



LAYANAN BBPMSOH DALAM PENJAMINAN MUTU OBAT HEWAN MENDUKUNG PRODUKSI PANGAN ASAL TERNAK DAN EKSPOR



IMPLEMENTASI PERMENTAN NO 17 TH 2020 : SIKOMANDAM

PROSES BISNIS 1



$$P1 = (P0 + L + Ms) - (Mt + Pt + K)$$

PROSES BISNIS 2



PROSES BISNIS 3



PROSES BISNIS 4

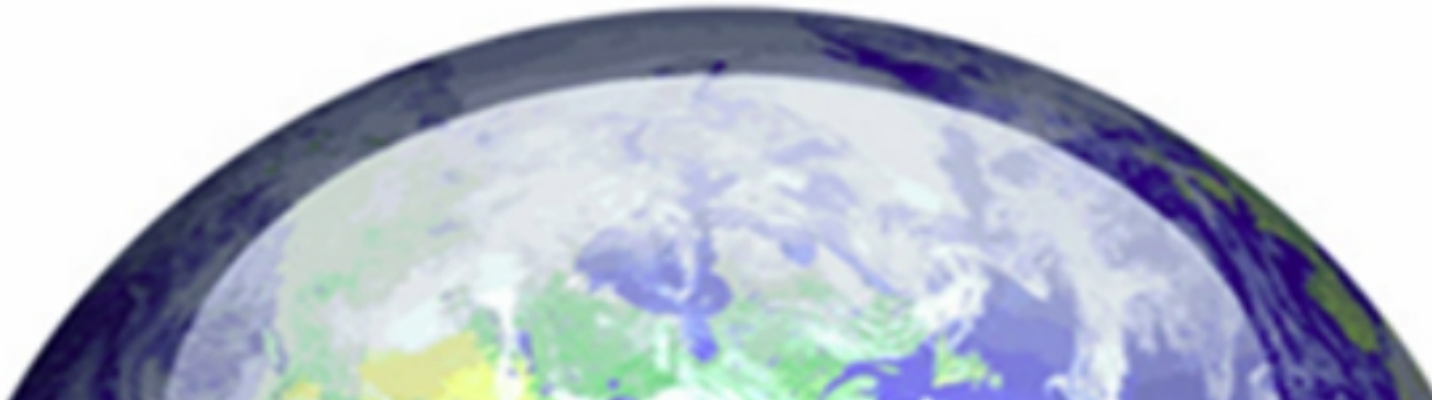
- Pemetaan Ketersediaan
- Pemetaan Kebutuhan
- Pengaturan Distribusi Produsen ke Konsumen: Logistik, Info Pasar

SASARAN

- DAGING CUKUP
- IMPOR TURUN

Teratasi defisist 223.142 ribu ton daging sapi

DUKUNGAN BBPM SOH DALAM PENGUJIAN OBAT EKSPOR



Negara Tujuan Ekspor Obat Hewan



DAFTAR NEGARA TUJUAN EKSPOR OH INDONESIA (

NO	BENUA/ REGION	NAMA NEGARA	JUML NEGARA
1	Eropa	Belgia, Bulgaria, Croatia, Perancis, Jerman, Hungaria, Italia, Lithuania, Belanda, Norwegia, Polandia, Serbia, Slovenia, Rumania, Yunani, Albania, Georgia, Yordania, Kroasia, Ukraina dan Rusia	21
2	Asia	Jepang, China, India, Kamboja,, Malaysia, Myanmar, Nepal, Pakistan, Bangladesh, Filipina, Thailand, Timor Leste, Taiwan, Vietnam, Bhutan	15
3	Afrika	Mesir, Montenegro, Maroko, Tunisia, Nigeria, Tanzania, Ethiopia, Kenya, Uganda, Zimbabwe, Zambia	11
4	Timur Tengah	Arab Saudi, Iran, Irak, Libya,, Yaman, Lebanon dan Yordania	6
5	Amerika	AS, Brazil, Guatemala dan Argentina	4

Benua Eropa
(21 negara)

Benua Asia
(14 negara)

Benua Afrika
(12 negara)

Benua Amerika
(4 negara)

Timur Tengah
(6 negara)

Rp.
26 T

TARGET PENINGKATAN EKSPOR PETERNAKAN*)
TAHUN 2020 - 2024

NO	PROGRAM UTAMA	SAT	2019	2020	2021	2022	2023	2024	RATA-RATA PENINGKATAN PERTUMBUHAN/ TAHUN
3	Peningkatan Ekspor								
	3.5 Peternakan								
	3.5.1 Ternak hidup	Ton	22.885	25.631	30.757	41.523	60.208	79.474	3,5 x lipat
	3.5.2 Obat Hewan	Ton	616	690	828	1.118	1.621	2.139	3,5 x lipat
	3.5.3 Produk hewan pangan	Ton	107.722	120.649	144.778	196.451	283.404	374.093	3,5 x lipat
	3.5.4 PHNP	Ton	6.600	7.392	8.870	11.975	17.364	22.920	3,5 x lipat
	3.5.5 Benih dan bibit	Ton	51.136	57.272	68.727	92.781	134.533	177.583	3,5 x lipat



BBPMSOH

DASAR HUKUM



Undang-Undang No. 18/2009 jo Undang-Undang No. 41/2014 mengamanatkan: **obat hewan yang beredar di Indonesia wajib memiliki nomor registrasi melalui proses pendaftaran, pengujian, dan sertifikasi.**

Peraturan Menteri Pertanian No. 53/2013 mengamanatkan: BBPMSOH memiliki tugas fungsi → melaksanakan pelayanan **pengujian mutu, sertifikasi, pengkajian dan pemantauan obat hewan**

BBPMSOH merupakan **satu satunya UPT Dit Jen PKH** dengan tupoksi pengujian dan sertifikasi obat hewan



