam huruf d, Kepala UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi menerbitkan keputusan berupa persetujuan atau penolakan.
- f. Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam huruf e diterbitkan jika *Batch/Lot* produk jadi dan ruahan Vaksin yang telah diuji* dan memenuhi syarat evaluasi data dan uji pemerian akan diterbitkan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* dan sertifikat pengujian yang ditandatangani oleh Kepala UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi, dengan surat pengantar yang ditandatangani oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional.
- g. Dalam hal *Batch/Lot* Vaksin yang tidak diuji dan memenuhi syarat evaluasi data dan uji pemerian, hanya dikeluarkan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot*. Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* ditembuskan kepada pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan keamanan mutu, ekspor, impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif dan Kepala UPT BPOM terkait.
- h. Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam huruf e diterbitkan jika hasil evaluasi dokumen dan uji pemerian tidak memenuhi syarat, Kepala UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi menerbitkan surat penolakan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin yang dikirim kepada Pemohon dengan tembusan kepada pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif dan pejabat pimpinan tinggi pratama yang

*Pengujian dilakukan untuk Vaksin produksi dalam negeri secara paralel dan untuk Vaksin impor tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Negara Asa
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Badan Besar Sertifikasi Elektronik (BSSE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

- i. Tindak lanjut dari *Batch/Lot* yang tidak memenuhi syarat dilakukan oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Tabel 3. Informasi yang harus Tercantum dalam Ringkasan Protokol

No.	Informasi	Informasi penting yang harus tercantum*	Parameter kritis untuk dikaji**
1.	Identitas produsen	Nama produsen	Ketertelusuran dan identitas
2.	Nomor registrasi	Nomor registrasi	Ketertelusuran dan identitas
3.	Lokasi produksi	Alamat produsen dan Lokasi produksi untuk setiap ruahan, ruahan akhir, dan produk akhir	Ketertelusuran dan identitas
4.	Nama dan nomor <i>Batch/Lot</i>	Nama dan nomor <i>Batch/Lot</i> produk akhir, ruahan, ruahan akhir, dan pelarut jika ada	Unik, sistematis, Ketertelusuran dan identitas
5.	Ukuran <i>Batch/Lot</i>	Volume, jumlah dosis, dan tipe wadah	Informasi yang tercantum harus sesuai dalam parameter yang diizinkan
6.	Kedaluwarsa	Untuk setiap bahan awal (jika ada), produk antara, ruahan akhir dan produk akhir	Tanggal kedaluwarsa setiap komponen sesuai dengan umur simpan produk akhir
7.	Tanggal produksi	Untuk setiap bahan awal yang kritis (misalnya Lot benih, <i>bank</i> sel, bahan awal yang berasal dari hewan, dll.), produk antara, Lot akhir dan produk akhir	Dibandingkan dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera
8.	Diagram alir	Diagram alir untuk ketertelusuran proses pembuatan untuk komponen utama, termasuk nomor <i>Batch/Lot</i>	Konfirmasi identitas dan alur untuk bahan awal, produk antara, Lot akhir, dan produk akhir.
9.	Galur dan sel substrat	Nama, nomor Lot benih, nomor pasase	Galur produksi benih dan tipe substrat sel, nomor Lot/ <i>bank</i> , nomor pasase induk dan/atau lot/ <i>bank</i> sama dengan yang disetujui oleh BPOM pada Izin Edar dan/atau yang direkomendasikan oleh Organisasi Kesehatan Dunia.
10.	Proses produksi	Setiap proses produksi (seperti kultivasi, pemurnian, inaktivasi), metode uji kontrol	Konfirmasi bahwa proses produksi sesuai dengan yang telah disetujui; hasil panen dari proses

No.	Informasi	Informasi penting yang harus tercantum*	Parameter kritis untuk dikaji**
		kualitas serta spesifikasi rilis dan hasil yang diperoleh; jumlah <i>Batch/Lot</i> zat antara dan ukuran/volumenya, kondisi penyimpanan.	produksi kritis berada dalam rentang yang dapat diterima.
11.	Formulasi	Jumlah komponen aktif dalam formulasi akhir dilengkapi dengan nomor <i>Batch/Lot</i> dan volume konsentrat ruahan; kondisi penyimpanan	Verifikasi nilai yang dihitung dan nilai sebenarnya berdasarkan informasi yang diberikan
12.	Uji kontrol kualitas	Hasil pengujian pada Bahan Awal, produk antara, ruahan akhir dan produk akhir serta spesifikasinya; termasuk uji per sampel dan nilai rata-rata; dilengkapi dengan tanggal mulai uji, metode, dan baku pembanding yang digunakan, reagen kritis dan status kualifikasinya, dan kriteria keberterimaan pengujian serta validitas pengujian (misalnya <i>slope</i> , intersep, linearitas, 50% (lima puluh persen) <i>end-points</i> , nilai baku internal (<i>results of internal controls</i>), dosisantang); jika digunakan dapat dilengkapi dengan hasil secara statistik, seperti <i>mean</i> , <i>mean geometrik</i> , standar deviasi, interval kepercayaan 95% (sembilan puluh lima persen), dll; sertakan hasil uji yang gagal atau catat uji yang tidak valid jika uji tersebut diulang.	Tunjukkan bahwa identitas, kemurnian, keamanan, potensi (kekuatan) dan termostabilitas produk sesuai dengan spesifikasi yang telah disetujui; Pantau performa baku pembanding/sampel.

