



PERJANJIAN
KINERJA



2016

LAPORAN KINERJA

DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PRODUK TERAPETIK DAN NAPZA
BADAN POM RI

PENGANTAR

Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT ini merupakan merupakan perwujudan pertanggungjawaban atas kinerja pencapaian visi dan misi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT. Pada tahun 2016. Penyusunan Laporan Kinerja ini mengacu pada Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah, Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Tata Cara Reviu Atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah dan Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.04.1.21.04.15.2163 tahun 2015 tentang Petunjuk Teknis Penyusunan Perjanjian Kinerja dan Laporan Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan POM.

Selama tahun 2016 Direktorat Standardisasi PT dan PKRT telah melaksanakan program dan sasaran kegiatan sebagaimana tertuang dalam peta strategis Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2016 yang diterjemahkan dalam Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2016 yang terdiri dari 2 Indikator Kinerja Utama

(IKU). Dalam Lakin ini akan dijabarkan perbandingan antara realisasi pencapaian IKU tahun 2016 dengan Perjanjian Kinerja tahun 2016, serta beberapa kinerja lainnya yang telah dicapai oleh Direktorat Standardisasi PT dan PKRT.

Secara umum capaian kinerja sasaran telah sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan. Berdasarkan analisis dan evaluasi objektif yang disampaikan melalui Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2016 ini diharapkan dapat terjadi optimalisasi dan peningkatan efisiensi, efektifitas dan produktifitas kinerja seluruh pejabat dan pelaksana pada tahun tahun berikutnya sehingga dapat mendukung pencapaian visi misi Badan POM RI.

Namun demikian kami menyadari masih terdapat kelemahan yang perlu terus ditingkatkan dalam upaya mengimplementasikan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah. Akhir kata, semoga laporan kinerja ini dapat memenuhi harapan sebagai pertanggungjawaban kami kepada masyarakat atas mandat yang diemban dan kinerja yang telah ditetapkan dan sebagai pendorong peningkatan kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT.

Jakarta, Januari 2017
Direktur Standardisasi PT dan PKRT

Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes

DAFTAR ISI

PENGANTAR	1
DAFTAR ISI	2
DAFTAR TABEL	3
IKHTISAR EKSEKUTIF	4
BAB I PENDAHULUAN	5
A. Umum	5
B. Organisasi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT	5
C. Aspek Strategis Direktorat Standardisasi PT dan PKRT	8
D. Permasalahan Strategis yang Dihadapi	9
BAB II PERENCANAAN KINERJA	11
A. Rencana Strategis	11
B. Perjanjian Kinerja	12
C. Cara Pengukuran Indikator	13
BAB III AKUNTABILITAS KINERJA	16
A. Capaian Kinerja Sasaran 2016	16
B. Realisasi Anggaran Tahun 2016	28
PENUTUP	30

LAMPIRAN

1. Penetapan Indikator Kinerja Utama Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2016
2. Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2016
3. Perjanjian Kinerja Individu SubDit Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT Tahun 2016
4. Perjanjian Kinerja Individu SubDit Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat Tahun 2016
5. Perjanjian Kinerja Individu SubDit Bimbingan Industri Farmasi Tahun 2016
6. Realisasi Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2016
7. Pengukuran Kinerja Kegiatan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2016
8. Pengukuran Efisiensi Kegiatan Direktorat Standardiasi PT dan PKRT Tahun 2016
9. Lampiran Monografi dan Lampiran pada Rancangan Suplemen III FI Ed V

DAFTAR TABEL

<u>TABEL 1</u>	<u>Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama Direktorat Standardisasi PT dan PKRT periode 2015-2019</u>	<u>11</u>
<u>TABEL 2</u>	<u>Perjanjian Kinerja Tahun 2016</u>	<u>12</u>
<u>TABEL 3</u>	<u>Alokasi Anggaran Tahun 2016</u>	<u>13</u>
<u>TABEL 4</u>	<u>Pencapaian Sasaran Strategis Tahun 2016</u>	<u>17</u>
<u>TABEL 5</u>	<u>Perbandingan Kinerja Tahun 2015 sd tahun 2016</u>	<u>27</u>
<u>TABEL 6</u>	<u>Rincian Realisasi Anggaran Tahun 2016</u>	<u>28</u>

IKHTISAR EKSEKUTIF

Peran Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dalam pengawasan *pre market* dan *post market* adalah melakukan penyusunan dan pemutakhiran standar, pedoman dan regulasi dalam rangka mendukung pengawasan mutu obat sebelum dan setelah obat beredar. Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT memegang peranan dalam menjamin tersedianya produk obat yang aman, berkhasiat dan bermutu. Penetapan standar obat juga akan mempengaruhi daya saing obat di pasar bebas. Produk yang sub standar akan berdampak pada risiko kesehatan dan melemahkan daya saing produk obat itu sendiri sehingga dalam hal ini perlu penguatan fungsi-fungsi pengawasan obat melalui pemenuhan standar di bidang obat.

Secara umum kebutuhan standar dalam kurun waktu 5 tahun tertuang pada Rencana Strategis Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2015-2019. Setiap tahun disampaikan dalam bentuk Laporan Kinerja Tahunan yang memuat komponen perencanaan, pengukuran, pelaporan, evaluasi dan capaian kinerja tahun berjalan.

Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2016 secara garis besar memaparkan capaian kinerja (*performance results*) selama tahun 2016 dibandingkan dengan Rencana Kinerja (*performance plan*) tahun 2016 yang sepenuhnya mengacu pada Penetapan Kinerja tahun 2016 yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan PT dan NAPZA. Dalam Renstra 2015-2019 telah ditetapkan indikator kinerja utama (IKU) yaitu **Jumlah standar obat yang disusun** dan **Jumlah rekomendasi laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi**. Dapat diinformasikan bahwa selama tahun 2016 Direktorat Standardisasi PT dan PKRT menunjukkan keberhasilan dalam pencapaian sasaran strategis dari IKU

dengan tingkat capaian kinerja utama tahun 2016 sebesar 100% untuk IKU jumlah standar obat yang disusun dan 154% untuk IKU Jumlah rekomendasi laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi. Peningkatan hasil kajian penilaian laporan uji BE ini didukung dengan implementasi Peraturan Kepala Badan POM Nomor: HK.03.1.23.1.23.12.11.10217 tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Bioekivalensi, penambahan SDM honorer pramubakti sebagai evaluator dan peningkatan kepatuhan industri farmasi dalam memenuhi persyaratan yang ditetapkan sehingga mempercepat evaluasi dan pada akhirnya output yang dihasilkan melebihi target. Untuk tahun kedepan akan dilakukan review terhadap indikator tersebut.

Untuk mendukung capaian kinerja tahun 2016 telah dialokasikan dana sebesar Rp. 5.952.701.000,- namun dengan adanya *self blocking* sebesar Rp. 764.069.000 maka sisa pagu menjadi Rp. 5.188.632.000,-. Dari sisa pagu tersebut telah berhasil diserap sebesar 99,42% atau senilai Rp. 5.158.540.491,-. Kinerja yang berhasil dicapai adalah sebesar 100% (10 dari target 10 standar yang disusun) dan 154% (77 dari target 50 rekomendasi laporan uji BE yang selesai di evaluasi).

Salah satu kunci utama penentu keberhasilan ini adalah adanya komitmen yang kuat dari pimpinan dan seluruh staf Direktorat Standardisasi PT dan PKRT untuk mengefisienkan pemanfaatan sumber daya dan dana organisasi dalam melaksanakan kegiatan yang ditetapkan dalam Renstra 2015-2019, Renja 2016 dan pemantauan kinerja triwulan.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Umum

Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dalam menyelenggarakan tugas dan fungsinya dituntut untuk melaksanakannya dengan transparan, akuntabel, efektif, dan efisien sesuai dengan prinsip-prinsip *good governance* sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas Korupsi, Kolusi dan Nepotisme.