VISI BBPMSOH

“Terjaminnya mutu obat hewan yang beredar di Indonesia untuk mendukung peternakan melalui pelayanan prima pengujian dan sertifikasi obat hewan”



MISI BBPMSOH



Meningkatkan pelaksanaan pelayanan pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan



Mendorong pelaksanaan pengkajian obat hewan



Meningkatkan pelaksanaan pemantauan obat hewan yang beredar



Mendorong pelaksanaan pengembangan teknik dan metoda pengujian mutu obat hewan



Melaksanakan sistem mutu laboratorium pengujian

Permentan No.53/2013 tentang Organisasi



TUGAS DAN FUNGSI

1. penyusunan program, rencana kerja, dan anggaran, pelaksanaan kerjasama, serta penyiapan evaluasi dan pelaporan;

2. pengujian mutu OH

3. sertifikasi OH

4. pengkajian OH

5. pemantauan OH yang beredar

6. pengembangan teknik dan metoda pengujian mutu OH

7. pembuatan dan penyusunan formulasi pakan hewan percobaan

8. pengelolaan hewan percobaan

9. pengelolaan limbah pengujian mutu OH

10. pengamanan hasil pengujian mutu obat hewan

11. pelaksanaan bimtek pengujian mutu dan sediaan OH

12. pengkajian dan pengujian keamanan hayati produk bioteknologi; KKRH

13. pengujian potensi dan keamanan OH yang terkandung dalam pakan

14. pengujian dan monitoring residu OH tertentu BPMSPH

15. monitoring efek samping OH*

16. pengkajian batas maksimum residu OH*

17. pengemb. sistem dan diseminasi informasi OH

18. pelaksanaan pelayanan laboratorium rujukan dan acuan pengujian OH

19. yantek pengujian mutu, sertifikasi, pengkajian, dan pemantauan obat hewan

20. pengelolaan hewan percobaan dan pengelolaan limbah pengujian mutu obat hewan;

21. pemberian pelayanan sertifikasi, pemantauan dan pengamanan hasil pengujian mutu obat hewan;

22. pengelolaan tata usaha dan rumah tangga BBPMSOH

ORGANISASI

1 Kepala

3 Eselon

7 Eselon
3
4

Fungsional

Umum

Fungsional Ilmu
Hayat⁶





Fungsi Utama BBPMSOH Dalam Pengujian Obat Hewan



**FUNGSI
PELAYANAN**



**FUNGSI
MONITORING**



**PENDAFTARAN
OBAT HEWAN**

**PENGAWASAN
OLEH DINAS**

**PELAYANAN
TEKNIS**



BBPMSOH

Pelayanan Pengujian meliputi :

Pengujian sampel dalam rangka untuk memperoleh **nomor pendaftaran** obat hewan baik daftar **baru** maupun **daftar ulang**

Pengujian sampel yang dikirim oleh **dinas Prop/kab/kota** dalam rangka **pengawasan** obat hewan di Prop/Kab/Kota masing-masing

Pengujian sampel yang dikirim dari **pelanggan (after sales service dari PJTOH/perusahaan obat hewan, koperasi, peternak)**, dalam rangka memperoleh **informasi mutu** obat hewan (diluar kegiatan pendaftaran/pengawasan).



BBPMSOH

**Pengujian
Sewaktu-waktu**

**PEMANTAUAN
Obat Hewan**

PENGKAJIAN

LAYANAN Monitoring, meliputi:

Dalam rangka menjamin mutu obat hewan yang **telah memperoleh nomor pendaftaran** sebelum **diedarkan** dilakukan pengujian sewaktu-waktu baik untuk produk impor maupun produk dalam negeri yang **masih berada pada PRODUSEN/IMPORTIR** obat hewan sesuai keppmentan 695/kpts/TN.260/8/96

Dalam rangka menjamin mutu obat hewan, sediaan yang **telah memperoleh nomor pendaftaran dan** setelah **diedarkan** dilakukan pengujian mutu obat hewan dalam rangka pemantau di **DISTRIBUTOR, PS/DEPO/TOKO** sesuai Kepmentan 695/kpts/TN.260/8/96

Sesuai Peraturan Menteri Pertanian No: 53/Kpts/OT.140/5/2013 tanggal 24 Mei 2013) tentang tugas pokok dan fungsi BBPMSOH poin 4. Pelaksanaan **PENGKAJIAN** obat hewan

PENGUJIAN OBAT HEWAN

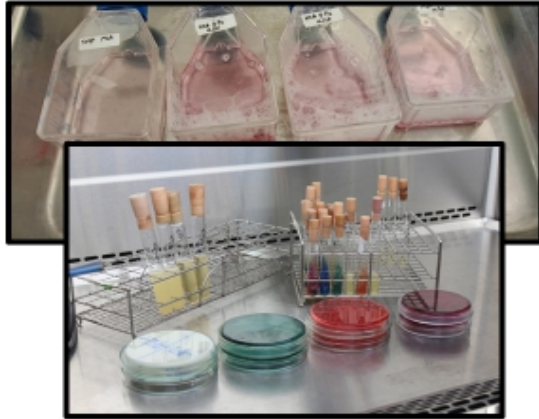
BIOLOGIK

- *Keamanan*
- *Sterilitas*
- *Kontaminasi*
- *Kandungan Bakteri/virus*
- *Kemurnian*
- *Inaktivasi*
- *Potensi*