Keterangan:

* Bagian yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi.

** Bagian yang harus dilakukan BPOM.

2. Pengujian dan Kebijakan Pengujian untuk Vaksin Tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin
 - a. Pemohon yang mengajukan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan perlu dilakukan pengujian terhadap *Batch/Lot* Vaksin tersebut.
 - b. Pengujian sampel Vaksin dilakukan terhadap minimal 3 (tiga) *Batch/Lot* atau 10% (sepuluh persen) dari jumlah *Batch/Lot* yang diimpor (dipilih yang paling besar).
 - c. Pemilihan *Batch/Lot* secara acak dilakukan oleh BPOM melalui UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi.
 - d. Pengujian sampel dilakukan sesuai dengan parameter uji yang telah ditetapkan oleh BPOM.
 - e. Parameter uji yang telah ditetapkan seperti uji potensi dan/atau pengujian lain yang mempengaruhi keamanan dan mutu produk (misalnya termostabilitas, endotoksin bakteri, sterilitas) dilakukan sesuai dengan kapasitas laboratorium BPOM*.
 - f. Berdasarkan hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam huruf d, Kepala UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi menerbitkan keputusan berupa persetujuan atau penolakan.
 - g. Keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam huruf f diterbitkan jika *Batch/Lot* produk jadi dan ruahan Vaksin yang telah diuji akan diterbitkan sertifikat pengujian yang ditandatangani oleh Kepala UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi, dengan surat pengantar yang ditandatangani oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional.
 - h. Dalam hal *Batch/Lot* Vaksin yang diuji dan memberikan hasil tidak memenuhi syarat, maka Kepala UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi, dengan surat pengantar yang ditandatangani oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional, akan mengeluarkan surat penolakan Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin yang dikirim kepada Pemohon dengan tembusan kepada pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan Kepala UPT BPOM terkait.
 - i. Tindak lanjut dari *Batch/Lot* Vaksin yang tidak memenuhi syarat dilakukan oleh pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

BAB IV

KETENTUAN ALIH METODE PENGUJIAN VAKSIN

Kolaborasi yang baik antara Pemohon dengan BPOM merupakan hal penting dalam mengembangkan sistem evaluasi yang efektif. Pemohon harus melakukan alih metode pengujian Vaksin dengan menyampaikan dokumen pendukung dan bahan uji kepada UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi yang meliputi:

1. prosedur pengujian;
2. sampel sejumlah yang digunakan untuk validasi/verifikasi metode analisis termasuk boks/kemasan, label dan leaflet;
3. reagen/kit pengujian; dan
4. baku kerja.

Selain itu, Pemohon juga perlu berpartisipasi dalam uji kolaborasi pengembangan baku kerja nasional.

Ketentuan alih metode pengujian vaksin dalam Bab ini juga harus diterapkan untuk pelulusan *Batch/Lot* Vaksin pada kondisi kedaruratan nasional di Indonesia.

BAB V

RELIANCE SERTIFIKAT PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN DARI NEGARA LAIN

BPOM menerapkan *reliance* terhadap Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan untuk setiap kali pemasukan. Hal ini sejalan dengan pedoman *World Health Organization Technical Report Series* tentang *Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities*. Mekanisme ini bertujuan untuk mempercepat prosedur pelulusan dengan menghindari pengujian yang berulang dengan tetap memastikan keamanan dan mutu Vaksin. Pelaksanaan *reliance* dilakukan berdasarkan prosedur berbasis risiko yang ditetapkan oleh BPOM.

BAB VI

PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN PADA KONDISI KEDARURATAN NASIONAL DI INDONESIA

BPOM memberikan persetujuan EUA untuk penggunaan obat termasuk Vaksin selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat. Vaksin yang telah mendapatkan EUA hanya dapat diedarkan setelah memperoleh Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot dari BPOM. Dalam rangka Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin yang telah mendapatkan EUA, Vaksin dapat dikelompokkan sebagai berikut:

1. Vaksin dengan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan;
2. Vaksin tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan; dan
3. Vaksin dengan *Emergency Use Listing* (EUL) Organisasi Kesehatan Dunia atau EUA dari Negara Referensi.

Pemohon menyampaikan persyaratan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin sebagaimana tercantum dalam Bab III Prosedur Teknis Penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin. Selanjutnya pada saat masuk ke Indonesia, Vaksin yang telah memiliki EUA harus memiliki masa simpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII

FORMAT SERTIFIKAT PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN

Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin harus diterbitkan oleh BPOM melalui UPT PPPOMN yang melaksanakan tugas di bidang pengujian produk biologi serta disampaikan kepada Pemohon yang berisi konfirmasi bahwa Vaksin dengan *Batch*/Lot tertentu telah memenuhi persyaratan/spesifikasi. Sertifikat dapat mencakup informasi sebagai berikut:

1. Nama dan lokasi/alamat produsen;
2. Nama dagang dan/atau nama generik;
3. Nomor Izin Edar;
4. Nomor *Batch*/Lot;
5. Jenis wadah;
6. Jumlah dosis per wadah;
7. Jumlah wadah/ukuran *Batch*/Lot;
8. Tanggal manufaktur;
9. Kondisi penyimpanan;
10. Tanggal kedaluwarsa;
11. Tanda tangan dan jabatan dari pejabat yang berwenang menerbitkan sertifikat;
12. Tanggal sertifikat diterbitkan;
13. Nomor sertifikat; dan
14. Keterangan/ Pernyataan kesesuaian *Batch*/lot terhadap Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin.