Salah satu asas penyelenggaraan *good governance* yang tercantum dalam Undang-Undang Nomor 28 Tahun 1999 adalah asas akuntabilitas yang menentukan bahwa setiap kegiatan dan hasil akhir dari kegiatan penyelenggara negara harus dapat dipertanggungjawabkan kepada masyarakat atau rakyat sebagai pemegang kedaulatan tertinggi negara sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Akuntabilitas tersebut salah satunya diwujudkan dalam bentuk penyusunan Laporan Kinerja.

Asas akuntabilitas adalah salah satu asas dalam penyelenggaraan pemerintahan yang memiliki konsekuensi bahwa setiap instansi pemerintah diharapkan mampu mengimplementasikan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Sistem AKIP). Substansi dari Sistem AKIP pada intinya adalah penyelarasan antara produk perencanaan dan realisasinya dengan berorientasi kepada hasil (*result oriented*). Proses penyelarasan ini dilakukan melalui penyusunan suatu Rencana Strategis dalam jangka menengah (5 tahun), Rencana Kinerja Tahunan atau Penetapan Kinerja yang merupakan kontrak kinerja, serta Laporan Kinerja tiap tahunnya.

Laporan Kinerja disusun sebagai salah satu bentuk pertanggungjawaban Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsi selama tahun 2016 dalam rangka melaksanakan misi dan mencapai visi Badan POM dan sekaligus sebagai alat kendali dan pemacu peningkatan kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT di tahun-tahun berikutnya. Laporan Kinerja juga digunakan sebagai salah satu alat untuk mendapatkan masukan dari *stakeholder* demi perbaikan kinerja. Selain untuk memenuhi prinsip akuntabilitas, penyusunan Laporan Kinerja merupakan amanat Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, Instruksi Presiden Nomor 5 Tahun 2004 tentang Percepatan Pemberantasan Korupsi, dan Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah.

B. Organisasi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden Republik Indonesia. Keputusan Presiden tersebut telah dikuatkan dengan adanya Peraturan Presiden No. 3 tahun 2014 tentang Perubahan Ketujuh Atas Keputusan Presiden No 103 tahun 2011 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan,

Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK), yang menetapkan tugas pokok, fungsi, dan wewenang Badan POM. Badan POM merupakan salah satu dari LPNK tersebut.

Pembentukan Badan POM ini ditindaklanjuti dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: 02001/SK/KBPOM, tanggal 26 Pebruari tahun 2001, tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan setelah mendapat persetujuan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor: 34/M.PAN/2/2001 tanggal 1 Pebruari 2001. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tersebut telah dilakukan penyesuaian organisasi dan tata kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, utamanya pada Kedeputan I Bidang Pengawasan PT dan NAPZA melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 tahun 2004 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: 02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sesuai Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 tahun 2004, Direktorat Standardisasi Produk Terapetik (PT) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Deputi Bidang Pengawasan PT dan NAPZA (Deputi I) Badan POM, dengan tugas pokok melakukan **penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis, dan evaluasi di bidang pengaturan dan standardisasi produk terapetik**. Adapun fungsinya adalah:

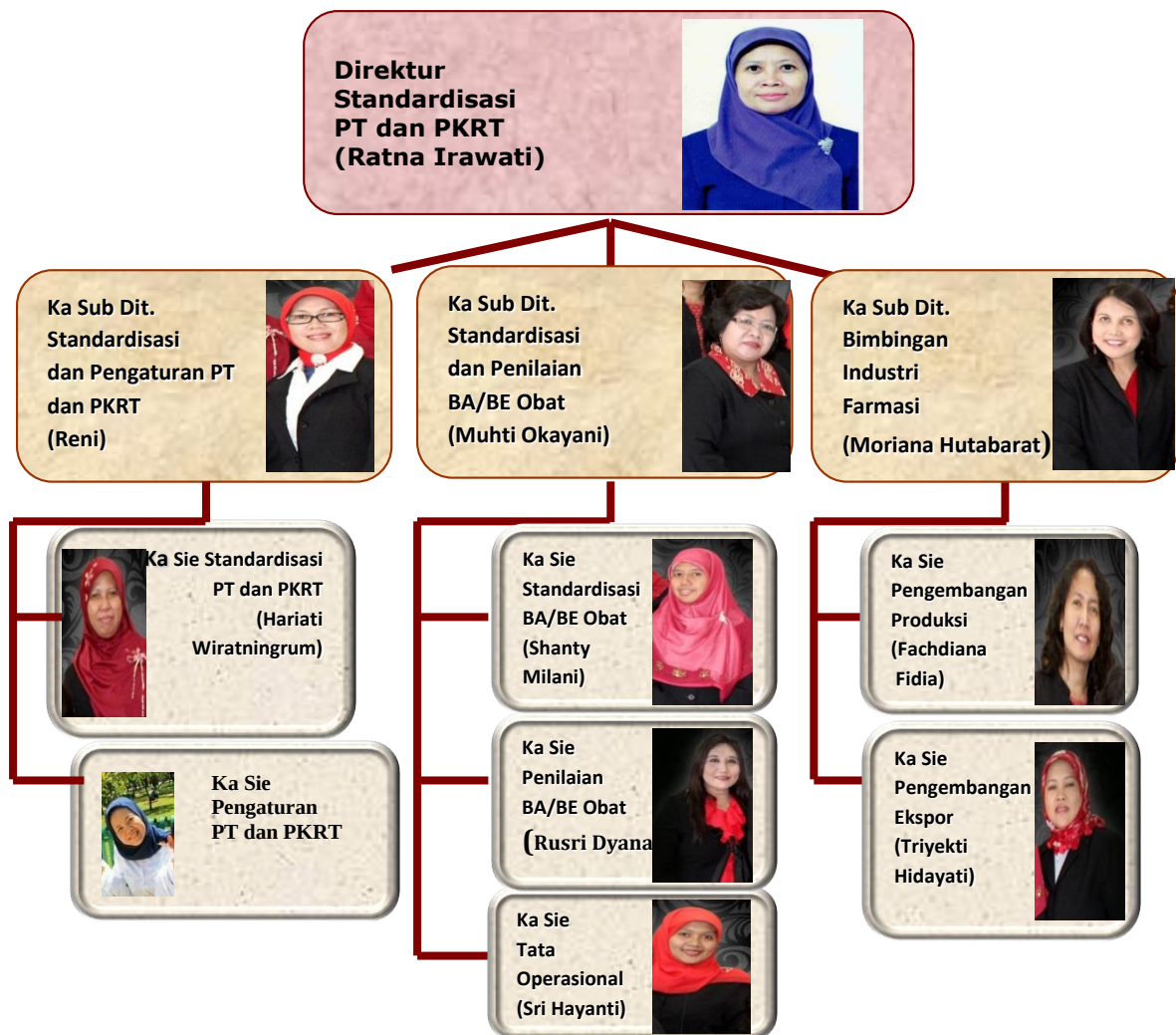
- a) Penyusunan rencana dan program standardisasi PT dan PKRT;
- b) Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang standardisasi PT dan PKRT;
- c) Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta

pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang pengaturan PT dan PKRT,

- d) Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang standardisasi dan penilaian bioavailabilitas dan bioekivalensi obat;
- e) Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang bimbingan industri farmasi;
- f) Evaluasi dan penyusunan laporan di bidang standardisasi PT dan PKRT.

Dalam Renstra 2015-2019 telah ditetapkan indikator kinerja utama (IKU) yaitu *jumlah standar obat yang disusun*. Indikator tersebut diukur berdasarkan jumlah rancangan/ rancangan final standar/ peraturan/ pedoman/ kajian/ kriteria yang disusun. Untuk IKU kedua yaitu *Jumlah rekomendasi laporan Uji Bioekivalensi* yang selesai dievaluasi diukur dengan menghitung jumlah rekomendasi tersebut dalam 1 (satu) tahun.