FARMASETIK

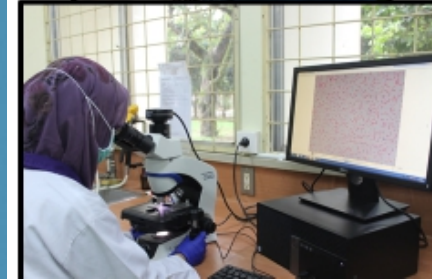
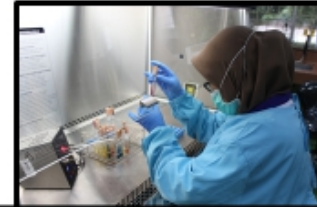
- *Fisik*
- *pH, Kadar air*
- *Sterilitas*
- *Partikel asing*
- *Toksisitas*
- *Identitas*
- *Kadar/Potensi*

JENIS SAMPEL PENGUJIAN BIOLOGIK



- Vaksin viral
- Vaksin bacterial
- Vaksin Parasit (coccidia)
- Antigen
- Antisera
- Diagnostik kit
- Probiotik

PENGUJIAN BIOLOGIK



UJI UMUM

- Fisik
- Kemurnian
- Kevakuman
- Sterilitas
- Kontaminasi
- Kelembaban

UJI KHUSUS

- Keamanan
- Potensi
- Kandungan spora
- Kandungan bakteri
- Kandungan virus
- Inaktivasi
- Identifikasi

JENIS SAMPEL PENGUJIAN FARMASETIK & PREMIKS



- Antibiotika
- Antipiretik
- Anestetika
- Antihistamin
- Anti jamur
- Anti parasit
- Enzim
- Feed suplemen
- Feed additive
- Desinfektan
- Hormon
- Obat alami/herbal



PENGUJIAN FARMASETIK DAN PREMIKS



UJI UMUM

- Fisik
- pH
- Kelembaban
- Toksisitas
- Sterilitas

UJI KHUSUS

- Identitas
- Potensi/Kadar

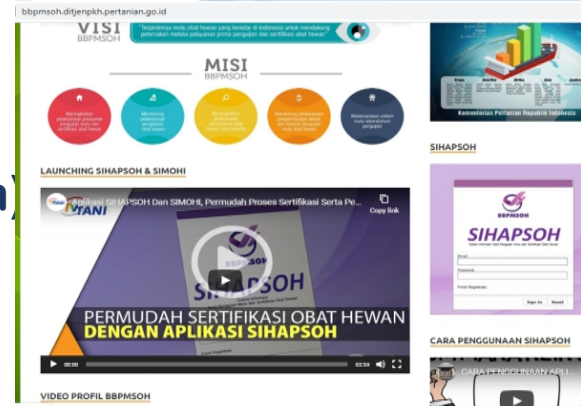




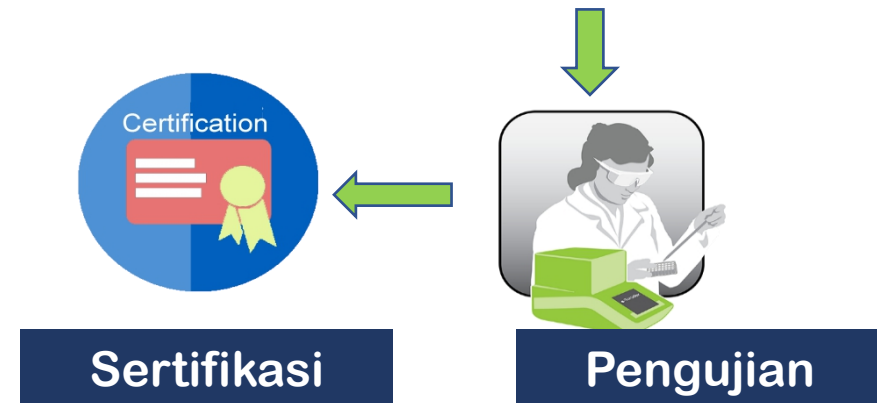
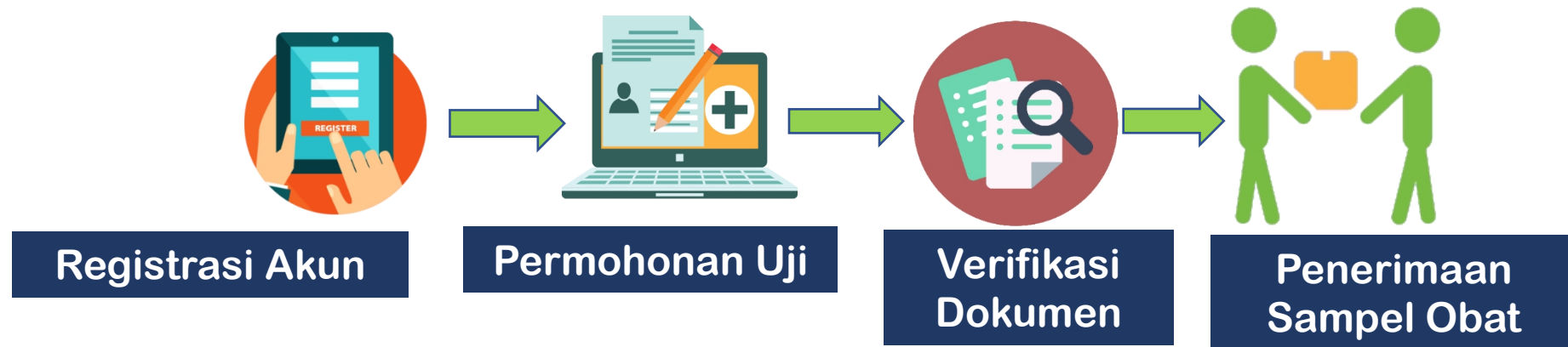
Aplikasi SIHAPSOH

(Sistem Informasi Hasil Pengujian & Sertifikasi Obat Hewan)