A. Format Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin Tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan

SERTIFIKAT PELULUSAN
CERTIFICATE OF RELEASE
Certificate No. ...

Nomor *Batch/Lot* berikut memenuhi persyaratan penerbitan izin edar, ketentuan dan spesifikasi nasional untuk pelulusan Produk Biologi, serta Farmakope Indonesia (yyyy) dan persyaratan WHO untuk vaksin terkait (yyyy) atau acuan lainnya, dan telah disetujui untuk diedarkan.

The following *Batch/Lot* is in compliance with the relevant marketing authorization, the national specifications and provisions for the release of Biological Products, Indonesian Pharmacopeia (yyyy) and Recommendation to assure the quality, safety and efficacy of the concerned vaccine (yyyy) or Other references (yyyy), and has been approved for release.

Nama dagang / Trade Name	
Nama generic / International non-proprietary Name or Common Name	
Nomor lot / Batch numbers	
Kemasan / Type of container used	
Jumlah lot / Total number of container or lot size	
Jumlah dosis tiap kemasan / Number of doses per container	
Tanggal manufaktur / Date of manufacturing	
Tanggal kedaluwarsa / Date of expiry	
Kondisi penyimpanan / Storage conditions	
Nomor izin edar atau Emergency use authorization / Marketing authorization number	
Nama dan alamat pabrik / Name and address of manufacturer	

Nomor lot yang disebutkan di atas telah dievaluasi menggunakan prosedur yang terdokumentasi sebagai bagian dari sistem manajemen mutu berdasarkan ISO/IEC: 17025.

Sertifikat pelulusan ini berdasarkan pada evaluasi protokol manufaktur, informasi hasil pengujian detail dari pabrik dan pengujian laboratorium pada unit kerja di lingkungan BPOM yang melaksanakan tugas di bidang pengembangan pengujian obat dan makanan nasional.

This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC: 17025 standards.

As a minimum this release certificate is based on scrutiny of summary lot protocols, test results information detailed therein by the manufacturer and laboratory testing at Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

Jakarta, dd mm yyyy
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

(Signature) & (Stamp)
Name of signatory
Function of signatory

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

B. Format Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dengan Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan

SERTIFIKAT PELULUSAN
CERTIFICATE OF RELEASE
Certificate No. ...

Nomor *Batch/Lot* berikut memenuhi persyaratan penerbitan izin edar, ketentuan dan spesifikasi nasional untuk pelulusan Produk Biologi, serta Farmakope Indonesia (yyyy) dan persyaratan WHO untuk vaksin terkait (yyyy) atau acuan lainnya, dan telah disetujui untuk diedarkan.

The following batch/lot is in compliance with the relevant marketing authorization, the national specifications and provisions for the release of Biological Products, Indonesian Pharmacopeia (yyyy) and Recommendation to assure the quality, safety and efficacy of the concerned vaccine (yyyy) or Other references (yyyy), and has been approved for release.

Nama dagang / Trade Name	
Nama generic / International non-proprietary Name or Common Name	
Nomor lot / Batch numbers	
Kemasan / Type of container used	
Jumlah lot / Total number of container or lot size	
Jumlah dosis tiap kemasan / Number of doses per container	
Tanggal manufaktur / Date of manufacturing	
Tanggal kedaluwarsa / Date of expiry	
Kondisi penyimpanan / Storage conditions	
Nomor izin edar atau Emergency use authorization / Marketing authorization number	
Nama dan alamat pabrik / Name and address of manufacturer	

Nomor lot yang disebutkan di atas telah dievaluasi menggunakan prosedur yang terdokumentasi sebagai bagian dari sistem manajemen mutu berdasarkan ISO/IEC: 17025.
Sertifikat pelulusan ini berdasarkan pada evaluasi protokol manufaktur dan informasi hasil pengujian detail dari pabrik.

This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC: 17025 standards.
As a minimum this release certificate is based on scrutiny of summary lot protocols and test results information detailed therein by the manufacturer.

Jakarta, dd mm yyyy
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN
OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

(Signature) & (Stamp)
Name of signatory
Function of signatory

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

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

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

NOTULENSI

Judul Rapat : Pembahasan Pengembangan Aplikasi Lot Release BPPB
Tanggal : Jumat, 22 Agustus 2025
Waktu : 13:00 WIB – 16.15 WIB
Lokasi : Daring:
<https://us06web.zoom.us/j/81297647429?pwd=AwksCudMbYRhjIP2SqQvG8V30Jtb20.1>
Penyelenggara : Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB)
Peserta : Pengguna Aplikasi Lot Release
- Seluruh Staf BPPB
Notulis : Muhammad Erdiansyah

1. Pembukaan

- Rapat dibuka oleh Fajar Kurniawati sebagai Kepala TU BPPB, mewakili Kepala Balai Pengujian Produk Biologi (Ka BPPB)
- Tujuan rapat adalah untuk melakukan diskusi dan evaluasi teknis perbaikan yang telah dieksekusi oleh pengembang dan untuk memperoleh masukan serta saran perbaikan terhadap fitur-fitur aplikasi Lot Release yang digunakan untuk mendukung proses pelulusan vaksin di BPPB.