Struktur organisasi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dijabarkan dengan bagan sebagai berikut :



Gambar 1. Peran dan Kewenangan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT sesuai dengan Bisnis Proses



Gambar 2. Penjabaran Bisnis Proses Kegiatan Utama Direktorat Standardisasi PT dan PKRT

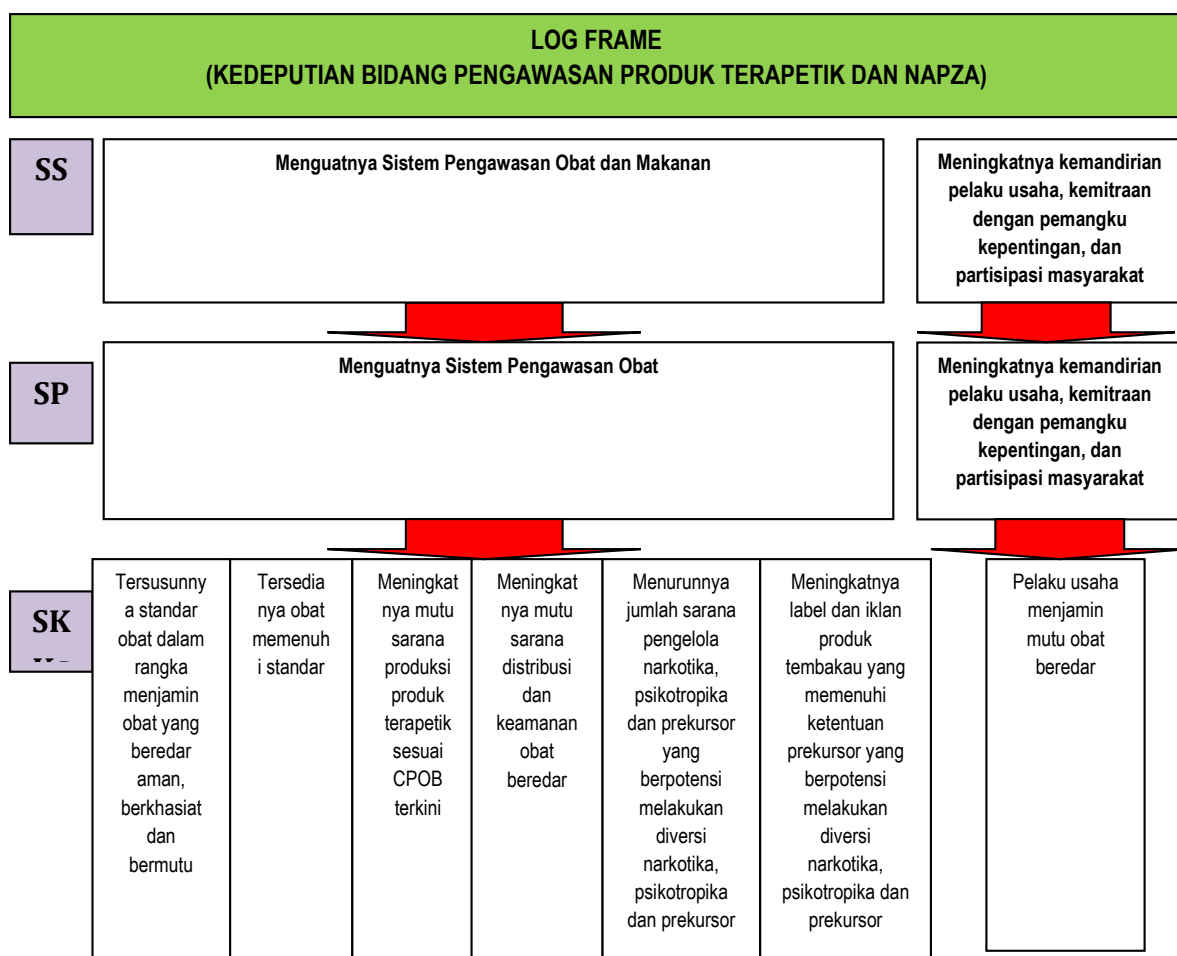


C. Aspek Strategis Direktorat Standardisasi PT dan PKRT

Untuk melaksanakan tugas, fungsi dan wewenang yang diembannya, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT telah menyusun Rencana Strategis (Renstra) Tahun 2015-2019 yang memuat visi, misi, program dan kegiatan yang dilakukan dalam tahun 2015-2019 berikut target yang akan dicapai. Renstra Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tersebut diturunkan dari Renstra Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA tahun 2015-2019 yang telah diselaraskan dengan Renstra Badan POM RI 2015-2019.

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran strategi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT, maka sasaran program dan kegiatannya dijabarkan dalam *logic model* perencanaan yang berada pada Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA periode 2015-2019. Adapun *logic model* sebagai penjabaran terhadap sasaran program dan kegiatan Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA mengikuti *logic frame* Badan POM namun hanya fokus pada komoditi obat saja adalah sebagai berikut:

Gambar 3. Logframe Kedeputan Bidang Pengawasan PT dan NAPZA



D. Permasalahan Strategis yang Dihadapi

Direktorat Standardisasi PT & PKRT sebagai lembaga pengawasan obat masih perlu terus dilakukan penguatan, baik secara kelembagaan maupun dari sisi manajemen sumber daya manusianya, agar pencapaian kinerja di masa datang semakin membaik dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan obat yang lebih ketat dalam menjaga keamanan, mutu serta khasiat/manfaat obat tersebut, yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan masyarakat.

Secara garis besar, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT menghadapi lingkungan strategis yang bersifat dinamis dan kompleks. Lingkungan strategis yang

bersifat eksternal terdiri atas 2 (dua) isu mendasar, yaitu kesehatan dan globalisasi. Isu kesehatan yang dihadapi antara lain terkait Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN), sedangkan terkait globalisasi beberapa isu yang terkait antara lain tentang perdagangan bebas (FTA), komitmen internasional, post MDGs 2016, perubahan iklim dan demografi. Antara isu yang satu dengan yang lain saling terkait dan tidak dapat dipisahkan.

Untuk itu, ada 3 (tiga) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi Direktorat Standardisasi PT & PKRT sesuai dengan peran dan kewenangannya agar

lebih optimal, yang perlu terus diperkuat akan datang. Pertama, dilakukan penguatan sistem dalam pengawasan obat untuk mengawal SKN dan SJSN agar obat yang digunakan sesuai standar ketentuan untuk menjaga keamanan, khasiat dan mutu obat. Kedua, peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat serta mendorong peningkatan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan. Melalui pembuatan kajian tarif dan HS Code akan membantu industri farmasi berdaya saing di pasar lokal dan internasional. Sementara Pemerintah melalui BPOM dan Direktorat Standardisasi PT & PKRT juga memfasilitasi pemanfaatan BMDTP oleh industri farmasi yang akan meningkatkan

dalam peningkatan kinerja di masa yang daya saing produk obat di pasar lokal. Ketiga, dilakukan penguatan kapasitas kelembagaan Direktorat Standardisasi PT & PKRT, serta meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengelolaan sumber daya.

Direktorat Standardisasi PT & PKRT perlu terus melakukan perbaikan dan pengembangan secara kelembagaan serta penguatan regulasi, khususnya peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya. Pada akhirnya diharapkan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dapat memberikan kontribusi yang maksimal kepada stakeholder, masyarakat, dan khususnya bagi Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA dan tercapainya visi dan misi Badan POM.

BAB II

PERENCANAAN KINERJA

A. Sasaran Strategis

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT berpedoman pada Rencana Strategis (Renstra) yang disusun untuk jangka waktu 5 (lima) tahun. Direktorat Standardisasi PT dan PKRT sebagai unit Eselon II di lingkungan Kedeputan I BPOM, telah menyusun Renstra tahun 2015-2019 dengan mengacu pada Renstra BPOM periode 2015-2019, sesuai dengan amanat peraturan perundang-undangan yang berlaku dan hasil evaluasi pencapaian kinerja tahun 2010-2014.

Untuk mendukung pencapaian visi dan misi Badan POM, maka Direktorat Standardisasi PT & PKRT sesuai dengan tugas dan kewenangannya sebagai unit kerja yang bertanggung jawab dalam penyusunan standar obat, menetapkan visi dan misi Direktorat Standardisasi PT & PKRT 2015-

2019 yang mengacu pada visi dan misi BPOM. Visi dan misi tersebut dirumuskan ke dalam bentuk yang lebih terarah dan operasional berupa perumusan tujuan strategis organisasi.