APLIKASI SIHAPSOH 'KLIK' DI WEB BBPM SOH



ALUR PROSES

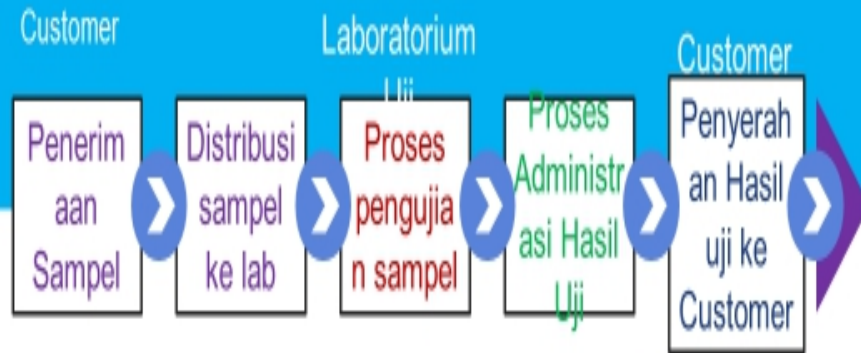




Waktu Pengujian Sampel

(Sediaan Farmasetik, Premik, Probiotik : 35 Hari Kerja)*

(Sediaan Biologik : 75 Hari Kerja)*



Sampel diterima di bbpmsoh bila kelengkapan persyaratan terpenuhi dan standar uji tersedia

Tahap atau fase pengujian dimulai sejak diterimanya sampel obat hewan secara lengkap sampai diterbitkannya hasil uji (sertifikat atau surat pemberitahuan) dari BBPMSOH. (Sesuai Perdirjen 02/2006)

Tarif Pengujian Sampel

Tarif Biaya Uji Berdasarkan PP No 35 Tahun 2016

<https://bbpmsoh.ditjenpkh.pertanian.go.id>

88.	Vaksin ND+IB+IBD+SHS Inaktif (ND+IB+IBD+SHS-I)	per sampel	44.300.000,00
89.	Vaksin ND + AI Inaktif tanpa ujiantang	per sampel	11.390.000,00
90.	Vaksin ND + AI Inaktif dengan ujiantang (BSL3)	per sampel	73.520.000,00
91.	Vaksin AE + Pax Aktif	per sampel	15.470.000,00
92.	Vaksin ND + IB + ED5 + SHS Inaktif	per sampel	44.700.000,00
93.	Vaksin ND + Coryza	per sampel	42.550.000,00
94.	Vaksin ND + Fowl Cholera	per sampel	64.000.000,00