2. Evaluasi Pengembangan Aplikasi Bio-Legacy Periode Juli - Agustus:

- Demo Hasil Pengembangan Fitur-Fitur Baru
- Penambahan jenis akun Internal BPOM non BPPB
 - No. 3 Level akun ini dapat mengakses Menu Sampel untuk melihat Riwayat Sampel dan Pengaturan Akun.
 - **Status:** Sudah sesuai.
- **Penambahan informasi No. SKI** pada Menu Sampel
 - Ditambahkan No. SKI di bawah nomor bets sebagai tindak lanjut dari permintaan stakeholder internal
 - **Status:** Sudah sesuai.
- Notifikasi Whatsapp
 - No. 4 Notifikasi pada tahapan proses lot release.
 - **Status:** Sudah sesuai.
Pada saat implementasi terdapat kekurangan, belum tersedia notif kepada akun evaluator untuk tahapan respons tanggapan dari pelanggan.
- Penambahan Fitur pilihan penanda tangan sertifikat
 - No. 5 Ditambahkan pilihan penanda tangan pada sertifikat.
 - **Status:** Dalam Proses Pengerjaan
Fitur Untuk Template Sign Box dalam sertifikat telah tersedia, namun penggantian penandatanganan belum tersedia. Penambahan user sebagai penandatanganan dalam Bio-Legacy harus didaftarkan ke BsrE agar bisa aktif.
- Survey Pelanggan terhadap Pelayanan Lot Release
 - No. 6 Formulir survey SKM (turunan dari Menpan RB) akan muncul setiap pertama

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

kali login pada bulan baru.

- **Status:** Dalam Proses Pengerjaan.
 - Modul khusus untuk survey telah dibuat, halaman pelanggan dan halaman admin untuk mengelola data dan pertanyaan survey.
 - Survey telah dibuat sesuai dengan template yang diberikan oleh user. Namun perlu ditambahkan beberapa catatan berikut;
 - Pada halaman pelanggan: Intro sebelum masuk ke dalam survey disertakan, Informasi tingkat angka yang dipilih 1-6.
 - Pada halaman admin: ditambahkan filter untuk grafik hasil survey dan penyimpanan input data survey selama 1 tahun.
- **Fitur untuk hapus/ hide sampel**
 - No. 7 Fitur untuk Super Admin memiliki otoritas hapus/ hide sampel yang error dan terhubung ke e-payment.
 - Sampel salah input oleh pelanggan (belum generate billing)
 - Sampel salah input oleh pelanggan (sudah generate billing dan dibayar)
 - Sampel yang sudah dibayar namun tidak dapat diselesaikan dengan alur normal/ dilanjutkan dengan proses manual
 - **Status:** Dalam Proses Pengerjaan.
Ditambahkan modul tersendiri untuk fitur tersebut.

3. Diskusi

- Modul Interval timeline masih dalam perbaikan.
- Penambahan fitur Rolled back pada perbaikan no. 7. Fitur rolled back tidak disarankan karena risiko tinggi jika dilakukan penghapusan atau penggantian data (dapat mempengaruhi data yang lain). Antisipasi kesalahan akan diakomodasi dengan pengembangan fitur No 11 agar proses sesuai dengan standar mutu.
- Modul Surat pengantar dipisah ke akun tersendiri (kepala pppomn)
- Urutan tampilan pada Menu TTE Sertifikat ditambahkan berdasarkan sampel yang belum di TTE selain tanggal sampel masuk. Akan terakomodasi pada perbaikan no 8.
- Proses pengalihan dan pengubahan domain server sikumbang menjadi Bio-Legacy.
- Ada kemungkinan penambahan anggaran/ pembukaan blokir dengan justifikasi hal2 yang mendukung MBG, koperasi merah putih, penuntasan TBC pelaksanaan yanblik untuk peningkatan pnbp, sehingga bisa diusulkan untuk fitur lain.

4. Tindak Lanjut

- **Internal (BPPB):**
 - Diskusi internal untuk memastikan tanda tangan apakah boleh bukan BsrE untuk implementasi pemisahan Fitur Surat Pengantar ke akun tersendiri.
 - Komunikasi Lanjut ke Pusdatin agar server sikumbang dibuat khusus untuk biolegacy, ubah domain dll.
 - Diskusi internal untuk membahas fitur yang perlu ditambahkan agar dibuat KAK dan RAB nya.
- **Eksternal (Pengembang):**
 - Perbaikan Periode Juni (estimasi penyelesaian pekerjaan Akhir Agustus 2025):