Dengan ditetapkan tujuan strategis organisasi, maka Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dapat secara tepat mengetahui apa yang harus dilaksanakan dalam mewujudkan visi melalui misinya untuk kurun waktu satu sampai lima tahun ke depan dengan mempertimbangkan sumber daya dan kemampuan yang dimiliki.

Agar tujuan strategis tercapai maka ditetapkan sasaran strategis dari Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tiap tahun untuk kurun waktu 5 (lima) tahun. Dalam sasaran dirancang indikator pencapaian sasaran, yaitu ukuran tingkat keberhasilan pencapaian sasaran yang telah diidentifikasi untuk diwujudkan pada tahun bersangkutan dan disertai dengan targetnya masing-masing.

Tabel 1. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama Direktorat Standardisasi PT dan PKRT periode 2015-2019

VISI	MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS /PROGRAM	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA UTAMA
Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa	Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat	Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.	Menguatnya sistem pengawasan obat	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. Jumlah standar obat yang disusun 2. Jumlah rekomendasi laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi

B. Perjanjian Kinerja

Perencanaan kinerja merupakan proses penjabaran dari Sasaran dan Program yang telah ditetapkan dalam Rencana Strategis tahun 2015-2019, yang akan dilaksanakan oleh Direktorat Standardisasi PT dan PKRT melalui berbagai kegiatan secara tahunan. Perencanaan kinerja tersebut didokumentasikan dalam Rencana Kinerja Tahunan (*Annual Performance Plan*) 2016. Di dalam Rencana Kinerja Tahunan (RKT) 2016 ditetapkan target kinerja tahunan tahun 2016 untuk seluruh indikator kinerja yang ada pada tingkat sasaran dan kegiatan. Target kinerja ini akan menjadi komitmen penuh bagi Direktorat Standardisasi PT dan

PKRT untuk mencapai kinerja yang sebaik-baiknya dalam tahun 2016 sebagai bagian dari upaya memenuhi misi organisasi.

Perjanjian kinerja sebagai dokumen kinerja yang memuat janji kinerja antara pemimpin unit kerja dengan pejabat yang lebih tinggi yang mencantumkan sasaran, indikator dan target kinerja yang akan dicapai dalam tahun 2016 berdasarkan program dan kegiatan direncanakan dan disetujui pada tahun berjalan. Sesuai dengan sasaran strategis dan indikator kinerja utama (IKU) diuraikan di atas maka Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT adalah seperti tertera pada tabel berikut.

Tabel 2. Perjanjian Kinerja Tahun 2016

Sasaran	Indikator	
	Uraian	Target
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar obat yang disusun	10 standar
	Jumlah Rekomendasi Laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi	50 dokumen

Selanjutnya Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2016 ini di turunkan ke dalam Perjanjian Kinerja SubDirektorat yang terbagi menjadi :

1. Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT

Sasaran	Indikator	
	Uraian	Target
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar mutu obat yang disusun	4 standar

2. Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat

Sasaran	Indikator	
	Uraian	Target
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar Uji BE yang disusun	3 standar
	Jumlah Rekomendasi Laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi	50 dokumen

3. Sub Direktorat Bimbingan Industri Farmasi

Sasaran	Indikator	
	Uraian	Target
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar obat yang disusun di bidang bimbingan industri farmasi	3 standar

Dalam upaya mencapai kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT, telah dialokasikan anggaran sebesar Rp. 5.952.701.000,- dana yang di *self blocking* sebesar Rp. 764.069.000,- sehingga menjadi sebesar Rp. 5.188.632.000,- yang dibagi dalam 9 (sembilan) komponen dengan pagu anggaran sebagaimana tercantum pada tabel di bawah ini.

Tabel 3. Alokasi Anggaran Tahun 2016

NO.	URAIAN KEGIATAN	PAGU SEBELUM SELF BLOCKING	PAGU SESUDAH SELF BLOCKING
1.	Penyusunan/ pemuatkhiran standar dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapetik dan PKRT	826.125.000	696.205.000
2	Penyusunan / pemuatkhiran peraturan / pedoman / kajian/ kriteria dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan produk terapetik dan PKRT yang beredar	996.533.000	843.714.000
3.	Peningkatan Daya Saing Industri Farmasi Nasional	747.480.000	688.122.000
4.	Penyelenggaraan Pelayanan Publik dan penyebaran Informasi di Bidang Produk Terapetik dan PKRT	104.055.000	96.555.000
5.	Perkuatan Quality Manajemen Sistem	125.875.000	10.473.000
6.	Peningkatan kompetensi SDM dalam rangka menunjang standardisasi PT dan PKRT	1.008.467.000	944.669.000
7.	Dukungan manajemen untuk menunjang standardisasi PT dan PKRT	1.033.834.000	1.027.121.000
8.	Penilaian dan pengkajian protokol dan laporan hasil Uji BE dalam rangka peningkatan pelayanan publik	951.832.000	712.309.000
9.	Perangkat Pengolah Data dan Komunikasi	158.500.000	149.461.000

C. Cara Pengukuran Indikator

Pengukuran indikator kinerja dilakukan dengan cara menghitung realisasi setiap

indikator dari setiap sasaran strategis sesuai dengan definisi operasional indikator yang ditetapkan pada saat perencanaan kinerja. Selanjutnya dihitung presentase capaian kinerja untuk masing-masing indikator dengan cara membandingkan

antara realisasi dan target yang telah ditetapkan pada perjanjian kinerja. Indikator Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT adalah indikator positif (semakin tinggi realisasinya, semakin baik kinerjanya), dihitung menggunakan rumus sebagai berikut :

$$\% \text{ Capain} = \frac{\text{Realisasi}}{\text{Target}} \times 100\%$$

KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA

Terdapat 5 kriteria yang digunakan untuk mengevaluasi kinerja dengan memperhatikan perbandingan antara realisasi dan target sebagai berikut:

100% ≤ X ≤ 125%
KATEGORI : MEMUASKAN
90% ≤ X < 100%
KATEGORI : BAIK
75% ≤ X < 90%
KATEGORI : CUKUP
X < 75%
KATEGORI : KURANG
X > 125%
KATEGORI : TIDAK DAPAT DISIMPULKAN

Selain kriteria perbandingan antara target dan realisasi di atas. Kendala dan permasalahan yang dihadapi perlu diuraikan juga pada pencapaian masing-masing sasaran startegis.

EFISIENSI KEGIATAN

Efisiensi kegiatan adalah kemampuan suatu kegiatan untuk menggunakan input yang lebih sedikit dalam menghasilkan output yang sama, atau penggunaan input yang sama dapat menghasilkan output yang lebih besar, atau persentase capaian output sama/lebih tinggi daripada persentase capaian input. Dengan demikian, fokus perhatian dalam pengukuran efisiensi adalah indikator input dan output dari suatu kegiatan.

Efisiensi suatu kegiatan dapat disimpulkan setelah membandingkan Indeks Efisiensi (IE) terhadap Standar Efisiensi (SE). Indeks Efisiensi (IE) diperoleh dengan membagi % Capaian Output terhadap % Capaian Input sebagaimana rumus di bawah ini :

$$IE = \frac{\% \text{ Capaian Output}}{\% \text{ Capaian Input}}$$

Sedangkan Standar Efisiensi (SE) merupakan angka pembanding yang dijadikan dasar dalam menilai efisiensi. Angka ini bisa berupa *angka capaian efisiensi tahun lalu, angka capaian efisiensi instansi lain* untuk kegiatan yang sama, atau *angka capaian efisiensi sesuai dengan rencana capaian target*, dan sebagainya.