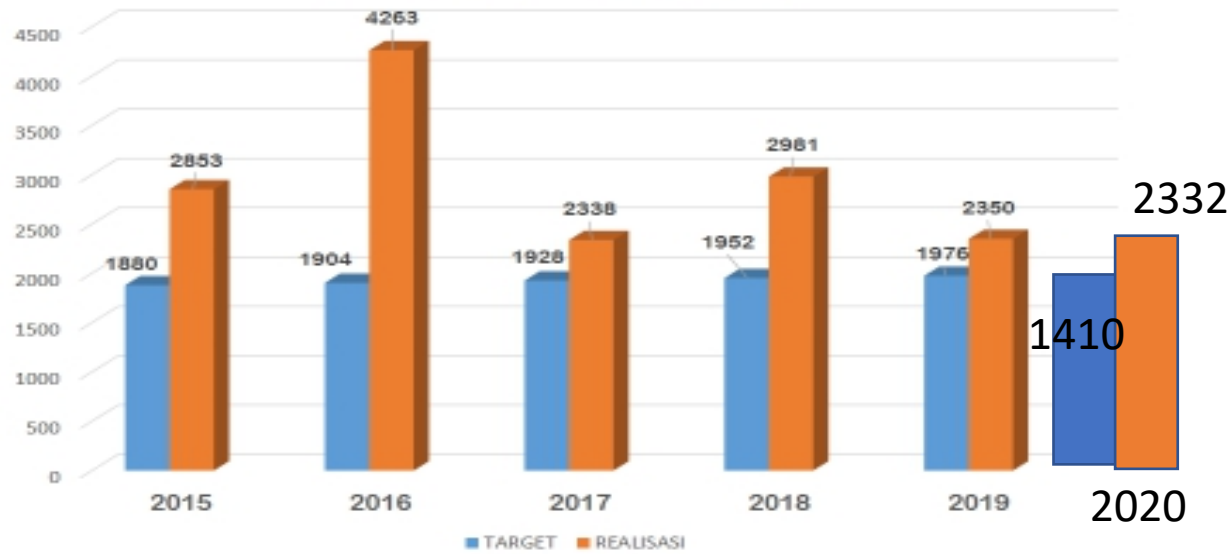


CAPAIAN KINERJA BBPMSOH 2015-2020

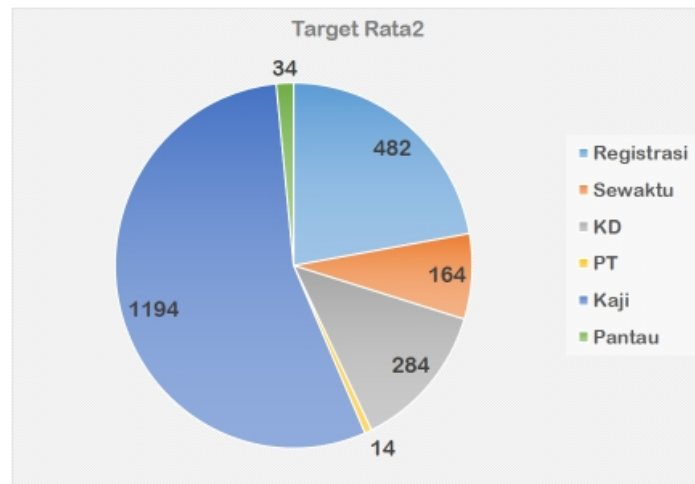
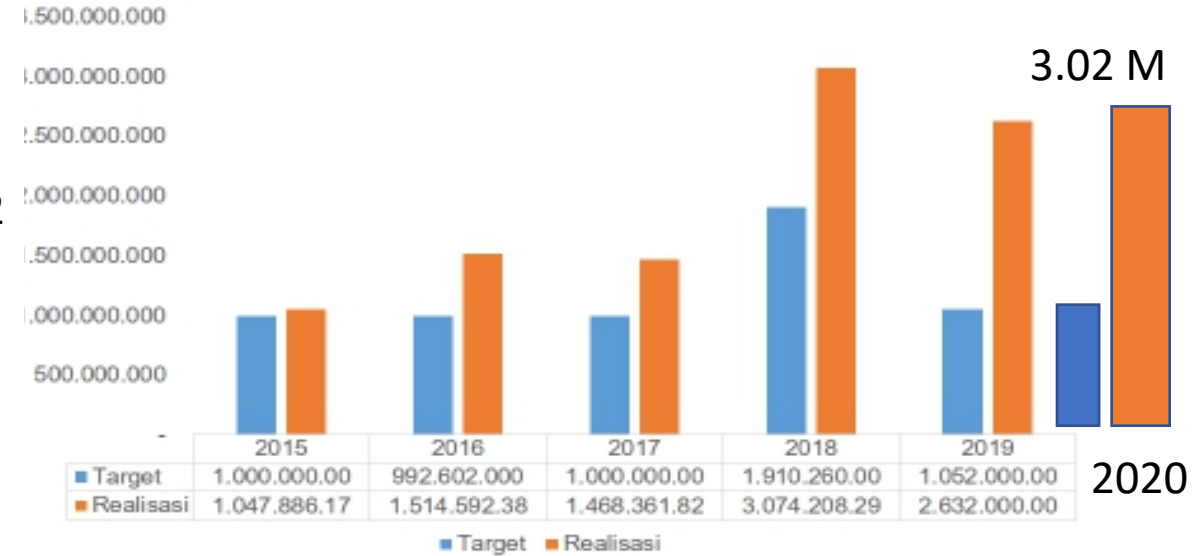
NO	KINERJA	TAHUN					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
A	PENGUJIAN OBAT HEWAN REGISTRASI	291	429	397	599	698	702
B	PENGUJIAN OBAT HEWAN KIRIMAN DINAS	304	291	253	208	364	240
C.	PENGUJIAN OBAT HEWAN LAYANAN TEKNIS (CUSTOMER)	49	46	40	23	50	51
D.	PENGUJIAN OBAT HEWAN TK PRODUSEN (SEWAKTU-WAKTU)	173	176	128	169	174	102
E.	PEMANTAUAN OBAT HEWAN	30	69	24	39	46	133
F.	PENGKAJIAN OBAT HEWAN	2008	3254	1496	1943	1018	1104
F.	TOTAL	2855	4265	2338	2981	2350	2332

KINERJA LAYANAN BBPM SOH

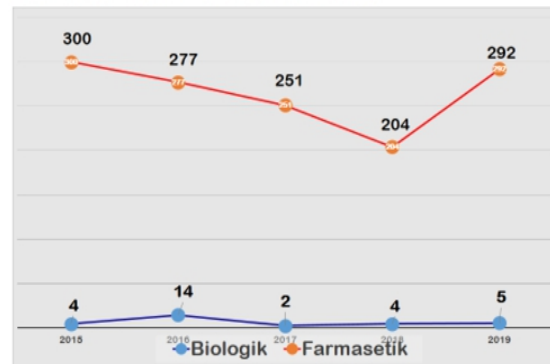
CAPAIAN KINERJA PENGUJIAN OBAT HEWAN TERHADAP TARGET 2015-2019