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

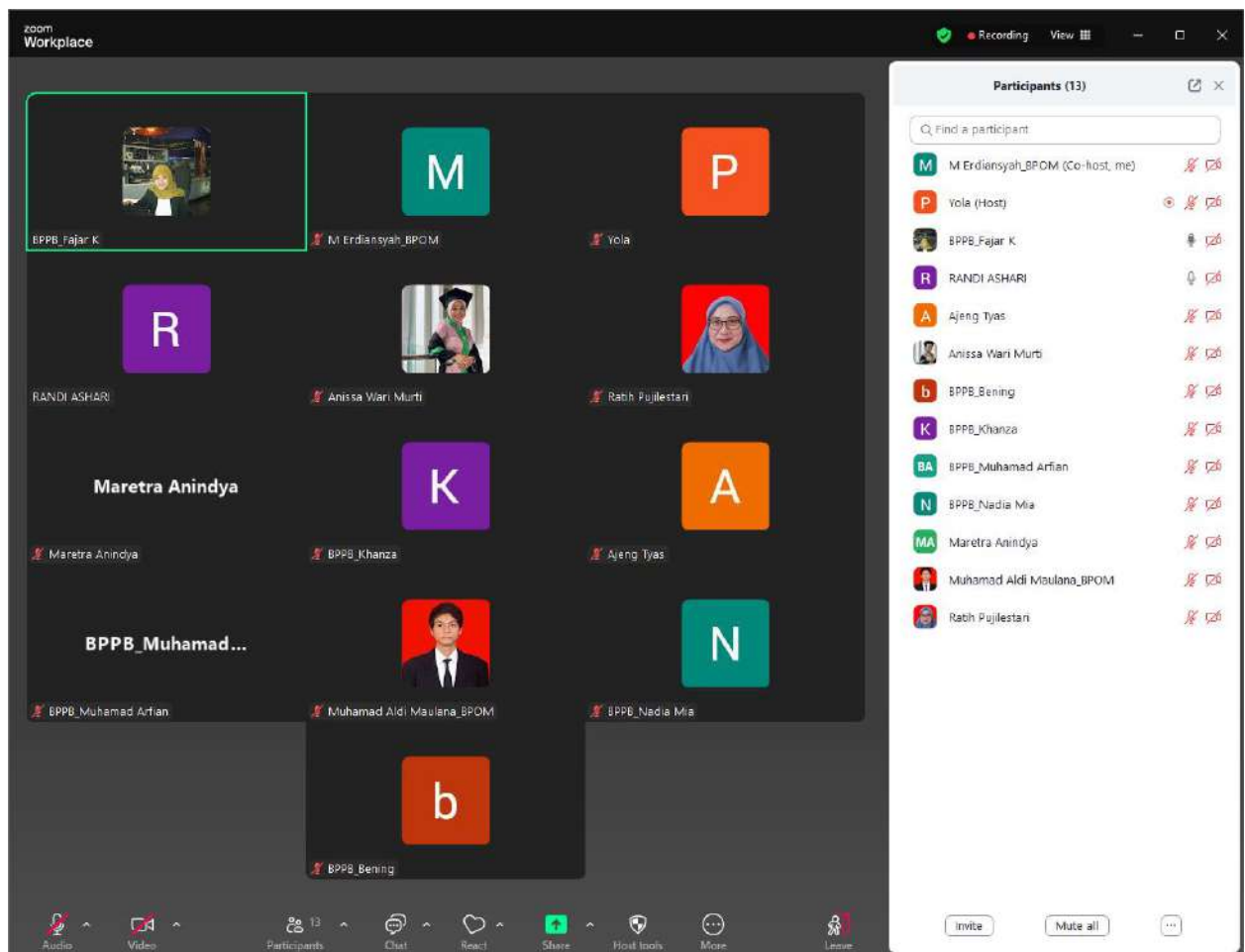
1. Implementasi perbaikan Fitur Notifikasi (Penambahan notifikasi kepada akun evaluator pada tahapan respon tanggapan dari pelanggan)
 2. Implementasi Fitur Survey
- Penyelesaian Modul Timeline: Investigasi dan selesaikan ketidaksesuaian estimasi waktu selesai dan interval.

5. Penutup

- Pembahasan ditutup pada pukul 16:15 WIB oleh Kepala TU BPPB.

6. Lampiran

- Tangkapan Layar Pembahasan Pengembangan Lot Release Daring



TINDAK LANJUT HASIL SKM TERKAIT UNSUR
WAKTU PENYELESAIAN BPPB

Unsur layanan SKE - U3 (Waktu Penyelesaian) :

- Penambahan fasilitas notifikasi melalui pesan WhatsApp untuk petugas dan pelanggan aplikasi *Lot Release Bio-legacy*.