Dalam laporan ini SE yang digunakan adalah *angka capaian efisiensi* sesuai dengan rencana capaian/target yaitu 1, yang diperoleh dengan memakai rumus di bawah ini :

$$SE = \frac{\% \text{ Rencana Capaian Output}}{\% \text{ Rencana Capaian Input}} = \frac{100}{100} = 1$$

IE kemudian dibandingkan dengan SE dan kategori penilaian diberikan dengan cara sebagai berikut :

Jika $IE \geq SE$, maka kegiatan dianggap efisien

Jika $IE < SE$, maka kegiatan dianggap tidak efisien

Kemudian, terhadap kegiatan yang efisien atau tidak efisien tersebut diukur Tingkat Efisiensi (TE), yang menggambarkan seberapa besar efisiensi / ketidakefisienan yang terjadi pada masing-masing kegiatan, dengan menggunakan rumus berikut :

$$TE = \frac{IE - SE}{SE}$$

Inefisiensi dapat menyebabkan pemborosan/kerugian negara, tetapi tidak selalu demikian. Ada juga inefisiensi yang tidak mengakibatkan terjadinya pemborosan/ kerugian negara antara lain :

- Jika input kegiatan bukan dana, melainkan hanya SDM atau metode peralatan dan sebagainya.
- Realisasi input melebihi anggaran atau output lebih rendah dari targetnya akibat kenaikan harga yang tidak dapat diprediksi sebelumnya.

BAB III

AKUNTABILITAS KINERJA

Sistem pengawasan Obat yang diselenggarakan oleh Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA merupakan suatu proses yang komprehensif dan bersifat *full spectrum*, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Sistem ini antara lain terdiri dari: **pertama**, standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan obat. **Kedua**, penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum beredar dengan cara memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. **Ketiga**, adalah pengawasan setelah beredar (*post-market control*) yang dilakukan dengan melakukan sampling produk obat yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat.

Direktorat Standardisasi PT dan PKRT berperan menjalankan fungsi pertama melakukan penyusunan dan pemutakhiran standar, pedoman dan regulasi dalam rangka mendukung pengawasan mutu obat sebelum dan setelah obat beredar. Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT memegang peranan dalam menjamin tersedianya produk obat yang aman, berkhasiat dan bermutu. Penetapan standar obat juga akan mempengaruhi daya saing obat di pasar bebas. Penguatan fungsi-fungsi Pengawasan Obat akan menapis produk yang sub standar dan obat yang tidak memenuhi syarat.

Keberhasilan Sistem Pengawasan Obat akan berdampak pada peningkatan presentase obat yang memenuhi syarat, menurunkan risiko peredaran obat yang tidak memenuhi standar, palsu dan illegal

juga akan meningkatkan jaminan obat aman berkhasiat dan bermutu. Hal tersebut akan mendukung pencapaian visi Badan

A. CAPAIAN KINERJA SASARAN 2016

POM yaitu : **"Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa"**.

Visi, Misi dan tujuan strategis yang telah ditetapkan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dijabarkan kembali ke dalam Sasaran Strategis yang merupakan gambaran kinerja yang akan dihasilkan selama kurun waktu 5 (lima) tahun dan dialokasikan dalam 5 (lima) periode tahunan melalui serangkaian program dan kegiatan.

Dalam upaya mencerminkan akuntabilitas kinerja maka Sasaran Strategis pada Rencana Kinerja Tahun 2016 memiliki indikator kinerja yang terukur. Dengan demikian akan diperoleh persentase pencapaian target pada tahun tersebut sebagai tolak ukur menentukan keberhasilan atau kegagalan organisasi dalam mencapai tujuan strategis.

Direktorat Standardisasi PT dan PKRT pada tahun 2016 memiliki 1 (satu) sasaran strategis yang diukur dengan 2 (dua) indikator. Walaupun terdapat *self blocking* pada pagu anggaran tahun 2016 namun tetap diupayakan untuk mencapai target output yang ditetapkan pada awal tahun. *Self blocking* dilakukan terhadap kegiatan non prioritas dan tidak mempengaruhi indikator kinerja utama. Pencapaian indikator tersebut melalui 9 (sepuluh) komponen kegiatan pokok dan kegiatan penunjang yang telah dilaksanakan dengan realisasi keuangan rata-rata mencapai 99,42%. Secara lengkap pencapaian sasaran strategis dapat dilihat pada tabel

Table 4. Pencapaian Sasaran Strategis Tahun 2016

PROGRA M	SASARAN PROGRAM	KEGIA TAN	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR		REALISASI	CAPAIAN %
				URAIAN	TARGET		
PROGRA M PENGAW ASAN OBAT DAN MAKANA N	Menguatny a sistem pengawasa n Obat	Standa rdisasi PT dan PKRT	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. Jumlah standar obat yang disusun	10	10	100%
				2. Jumlah rekomendasi laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi	50	77	154%

Tercapainya sasaran strategis dan indikator Direktorat Standardisasi PT dan PKRT di atas ditunjang oleh keberhasilan kinerja masing-masing Sub Direktorat sebagaimana tertuang pada perjanjian kinerja Sub Direktorat di atas, berikut uraian capaian kinerja masing-masing Sub Direktorat tahun 2016 sebagai berikut :

1. Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT

Sasaran	Indikator		Realisasi	Capaian %
	Uraian	Target		
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar mutu obat yang disusun	4 standar	4	100%

Mengacu pada perjanjian kinerja Subdit Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT tahun 2016 dimana telah ditetapkan 4 (empat) standar mutu obat yang disusun, keempat output tersebut adalah:

1. **PETUNJUK OPERASIONAL PELAKSANAAN PEDOMAN (POPP) CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK (CPOB) di UNIT PENYEDIA DARAH (UPD) JILID 1**

Petunjuk Operasional Pelaksanaan Pedoman CPOB di Unit Penyedia Darah disusun untuk melengkapi Pedoman CPOB di Unit Penyedia Darah (UPD) yang bertujuan untuk memudahkan interpretasi oleh UPD dalam hal ini Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis dalam menerapkan persyaratan CPOB Produk Darah. Persyaratan CPOB UPD yang meliputi seluruh aspek proses pembuatan darah dan komponen darah mulai dari seleksi donor sampai distribusi. Penerapan CPOB di Unit Penyedia Darah meningkatkan kualitas



plasma dan menjamin mutu dan keamanan produk darah secara konsisten.

Pada tahun 2016, telah disusun Rancangan POPP CPOB di Unit Penyedia Darah Jilid 1 yaitu Bab 1 sampai dengan Bab 4 yang terdiri dari Standar Prosedur Operasional (SPO), Instruksi Kerja (IK), Formulir dan Aneks. Rancangan ini dibahas bersama Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT, Kementerian Kesehatan, Unit Transfusi Darah Pusat, Unit Transfusi Darah DKI Jakarta, dan Tim Ahli CPOB independen maupun dari Industri Farmasi. Materi yang sudah dibahas adalah sebagai berikut:

BAB 1. MANAJEMEN MUTU:

1. SPO Pengkajian Mutu Produk
2. SPO Pengendalian Perubahan
3. SPO Penanganan Penyimpangan
4. SPO Inspeksi Internal
5. SPO Penanganan Keluhan Produk
6. SPO Pengembalian dan Penarikan Kembali Produk
7. SPO *Look Back* dari Hasil IMLTD reaktif
8. SPO *Look Back* Donor
9. SPO Konseling Donor Darah Reaktif
10. Aneks 1 Manajemen Risiko Mutu (MRM)

BAB 2. PERSONALIA:

1. Uraian Jabatan
2. SPO Pendelegasian Tugas dan Wewenang
3. SPO Pengembangan Personil

2. PEDOMAN PENYUSUNAN FARMAKOPE INDONESIA

Farmakope Indonesia (FI) merupakan standar mutu obat yang digunakan dalam pengawasan *pre market* yaitu sebagai acuan dalam mengevaluasi dokumen mutu dalam rangka mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE) dan pengawasan *post market*. Pemutakhiran/*updating* FI dilakukan setiap tahun yang terdiri dari suplemen 1, 2, 3 dan FI pada tahun ke 4 dan 5. Pemutakhiran/*updating* FI dilakukan terhadap monografi, lampiran dan ketentuan umum yang jumlahnya sangat

4. SPO Penggunaan dan Penanganan Alat Pelindung Diri

BAB 3. DOKUMENTASI:

1. Daftar Dokumen Minimal
2. Daftar Spesimen Tanda Tangan Personil
3. SPO Pengendalian Dokumen

BAB 4. BANGUNAN, FASILITAS dan PERALATAN:

1. Lampiran Desain dan Tata Letak Bangunan UTD
2. Lampiran Rekomendasi Kekuatan Cahaya untuk Ruang
3. Lampiran Daftar Peralatan Kritis
4. SPO Pengendalian Hama Terpadu
5. SPO Kebersihan Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan
6. SPO Penyimpanan Produk Darah dan Bahan Habis Pakai
7. Daftar Bahan Kritis
8. SPO Pemantauan Suhu Ruang
9. IK Penanganan Penyimpangan Suhu Penyimpanan
10. SPO Pemeliharaan Alat
11. SPO Penggunaan dan Pembersihan *Centrifuge*
12. SPO Kalibrasi Peralatan



banyak. Dalam rangka menjamin konsistensi dan arah penyusunan FI yang terencana dan berkesinambungan maka

perlu disusun Pedoman Penyusunan Farmakope Indonesia.