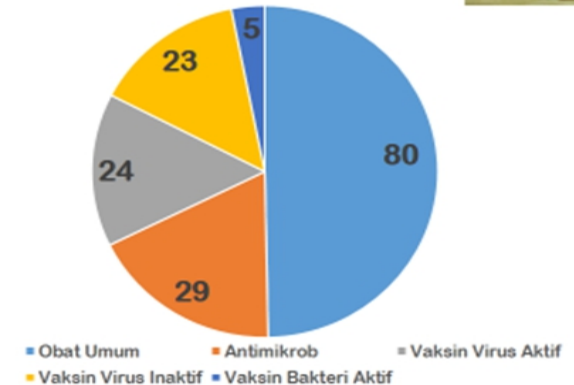
CAPAIAN PNPB BBPM SOH 2015-2020



Keragaman Jenis dan Jumlah Sampel Obat Hewan KD Tahun 2015 – November 2019



Jumlah Obat Hewan Ekspor Berdasarkan Sediaan

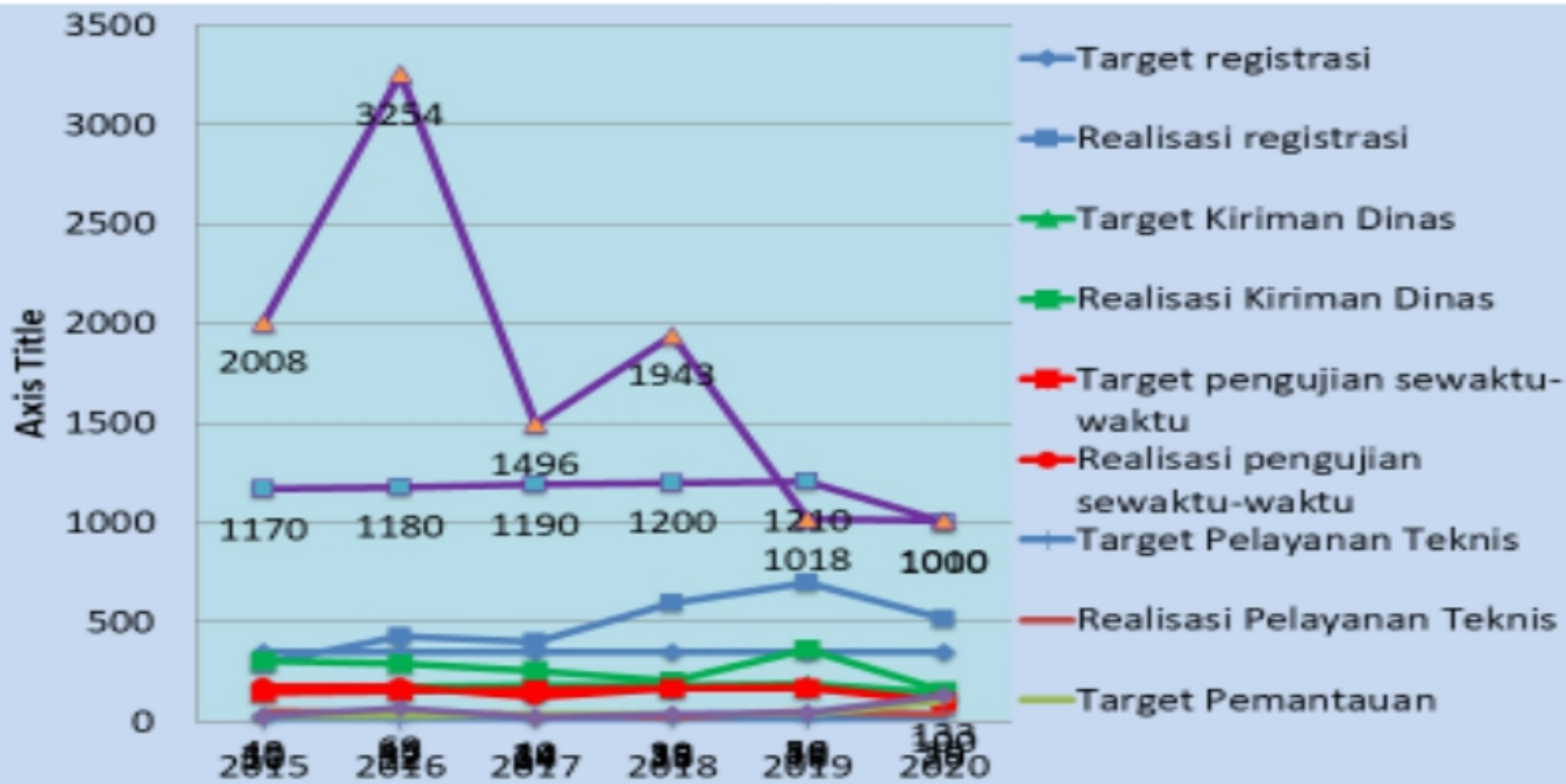


CAPAIAN KINERJA BBPMSOH 2021

NO	KINERJA	TAHUN	
		Target	Realisasi
A	PENGUJIAN OBAT HEWAN REGISTRASI	560	73
B	PENGUJIAN OBAT HEWAN KIRIMAN DINAS	150	4
C.	PENGUJIAN OBAT HEWAN LAYANAN TEKNIS (CUSTOMER)	25	4
D.	PENGUJIAN OBAT HEWAN TK PRODUSEN (SEWAKTU-WAKTU)	115	4
E.	PENGKAJIAN	180	-
F.	PEMANTAUAN	929	-
F.	TOTAL	1.959	85

* Realisasi pertanggal 10 Februari 2021

TARGET DAN REALISASI PENGUJIAN OBAT HEWAN BBPMSOH TAHUN 2015 - 2019



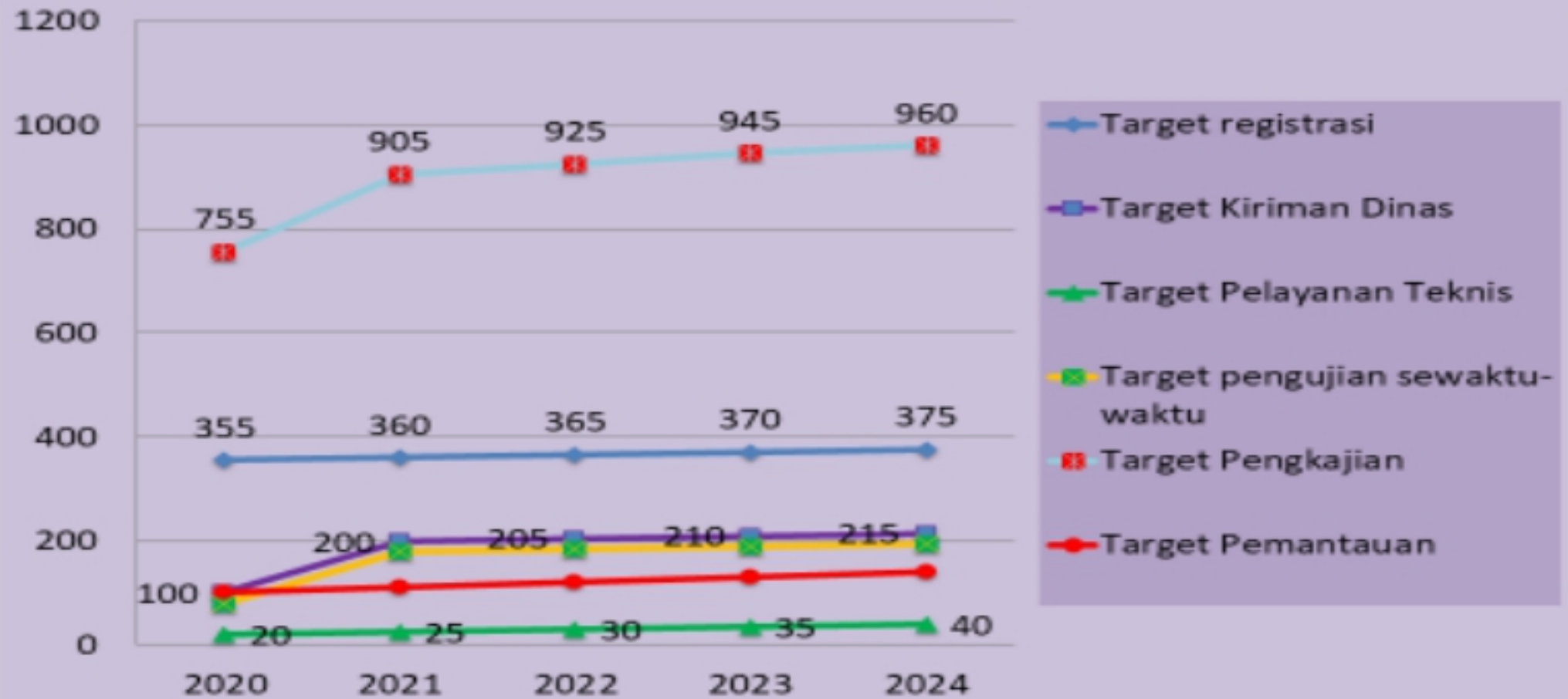
CAPAIAN KINERJA ANGGARAN BBPM SOH TAHUN 2018-2020