Ketua Tim Sarana dan Prasarana Pelayanan Publik



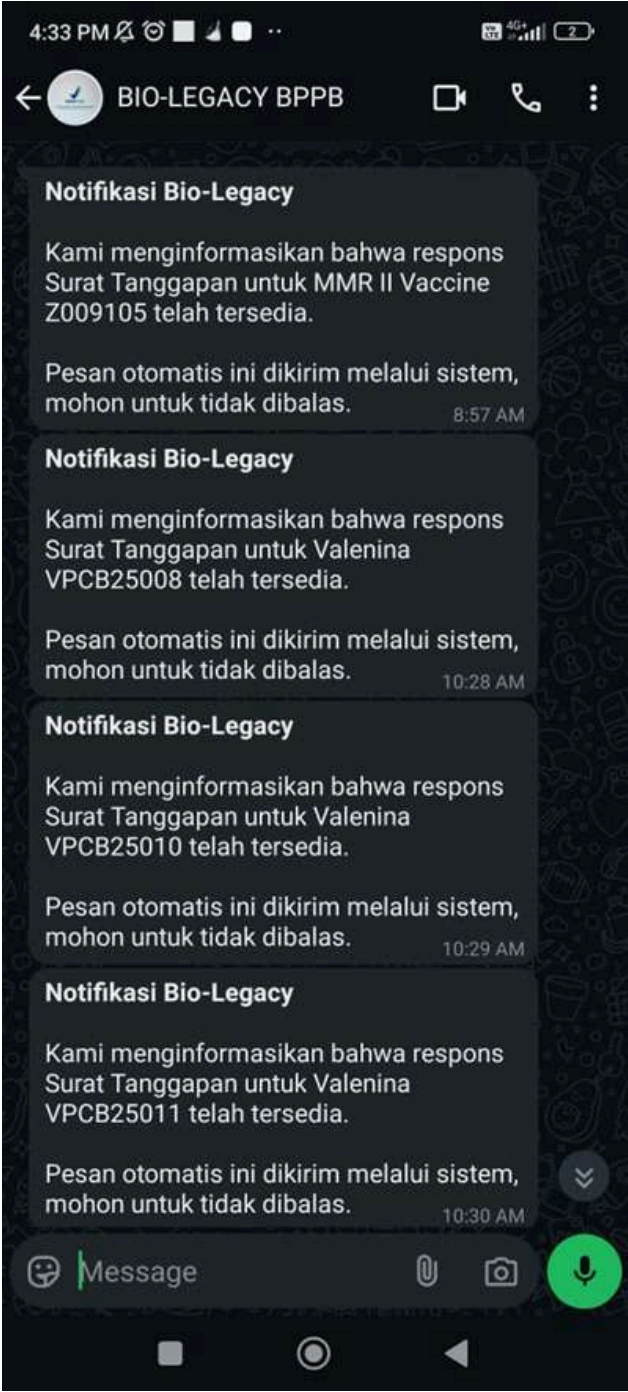
Fajar Kurniyati, M.Si.

TERSEDIA NOTIFIKASI MELALUI PESAN WHATSAPP UNTUK PELULUSAN LOT RELEASE
PADA APLIKASI BIO-LEGACY

Balai Pengujian Produk Biologi selalu melakukan perbaikan dalam hal pelayanan kepada publik salah satunya adalah dengan melakukan pengembangan pada aplikasi *Lot Release* Bio-Legacy. Salah satunya adalah dengan menambahkan fitur Notifikasi yang dikirimkan melalui Whatsapp kepada Evaluator dan juga kepada pelanggan.

Dokumentasi Data Dukung

- 1. Notifikasi melalui Whatsapp kepada evaluator



2. Notifikasi melalui Whatsapp kepada pelanggan



BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

NOTULENSI

Judul Rapat : Pembahasan Pengembangan Aplikasi Lot Release BPPB
Tanggal : Jumat, 22 Agustus 2025
Waktu : 13:00 WIB – 16.15 WIB
Lokasi : Daring:
<https://us06web.zoom.us/j/81297647429?pwd=AwksCudMbYRhjIP2SqQvG8V30Jtb20.1>
Penyelenggara : Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB)
Peserta : Pengguna Aplikasi Lot Release
- Seluruh Staf BPPB
Notulis : Muhammad Erdiansyah

1. Pembukaan

- Rapat dibuka oleh Fajar Kurniawati sebagai Kepala TU BPPB, mewakili Kepala Balai Pengujian Produk Biologi (Ka BPPB)
- Tujuan rapat adalah untuk melakukan diskusi dan evaluasi teknis perbaikan yang telah dieksekusi oleh pengembang dan untuk memperoleh masukan serta saran perbaikan terhadap fitur-fitur aplikasi Lot Release yang digunakan untuk mendukung proses pelulusan vaksin di BPPB.

2. Evaluasi Pengembangan Aplikasi Bio-Legacy Periode Juli - Agustus:

- Demo Hasil Pengembangan Fitur-Fitur Baru
- Penambahan jenis akun Internal BPOM non BPPB
 - No. 3 Level akun ini dapat mengakses Menu Sampel untuk melihat Riwayat Sampel dan Pengaturan Akun.
 - **Status:** Sudah sesuai.
- **Penambahan informasi No. SKI** pada Menu Sampel
 - Ditambahkan No. SKI di bawah nomor bets sebagai tindak lanjut dari permintaan stakeholder internal
 - **Status:** Sudah sesuai.
- Notifikasi Whatsapp
 - No. 4 Notifikasi pada tahapan proses lot release.
 - **Status:** Sudah sesuai.
Pada saat implementasi terdapat kekurangan, belum tersedia notif kepada akun evaluator untuk tahapan respons tanggapan dari pelanggan.
- Penambahan Fitur pilihan penanda tangan sertifikat
 - No. 5 Ditambahkan pilihan penanda tangan pada sertifikat.
 - **Status:** Dalam Proses Pengerjaan
Fitur Untuk Template Sign Box dalam sertifikat telah tersedia, namun penggantian penandatanganan belum tersedia. Penambahan user sebagai penandatanganan dalam Bio-Legacy harus didaftarkan ke BsrE agar bisa aktif.
- Survey Pelanggan terhadap Pelayanan Lot Release
 - No. 6 Formulir survey SKM (turunan dari Menpan RB) akan muncul setiap pertama

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

kali login pada bulan baru.