Pedoman Penyusunan Farmakope Indonesia dirancang sebagai panduan ringkas untuk tim pelaksana FI dalam upaya penyusunan FI yang berisi tentang:

1. Tantangan dan Masalah
2. Tujuan dan Sasaran Strategis

3. Arah Kebijakan dan Strategi
4. Kepanitiaan
5. Program Kerja
6. Pertimbangan Melakukan Revisi
7. Kriteria Pemilihan Monografi
8. Ketentuan Umum, dan Lampiran yang akan dimutakhirkan
9. Isi Farmakope
10. Seranai/Ketentuan Umum.

3. PENYUSUNAN DRAFT SUPLEMEN III FARMAKOPE INDONESIA (FI) EDISI V

Farmakope Indonesia Edisi V merupakan standar mutu obat yang digunakan pada pengawasan *pre market* dalam rangka mengevaluasi registrasi obat dan pengawasan *post market* dalam rangka pengujian obat yang beredar oleh Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) dan Balai POM. Pemutakhiran FI dilakukan melalui penyusunan Suplemen tiap tahun hingga Suplemen III, sebelum kemudian diterbitkan FI edisi selanjutnya.

Buku Suplemen FI berisi monografi baru, monografi revisi dan lampiran baru serta lampiran revisi. Monografi baru dipilih berdasarkan prioritas obat yang banyak beredar dan diperlukan dalam menunjang kegiatan Prioritas Sampling Badan POM, sedangkan lampiran baru disusun jika terdapat metode pengujian baru. Monografi dan lampiran revisi merupakan revisi terhadap monografi dan lampiran yang telah ada di FI, tetapi karena adanya perubahan persyaratan, metode pengujian, atau parameter uji, perlu dilakukan pemutakhiran sehingga standar



mutu obat di Indonesia terharmonisasi dengan standar internasional dan mengikuti perkembangan iptek terkini.

Tahun 2016 Direktorat Standarisasi PT dan PKRT menyusun draft Suplemen III FI Edisi V yang merupakan buku suplemen terakhir sebelum menuju penerbitan Farmakope Indonesia Edisi VI. Prioritas penyusunan adalah revisi monografi sejumlah 196 monografi ditambah 2 monografi baru, sehingga total 198 monografi dan revisi lampiran sejumlah 7 lampiran. (Daftar monografi dan lampiran dapat di lihat pada Lampiran 9).

Selanjutnya untuk meningkatkan pemahaman pemangku kepentingan dalam menggunakan FI dilakukan kegiatan sosialisasi.

4. PENYUSUNAN STANDAR OBAT BARU (SOB)

Dalam rangka menjamin mutu obat yang beredar yang belum ada standar mutunya, maka perlu disusun Standar Mutu Obat Baru. Tidak dapat dipungkiri bahwa jenis obat yang beredar di pasaran lebih banyak dari jumlah standar monografi obat yang tercantum dalam farmakope, baik FI maupun farmakope negara lain. Oleh karena itu dilakukan penyusunan SOB dan pengembangan standar mutu obat, dalam rangka pengawasan obat *post market*. Kriteria SOB yang disusun adalah sediaan atau kombinasi zat aktif yang tidak tercantum dalam farmakope. Prioritas penyusunan SOB ditetapkan berdasarkan obat yang masuk dalam daftar Prioritas Sampling atau Formularium Nasional dan banyak beredar di pasaran.



Pada tahun 2016 ini telah disusun 5 monografi SOB yaitu:

- Asam Ibandronat Tablet
- Asam Ibandronat Injeksi
- Everolimus Tablet
- Rivaroksaban Tablet
- Nilotinib Tablet

SOB yang telah disusun dikirim ke PPOMN dan PROM untuk dapat dilakukan validasi, sehingga metode dalam SOB siap digunakan oleh Balai Besar dan Balai POM untuk pengujian obat beredar dalam rangka Prioritas Sampling.

2. Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat

Sasaran	Indikator		Realisasi	Capaian %
	Uraian	Target		
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar Uji BE yang disusun	3 standar	3	100%
	Jumlah Rekomendasi Laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi	50 dokumen	77	154%

Subdit Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat telah menetapkan perjanjian kinerja pada tahun 2016 dengan target 3 (tiga) standar uji BE yang disusun, yaitu:

1. HARMONISASI REGULASI ASEAN BIDANG UJI BIOEKIVALENSI (BE)

Forum harmonisasi ASEAN berada dibawah *ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ)*, salah satu kelompok kerjanya di bidang farmasi yaitu *Pharmaceutical Product Working Group* yang biasa disingkat ACCSQ PPWG. Pada pertemuan ACCSQ PPWG ke-8 di Bangkok tahun 2004 telah disepakati oleh negara ASEAN untuk membuat *Mutual Recognition Arrangement (MRA)* untuk sektor farmasi di ASEAN salah satunya adalah MRA laporan uji BE.

Indonesia merupakan Chair *BA/BE Task Force (TF)* dalam ACCSQ – PPWG. Salah satu target kerja TF adalah disusunnya *ASEAN Sectoral MRA for BE Study Report*. Tujuan MRA adalah untuk saling menerima laporan uji BE obat copy yang dilakukan di laboratorium uji BE yang diakui, yang berada di negara ASEAN, dalam rangka memfasilitasi perdagangan obat copy di negara ASEAN. Dokumen *ASEAN Sectoral MRA for BE Study Report of Generic Medicinal Products* telah difinalisasi dan ditandatangani oleh Menteri Perdagangan Indonesia, dan ditargetkan ditandatangani oleh seluruh *ASEAN Member States* pada awal tahun 2017.

2. DRAFT FINAL DAFTAR OBAT WAJIB UJI BE

Seiring dengan perkembangan regulasi terkait obat wajib uji BE di ASEAN dan internasional, perlu dilakukan penyesuaian terhadap Daftar Obat Wajib Uji Ekuivalensi sebagai Lampiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi.



Seiring dengan proses penandatanganan MRA, untuk mengawal implementasi MRA, akan dibentuk *Joint Sectoral Committee (JSC)* yang bertugas menyiapkan dokumen-dokumen teknis dan *tools* yang diperlukan untuk implementasi MRA tersebut. Telah disepakati Malaysia sebagai *Chair* dan Indonesia sebagai *Co-Chair JSC*. Kerangka Acuan Kerja (ToR) JSC yang disusun oleh Indonesia telah disetujui oleh PPWG pada tanggal 1 Desember 2016, sedangkan draf dokumen teknis lainnya akan disusun oleh Malaysia.

Di samping itu, BPOM juga melakukan program peningkatan kapasitas inspektur uji BE melalui inspeksi bersama (*joint inspection*) dengan Negara yang telah memberlakukan inspeksi laboratorium uji BE ke luar negeri (Malaysia), serta pelatihan-pelatihan terkait pelaksanaan uji BE, baik aspek klinik (*Good Clinical Practice*) dan bioanalitik (*Good Bioanalytical Practice*).