Anggaran DIPA	Pagu Anggaran (Rp)	Realisasi (Rp)	%
Tahun 2018	23.743.469.000	23.554.381.297	99.20
Tahun 2019	25.521.203.000	25.013.277.598	98.01
Tahun 2020	25.212.356.000	21.448.352.366*	99.6

TARGET KINERJA BBPMSOH 2020-2024

NO	KINERJA	TAHUN					
		2020	2021	2022	2023	2024	
A	PENGUJIAN OBAT HEWAN REGISTRASI	355	560	365	370	375	
B	PENGUJIAN OBAT HEWAN KIRIMAN DINAS	100	150	205	210	215	
C.	PENGUJIAN OBAT HEWAN LAYANAN TEKNIS (CUSTOMER)	20	25	30	35	40	
D.	PENGUJIAN OBAT HEWAN LEVEL PRODUSEN (SEWAKTU-WAKTU)	80	115	185	190	195	
E.	PEMANTAUAN OBAT HEWAN	100	180	90	90	90	
F.	PENGKAJIAN OBAT HEWAN	755	929	1674	1674	1674	
F.	TOTAL	1410	1.959	2549	2569	2589	

TARGET PENGUJIAN OBAT HEWAN BBPMSOH TAHUN 2020 - 2024





JUMLAH OBAT HEWAN IMPOR YANG MASUK KE BBPMSOH

Tahun 2018 s.d 2020

367 sampel obat hewan impor dari 599 sampel.
(Pengujian dalam rangka Daftar baru/daftar ulang)

2018

383 sampel obat hewan impor dari 698 sampel.
(Pengujian dalam rangka Daftar baru/daftar ulang)

2019

190 sampel obat hewan impor dari 461 sampel
(Pengujian dalam rangka Daftar baru/daftar ulang)

2020

Propinsi/Kabupaten yang melakukan Pengawasan Obat Hewan dengan mengirimkan sampelnya ke BBPMSOH

ASAL	2017	2018	2019
Prov. Jawa Timur	V	V	V
Prov. Jawa Tengah	V	V	V
Prov. Sulawesi Selatan	V	V	V
Prov. Daerah Khusus ibu Kota Jakarta	V	V	V
Kab Bojonegoro, Boyolali	V	V	V
Prov. Kalimantan Timur	V	V	V
Kab. Bengkulu Utara	V	V	-
Prov. Papua	V	V	-
Prov. Banten	V	V	V
Prov. Sumbar	V	V	V
Kalbar, Sumbawa, Sinjai	V	V	V
Kalsel, Probolinggo, Sumut, Pasuruan	V	V	V



Propinsi/Kabupaten yang melakukan Pengawasan Obat Hewan dengan mengirimkan sampelnya ke BBPMSOH Tahun 2020



WILAYAH LAYANAN PENGKAJIAN dan PEMANTAUAN

Lokasi	2020	2021	2022	2023	2024
Prop	10	15	20	25	34
Kab/Kota	20	30	40	50	68

CAPAIAN KINERJA PENINGKATAN SISTEM MUTU PENGUJIAN OBAT HEWAN

No	Uraian Capaian	Keterangan
1.	Akreditasi ASEAN	Akreditasi ASEAN dengan 9 ruang lingkup pengujian vaksin
2.	Akreditasi ISO 17025:2017	Akreditasi KAN dengan 121 ruang lingkup pengujian, 52 produk
3.	Sertifikasi ISO 9001:2015	Manajemen Pelayanan Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan sejak 2012 sampai sekarang
4.	Sertifikasi ISO 45001:2018	Sistem Mutu Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3) sejak Tahun 2019 sampai sekarang
5.	Sertifikasi ISO 37001:2016	Sistem Manajemen Anti Penyusapan (ISO SMAP) Sejak Tahun 2019 sampai sekarang
6.	Uji Profisiensi Internasional	GD-Deventer Belanda (Internasional) sejak 2011 s/d sekarang
7.	Uji Profisiensi Nasional dan Uji Banding Nasional	BSN-KAN (Nasional) sejak 2012 s/d sekarang
8.	Penyempurnaan FOHI	Penyempurnaan Dokumen Farmakope Obat Hewan Indonesia Edisi 5 (Sediaan Biologik = 64 metode pengujian) Edisi 2 (Sediaan Farmasetik = 450 metode pengujian)
9.	Pengembangan Metode	Pengujian Vaksin <i>AFRICAN SWINE FEVER</i> (ASF)
10.	Evaluasi Kepuasan Pelanggan	Beberapa parameter dinilai sangat baik (> 90% kepuasan)

LANJUTAN...