- **Status:** Dalam Proses Pengerjaan.
 - Modul khusus untuk survey telah dibuat, halaman pelanggan dan halaman admin untuk mengelola data dan pertanyaan survey.
 - Survey telah dibuat sesuai dengan template yang diberikan oleh user. Namun perlu ditambahkan beberapa catatan berikut;
 - Pada halaman pelanggan: Intro sebelum masuk ke dalam survey disertakan, Informasi tingkat angka yang dipilih 1-6.
 - Pada halaman admin: ditambahkan filter untuk grafik hasil survey dan penyimpanan input data survey selama 1 tahun.
- **Fitur untuk hapus/ hide sampel**
 - No. 7 Fitur untuk Super Admin memiliki otoritas hapus/ hide sampel yang error dan terhubung ke e-payment.
 - Sampel salah input oleh pelanggan (belum generate billing)
 - Sampel salah input oleh pelanggan (sudah generate billing dan dibayar)
 - Sampel yang sudah dibayar namun tidak dapat diselesaikan dengan alur normal/ dilanjutkan dengan proses manual
 - **Status:** Dalam Proses Pengerjaan.
Ditambahkan modul tersendiri untuk fitur tersebut.

3. Diskusi

- Modul Interval timeline masih dalam perbaikan.
- Penambahan fitur Rolled back pada perbaikan no. 7. Fitur rolled back tidak disarankan karena risiko tinggi jika dilakukan penghapusan atau penggantian data (dapat mempengaruhi data yang lain). Antisipasi kesalahan akan diakomodasi dengan pengembangan fitur No 11 agar proses sesuai dengan standar mutu.
- Modul Surat pengantar dipisah ke akun tersendiri (kepala pppomn)
- Urutan tampilan pada Menu TTE Sertifikat ditambahkan berdasarkan sampel yang belum di TTE selain tanggal sampel masuk. Akan terakomodasi pada perbaikan no 8.
- Proses pengalihan dan pengubahan domain server sikumbang menjadi Bio-Legacy.
- Ada kemungkinan penambahan anggaran/ pembukaan blokir dengan justifikasi hal2 yang mendukung MBG, koperasi merah putih, penuntasan TBC pelaksanaan yanblik untuk peningkatan pnbp, sehingga bisa diusulkan untuk fitur lain.

4. Tindak Lanjut

- **Internal (BPPB):**
 - Diskusi internal untuk memastikan tanda tangan apakah boleh bukan BsrE untuk implementasi pemisahan Fitur Surat Pengantar ke akun tersendiri.
 - Komunikasi Lanjut ke Pusdatin agar server sikumbang dibuat khusus untuk biolegacy, ubah domain dll.
 - Diskusi internal untuk membahas fitur yang perlu ditambahkan agar dibuat KAK dan RAB nya.
- **Eksternal (Pengembang):**
 - Perbaikan Periode Juni (estimasi penyelesaian pekerjaan Akhir Agustus 2025):

BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

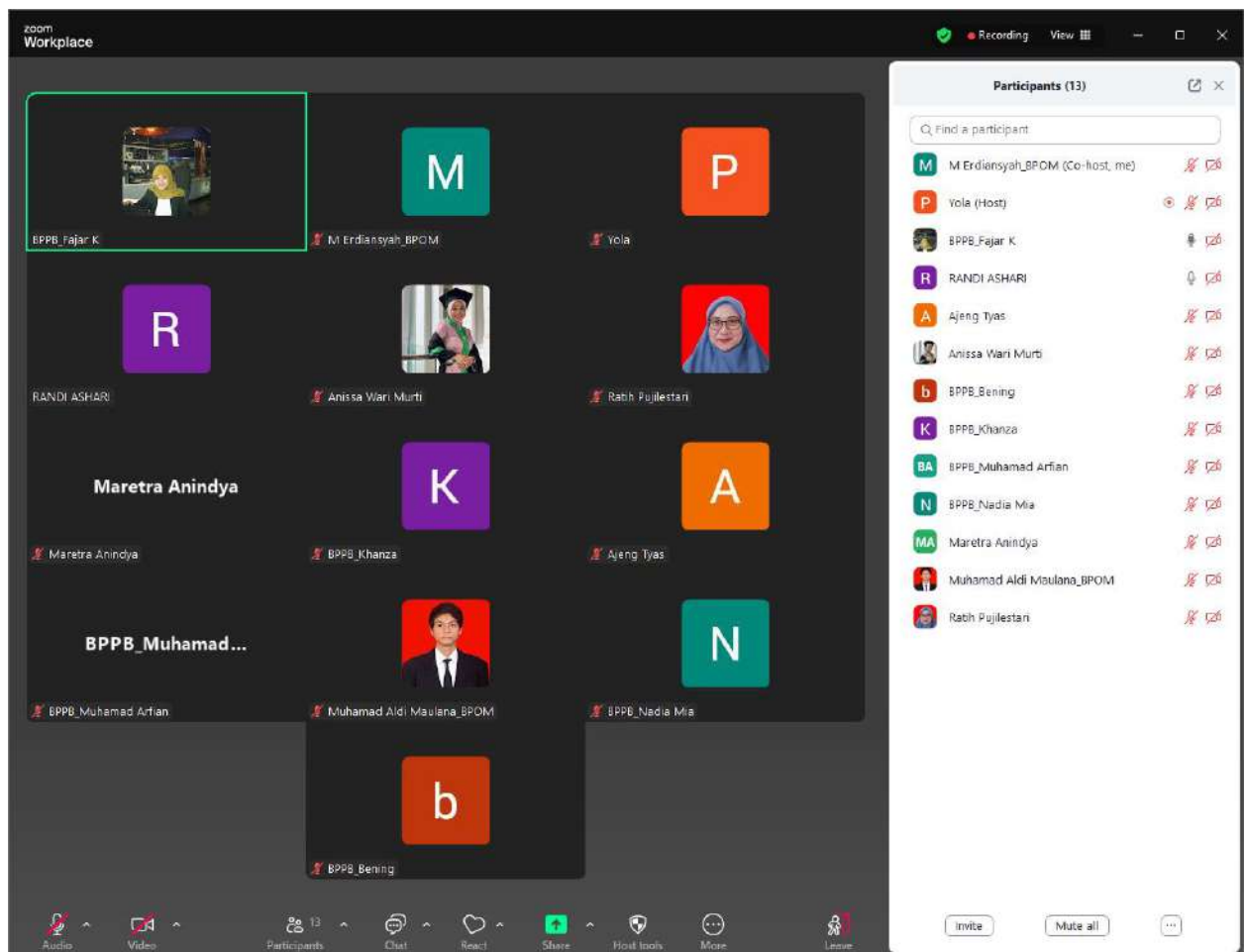
1. Implementasi perbaikan Fitur Notifikasi (Penambahan notifikasi kepada akun evaluator pada tahapan respon tanggapan dari pelanggan)
 2. Implementasi Fitur Survey
- Penyelesaian Modul Timeline: Investigasi dan selesaikan ketidaksesuaian estimasi waktu selesai dan interval.