Tahun 2016, telah dilaksanakan 6 rapat pembahasan obat wajib uji BE. Rapat membahas total 38 zat aktif obat yang diusulkan menjadi obat wajib uji BE. Hasil pembahasan menghasilkan rekomendasi sebagai berikut:

1. wajib uji BE : 28 obat
2. biowaiver : 5 obat
3. pembahasan lebih lanjut : 5 obat

3. DRAFT BUKU TANYA JAWAB PEDOMAN UJI BE

Buku Tanya Jawab Pedoman Uji Bioekivalensi merupakan pedoman teknis bagi staf Badan POM dan *stakeholder* dalam penilaian dan kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan uji Bioavailabilitas/Bioekivalensi (BA/BE). Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE ini merupakan Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE Jilid III yang merupakan tambahan dan penyempurnaan dari Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE Jilid I dan Jilid II yang telah disusun tahun 2009 dan 2011 yang disesuaikan dengan perkembangan terkini terkait ketentuan uji BE di ASEAN dan internasional.

Pelaksanaan uji BA/BE di Indonesia harus mengacu pada Pedoman Uji Bioekivalensi yang diterbitkan tahun 2004 yang telah direvisi tahun 2015, namun dalam memenuhi ketentuan tersebut masih banyak kendala atau hal teknis yang masih belum dipahami oleh sponsor dan laboratorium uji BE sehingga penting bagi Badan POM melalui Dit. Standardisasi PT dan PKRT untuk menyusun Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE jilid III untuk memberikan informasi teknis terkait ketentuan yang tidak diatur dalam Pedoman Uji Bioekivalensi, sehingga dapat dijadikan acuan dalam mencari solusi terhadap kendala dalam pelaksanaan uji Bioekivalensi.



Diharapkan Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE ini dapat dimanfaatkan sebagai pendukung informasi tambahan oleh semua pihak yang berkepentingan dengan uji BA/BE sehingga dapat meningkatkan jaminan khasiat, keamanan dan mutu obat yang beredar di Indonesia dan pada akhirnya agar obat produksi Indonesia yang telah dilakukan uji Bioekivalensi akan lebih mampu berkompetisi di pasar global.

Secara garis besar Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE Jilid III ini mengatur ketentuan uji BE terkait alternatif obat komparator, penggunaan subyek cadangan, perubahan sumber zat aktif yang memerlukan uji BE, studi farmakodinamik dalam penetapan kriteria BE, uji BE pada sediaan modified release, studi 2 (dua) tahap, enansiomer.

3. Sub Direktorat Bimbingan Industri Farmasi

Sasaran	Indikator		Realisasi	Capaian %
	Uraian	Target		
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar obat yang disusun di bidang bimbingan industri farmasi	3 standar	3	100%

Mengacu pada perjanjian kinerja Sub Direktorat Bimbingan Industri Farmasi pada tahun 2016 dimana telah ditetapkan target output 3 (tiga) standar obat yang disusun di bidang industri farmasi, dengan uraian sebagai berikut:

1. KAJIAN PERUBAHAN PENGGOLOKONGAN OBAT

Meningkatnya produk terapeutic yang beredar baik dari jenis, kadar, komposisi maupun jumlah obat dan meningkatnya kecenderungan masyarakat dalam melakukan pengobatan sendiri (*self-medication*) perlu didukung dengan kersasionalan dan keamanan penggunaan obat yang dapat dibeli tanpa resep dokter. Badan POM sebagai institusi dengan salah satu misinya meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis resiko untuk melindungi masyarakat, perlu melakukan pembuatan kajian berupa penilaian kembali penggolongan obat sesuai dengan informasi terbaru, untuk menunjang

ketersediaan obat dalam rangka pengobatan sendiri yang rasional, aman dan berkhasiat.

Kajian perubahan golongan obat dilakukan atas inisiatif Badan POM atau permohonan dari Industri Farmasi. Pada tahun 2016, telah dibuat kajian perubahan golongan obat sebanyak 5 zat aktif, dimana 3 zat aktif merupakan permohonan Industri Farmasi yaitu N-Acetylcysteine tablet effervescent 600 mg, Loperamide tablet salut selaput 2 mg dan Sodium Picosulfat drops 7,5 mg/mL, dan 2 zat aktif merupakan inisiatif Badan POM yaitu Ephedrine dan Pseudoephedrine. Hasil kajian telah dibahas bersama tim ahli farmakologi dan klinisi terkait, serta unit terkait di Kedeputan I.



*Rapat pembahasan informasi teknis perubahan
penggolongan obat
bersama tim ahli dan unit terkait*

2. KAJIAN HS CODE/ POS TARIF/ PRODUK SPESIFIK RULER PRODUK FARMASI

Sesuai dengan adanya amandemen *Harmonised System* (HS) Code 2012 menjadi 2017 oleh *World Customs Organization* (WCO), maka *ASEAN Harmonized Tariff Nomenclature* (AHTN) HS 2012 akan diubah menyesuaikan dengan HS 2017. Perubahan ini memberikan dampak perubahan Buku Tarif Kepabeanan Indonesia (BTKI) 2012 menjadi BTKI 2017, dengan perubahan

sistem penomoran HS Code barang/bahan dalam BTKI 2012 terdiri dari 10 (sepuluh) angka menjadi BTKI 2017 yang terdiri dari 8 (delapan) angka.

Pada tahun 2016, telah dilakukan beberapa kajian yaitu :

- a. Posisi Bea Masuk *Most Favored Nation* (MFN) pada draft BTKI 2017.
- b. Pos tarif dalam skema *ASEAN Trade in Good Agreement* (ATIGA), *Regional Comprehensive Economic Partnership* (RCEP), *ASEAN-China Free Trade Agreement* (ACFTA), *ASEAN-Australia New Zealand Free Trade Agreement*

- (AANZFTA), *ASEAN-Korea Free Trade Agreement* (AKFTA), *ASEAN-India Free Trade Agreement* (AIFTA), *Preferential Tariff Agreement* (PTA) Indonesia-Pakistan dan *Indonesia-Japan Economic Partnership Agreement* (IJEPA).
- c. Kajian terkait *Product Specific Rules* (PSRs), yaitu dengan mengidentifikasi serta evaluasi kriteria asal barang farmasi yang menjadi binaan BPOM (Rules of Origin/ROO) dalam kerangka RCEP, *ASEAN-Hong Kong Free Trade Agreement* (AHKFTA), dan *ASEAN-China Free Trade Agreement* (ACFTA).
 - d. Kajian terkait permasalahan transposisi HS 2002 ke 2007 dan 2007 ke 2012 yang masih *pending* dalam kerangka *ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership* (AJCEP).

Semua kajian tersebut telah diteruskan ke Badan Kebijakan Fiskal, Kementerian Keuangan dan digunakan sebagai masukan posisi Indonesia dalam pembahasan forum internasional. Kegiatan kajian HS Code/Tarif Bea Masuk produk farmasi ini merupakan pelaksanaan fungsi penyusunan kebijakan dan mendukung kebijakan pemerintah di bidang ekonomi dan peningkatan daya saing dalam pasar global.

Selain melakukan kajian, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT juga menyelenggarakan Rapat Teknis *Rules of Origin (ROO) Harmonized System Code (HS Code)* dari prosedur ekspor impor yang dihadiri oleh pegawai Badan POM, dan industri farmasi. Tujuan rapat teknis adalah memberikan pemahaman mengenai pengertian ROO atau ketentuan asal barang, dampak ROO terhadap perekonomian Indonesia, adanya tarif preferensi (tarif istimewa yang tarif Bea Masuknya kurang dari tarif normal /MFN (*Most Favorite Nation*)) dan tarif non preferensi, serta perizinan ekspor dan impor produk farmasi.