NO	KINERJA	2020	2021	2022	2023	2024
G.	TARGET SERTIKASI ISO					
	RECOGNITION LABORATORY ASEAN	9	9	9	9	9
	TERAKREDITASI SNI ISO IEC 17025:2017	121	122	122	123	123
	TERSERTIFIKASI SNI ISO 9001:2015	1	1	1	1	1
	TERSERTIFIKASI ISO 37001: 2016	1	1	1	1	1
	TERSERTIFIKASI SNI ISO 45001: 2018	1	1	1	1	1

INOVASI DAN PENGEMBANGAN BBPMSOH dalam PENGUJIAN OBAT HEWAN dan BAHAN BIOLOGIK

- *Recognition Laboratory* tingkat ASEAN untuk pengujian 9 vaksin hewan sejak tahun 2002
- Penerbitan Farmakope Obat Hewan Indonesia (FOHI) Edisi V Tahun 2018
- Turut serta dalam pengembangan metode pengujian mutu vaksin *African Swine Fever (ASF)*
- Pengujian AMR /resistansi antimikroba sampai ke tingkat molekular
- Pengembangan Farmakope Obat Hewan Indonesia Sediaan Farmasetik dan Premiks di tahun 2021
- Aplikasi Registrasi Pengujian online melalui SIHAPSOH dan SIMOHI

INOVASI : PENGAJIAN OBAT HEWAN

Tahun	Kegiatan Pengkajian Obat Hewan	Realisasi Lokasi Sampling
2018	Pengkajian Identifikasi dan Potensi Vaksin Avian Influenza (AI)	9 Provinsi
	Pengkajian Kuman E.Coli dan Salmonella sp. dalam rangka Pemetaan Antimikrobia Resisten (AMR)	8 Provinsi
	Pengkajian Mutu Obat Antibiotika (Ampisilin, Kolistin, Doksisisiklin dan Enrofloksasin)	8 Provinsi
2019	Pengkajian Identifikasi dan Potensi Vaksin Avian Influenza (AI)	9 Provinsi
	Pengkajian Mutu Vaksin Brucella	7 Provinsi
	Pengkajian Mutu Obat Antibiotika (Amoksilin, Doksisisiklin, Enrofloksasin, Kolistin, Siprofloksasin, Sulfadiazin dan Trimethoprim) → farmakokinetik	10 Provinsi
	Pengkajian Antibiotika pada Pakan (Medicated Feed)	7 Provinsi

Tahun	Kegiatan Pengkajian Obat Hewan	Rencana Lokasi Sampling
2021	Pengkajian Mutu Vaksin Avian Influenza (AI) di Indonesia	6 Provinsi
	Pengkajian Mutu Vaksin Rabies di Indonesia	6 Provinsi
	Pengkajian Mutu dan Evaluasi Risiko Resistansi pada <i>E.Coli</i> terhadap Siprofloksasin berdasarkan Farmakokinetik/Farmakodinamik pada Ayam Layer	7 Provinsi
	Pengkajian Serologis pasca vaksinasi Brucella Abortus pada sapi di 4 propinsi	4 Provinsi
	Pengkajian Status Keamanan Probiotik <i>Bacillus Sp</i> di Indonesia	40 sampel probiotik

Tahun	Kegiatan Pengkajian Obat Hewan	Realisasi Lokasi Sampling
2020	Pengkajian Identifikasi dan Potensi Vaksin Avian Influenza (AI) dan Rabies	6 Provinsi
	Pengkajian Mutu Vaksin Brucella	3 Provinsi
	Mutu obat hewan ampisilin dan eritromisin	10 Provinsi

Tahun	Kegiatan Pemantauan Obat Hewan	Rencana Lokasi Sampling
2021	Pemantauan Mutu Obat Hewan Ekspor sediaan Farmasetik dan Biologik	180 sampel Obat Hewan

TREN PENGENKAJIAN OBAT HEWAN

- PENGUJIAN PRODUK BIOLOGIK (Vaksin) mengarah ke **RECOMBINAN VAKSIN**
- Pelarangan Antibiotik Pemacu Pertumbuhan/**AGP** (Antibiotic Growth Promotor) :
- Pengendalian **AMR** (Antimicrobial Resisten) pada :
 - **PROBIOTIK** (a.l yang mengandung *Bacillus cereus*, dll)
 - HERBAL (Obat Alami)
 - VAKSIN Bakteri
 - **SEDIAAN PENGGANTI AGP** lainnya (acidifier, prebiotik)

Pemantapan

BBPMSOH : Centre Of
Exellent Pengujian
Dan Sertifikasi Obat
Hewan Mendukung
Produksi Pangan

BBPMSOH Sebagai
Institusi Pembina
Produsen Obat
Hewan Dan
Pemantau Obat
Hewan

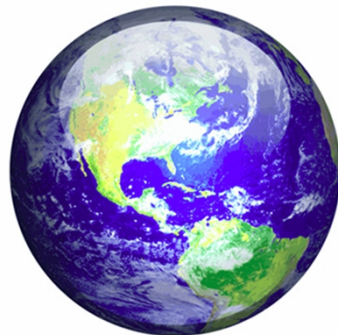
Peningkatan Peran
BBPMSOH Mendorong
Ekspor (Gratieks)

✓ Proses Menjadi **Reference
Laboratory** Internasional

✓ 2022: Pengusulan Menjadi
"Implementing Agency" Dalam
SSCT" → entry Point Ekspor Obat Dan
SSCT is a **Quadrilateral** And
Triangular

Proses **BBPMSOH**
Menuju **Badan Layanan
Umum (BLU)** :
Peningkatan Layanan
Melalui Optimalisasi
Sumberdaya







TERIMA KASIH