5. Penutup

- Pembahasan ditutup pada pukul 16:15 WIB oleh Kepala TU BPPB.

6. Lampiran

- Tangkapan Layar Pembahasan Pengembangan Lot Release Daring



TINDAK LANJUT HASIL SKM TERKAIT UNSUR
SARANA DAN PRASARANA BPPB

Unsur layanan SKE - U9 (Sarana dan Prasarana) :

- Pengadaan Alat Pengolah Data di loket layanan untuk memberikan kemudahan pada pelanggan untuk mengakses informasi maupun aplikasi penunjang layanan publik BPPB seperti *Bio-Legacy* dan Infalabs.

Ketua Tim Sarana dan Prasarana Pelayanan Publik



Fajar Kurniyati, M.Si.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
PUSAT PENGEMBANGAN PENGUJIAN OBAT DAN MAKANAN NASIONAL

NOTA DINAS

NOMOR : PL.02.01.11.08.25.177

Yth : Kepala Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
Dari : Kepala Balai Pengujian Produk Biologi
Hal : Permohonan Rekomendasi Pengadaan APD untuk Balai Pengujian
Produk Biologi
Lampiran : -
Tanggal : 7 Agustus 2025

Sehubungan dengan kebutuhan Alat Pengolah Data (APD) di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB), kami sampaikan permohonan rekomendasi dari Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan untuk pengadaan 1 (satu) unit tablet guna menunjang pelayanan publik BPPB. Sebagai bahan pertimbangan, kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Saat ini BPPB telah melaksanakan pelayanan publik yang terpisah dengan PPPOMN sehingga telah difasilitasi loket pelayanan publik tersendiri di Gedung Athena dan juga menggunakan aplikasi penunjang yang terpisah dari PPPOMN diantaranya aplikasi Bio-Legacy untuk mendukung pelayanan pelulusan *batch*/lot vaksin.
2. BPPB juga telah mendapatkan *cascading* indikator indeks pelayanan publik sejak tahun 2024 sehingga telah dilakukan evaluasi PEKPPP (Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik) oleh Biro Hukum dan Organisasi.
3. BPPB membutuhkan APD berupa tablet untuk aktivasi nomor layanan publik BPPB yang saat ini masih menggunakan *device* pribadi milik pegawai, dimana nomor kontak tersebut digunakan untuk menunjang fitur notifikasi pada aplikasi Bio-Legacy.
4. Hasil koordinasi antara BPPB dan PPPOMN telah disepakati bahwa BPPB dapat menggunakan anggaran Satker PPPOMN untuk pengadaan 1 (satu) unit tablet

guna menunjang pelayanan publik mengingat Satker BPPB belum mendapatkan pagu alokasi anggaran untuk RO 4133.CAN-Sarana Bidang Teknologi Informasi dan Komunikasi pada DIPA Tahun Anggaran 2025.

5. Proses transfer BMN selanjutnya akan dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku.

Demikian kami sampaikan. Atas perhatian dan kerja sama yang baik, diucapkan terima kasih.



Dio Ramondrana

Tembusan:

Plt. Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

NOTA DINAS

NOMOR : PL.02.01.11.08.25.178

Yth : Plt. Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan
Nasional
Dari : Kepala Balai Pengujian Produk Biologi
Hal : Permohonan Pengadaan APD untuk Balai Pengujian Produk Biologi
Lampiran : 1 (Satu) Berkas
Tanggal : 8 Agustus 2025

Sehubungan dengan kebutuhan Alat Pengolah Data (APD) di Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB), dengan hormat kami sampaikan permohonan pengadaan 1 (satu) unit tablet guna menunjang pelayanan publik BPPB. Usulan telah kami diskusikan dengan PPK dan Kasubbag TU PPPOMN. Adapun permohonan rekomendasi kepada Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan telah disampaikan melalui Nota Dinas Nomor PL.02.01.11.08.25.177 Tanggal 7 Agustus 2025 (terlampir).

Demikian kami sampaikan. Atas perhatian dan kerja sama yang baik, diucapkan terima kasih.



Dio Ramondrana

Tembusan:

Kasubbag Tata Usaha PPPOMN