*Rapat teknis pemahaman Rules of Origin
(kriteria asal barang)
produk-produk farmasi dan prosedur ekspor-impor*

3. KAJIAN REVISI DAN PENYUSUNAN TEMPLATE OBAT ANALGESIK-ANTIPIRETIK DAN ANTIINFLAMASI-ANTIREUMATIK

Dalam rangka *update* informasi tentang kerasionalan, khasiat dan keamanan obat, serta meningkatkan pelayanan publik melalui percepatan evaluasi obat di Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, perlu disediakan informasi obat (*template*) yang terstandar sebagai acuan bagi evaluator dalam melakukan evaluasi dokumen registrasi obat. Direktorat Standardisasi PT dan PKRT bersama Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, Direktorat Pengawasan

NAPZA, serta Tim Ahli telah melakukan kaji ulang *template*.

Revisi *template* yang dilakukan berdasarkan prioritas kelas terapi. Tahun 2016 telah dilakukan revisi *template* untuk kelas terapi analgesik-antipiretik dan antiinflamasi-antireumatik dengan pertimbangan obat jadi dengan kelas terapi ini banyak digunakan oleh masyarakat. Berdasarkan hasil inventarisasi data obat jadi yang terdaftar di Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, terdapat masing-masing 30 zat aktif untuk kelas terapi

analgesik-antipiretik dan antiinflamasi-antireumatik.

Setelah dilakukan rapat pembahasan dengan unit teknis di Kedeputan I dan tim ahli, perlu dilakukan revisi 8 (delapan) template dan penyusunan 1 (satu) template baru untuk analgetik antipiretik, dan dilakukan revisi 4 (empat) template dan penyusunan 6 (enam) template baru untuk antiinflamasi, antireumatik. Penyusunan template baru menyesuaikan format yang terdapat pada lampiran IV Buku Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat tahun 2011. Penyusunan dan pembahasan template baru tersebut akan dilakukan selanjutnya menggunakan anggaran tahun 2017.



Rapat pembahasan revisi template obat analgesik-antipiretik dan antiinflamasi-antireumatik bersama tim ahli narasumber dan unit terkait di Kedeputan I

Analisis Akuntabilitas Kinerja Tahun 2016

Berdasarkan analisa pencapaian kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2016 dengan membandingkan antara realisasi dan target maka kriteria pencapaian indikator sebagai berikut :

- | |
|--|
| 1. Jumlah standar obat yang disusun
Kategori : MEMUASKAN (100%) |
| 2. Jumlah rekomendasi laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi
Kategori : TIDAK DAPAT DISIMPULKAN (154%) |

Indikator pertama tercapai dengan kategori MEMUASKAN, hal ini tidak terlepas dari perencanaan yang akurat dalam menghitung kebutuhan standar/ pedoman/ regulasi pada tahun 2016. Namun setiap tahun perlu terus dilakukan evaluasi mengingat pada Renstra 2015-2019 target direncanakan tetap sebanyak 10 standar/tahun, apabila terdapat perubahan Lingstra yang berakibat pada meningkatnya kebutuhan standar maka target pertahun perlu ditinjau ulang.

Pada Indikator kedua tercapai dengan kategori TIDAK DAPAT DISIMPULKAN hal ini disebabkan karena realisasi yang terlalu tinggi dibandingkan dengan target, pencapaian yang terlalu tinggi mencerminkan perencanaan yang kurang baik (penetapan target terlalu rendah), kondisi ini disebabkan oleh beberapa faktor diantaranya :

1. Dengan adanya Peraturan Kepala Badan POM Nomor : HK.03.1.23.1.23.12.11.10217 tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Bioekivalensi dimana sesuai ketentuan pasal 6 bahwa paling lambat 3 (tahun) setelah peraturan tersebut diundangkan maka obat copy wajib uji bioekivalensi, sehingga industri farmasi yang belum menyerahkan laporan uji BE sudah tidak ada toleransi waktu

untuk menyerahkan laporan hasil uji BEnya. Hal ini mengakibatkan pengajuan Uji BE menjadi meningkat.

2. Penambahan SDM honorer pramubakti sebagai evaluator sehingga output yang dihasilkan melebihi target.
3. Meningkatnya kepatuhan Industri Farmasi terhadap pemenuhan regulasi yang berlaku sehingga menyebabkan pemenuhan dan kesesuaian dokumen laporan hasil uji BE yang dipersyaratkan meningkat dan dapat mempercepat proses evaluasi laporan hasil uji BE .

Mengacu pada hasil kinerja tahun 2016 ini maka perlu dilakukan review terhadap indikator kedua ini.

Apabila dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2015 sebanyak 12 standar yang berhasil disusun, maka capaian tahun 2106 lebih rendah dibandingkan tahun 2015 yaitu 10, hal ini disebabkan oleh adanya kebijakan nasional berupa penghematan dan *self blocking* yang mengakibatkan penyusunan standar hanya fokus pada prioritas untuk pencapaian target 2016. Perbandingan Kinerja tahun 2015 dan tahun 2016 dapat dilihat pada tabel 5.

Dari penjabaran pencapaian kinerja di atas dapat disimpulkan bahwa Sasaran Strategis Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2016 telah berhasil dicapai dengan baik. Dengan tersedianya standar yang cukup akan mendukung Sistem Pengawasan Obat baik *pre market* maupun *post market*. Keberhasilan Sistem Pengawasan Obat akan berdampak pada peningkatan presentase obat yang memenuhi syarat, menurunkan risiko peredaran obat yang tidak memenuhi standar, palsu dan ilegal juga akan meningkatkan jaminan obat aman berkhasiat dan bermutu yang berdaya saing. Pada akhirnya visi Badan POM yaitu "Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa" berhasil diwujudkan.

Tabel 5. Perbandingan Kinerja Tahun 2015 Sampai dengan Tahun 2016

NO	SASARAN	INDIKATOR KINERJA	REALISASI		TINGKAT CAPAIAN		KET
			2015	2016	2015	2016	
1	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. Jumlah standar obat yang disusun	12	10	120%	100%	
		2. Jumlah rekomendasi laporan uji bioekivalensi yang selesai dievaluasi	67 (target 40)	77 (target 50)	168%	154%	

B. REALISASI ANGGARAN TAHUN 2016

Untuk mencapai sasaran strategis tahun 2016 pagu anggaran yang dialokasikan sebelum dan setelah *self blocking* yaitu sebesar Rp. 5.952.701.000,- dan Rp. 5.188.632.000,- telah direalisasikan sebesar Rp. 5.158.540.491,- atau 86,66% (sebelum *self blocking*) dan 99,42%, (setelah *self blocking*) dengan rincian sebagai berikut :

Table 6. Rincian Realisasi Anggaran Tahun 2016

NO	KOMPONEN KEGIATAN	ANGGARAN SEBELUM <i>SELF BLOCKING</i> (RP)	ANGGARAN SESUDAH <i>SELF BLOCKING</i> (RP)	REALISASI (RP)	% SEBELUM <i>SELF BLOCKING</i>	% SESUDAH <i>SELF BLOCKING</i>
1.	Penyusunan/ pematkhiran standar dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapetik dan PKRT	826.125.000	696.206.000	695.562.807	84,19	99,91
2	Penyusunan / pematkhiran peraturan / pedoman / kajian/ kriteria dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan produk terapetik dan PKRT yang beredar	996.533.000	843.714.000	838.811.400	84,17	99,42
3.	Peningkatan Daya Saing Industri Farmasi Nasional	747.480.000	688.122.000	676.365.469	90,48	98,30
4.	Penyelenggaraan Pelayanan Publik dan penyebaran Informasi di Bidang Produk Terapetik dan PKRT	104.055.000	96.555.000	90.677.750	87,14	93,91
5.	Perkuatan <i>Quality Manajemen System</i>	125.875.000	30.475.000	30.336.500	24,10	99,54
6.	Peningkatan kompetensi SDM dalam rangka menunjang standardisasi PT dan PKRT	1.008.467.000	944.669.000	941.877.077	93,39	99,70
7.	Dukungan manajemen untuk menunjang standardisasi PT dan PKRT	1.033.834.000	1.027.121.000	1.025.255.615	99,17	99,82
8.	Penilaian dan pengkajian protokol dan laporan hasil Uji BE dalam rangka peningkatan pelayanan publik	951.832.000	712.309.000	710.193.072	74,61	99,70
9.	Perangkat Pengolah Data dan Komunikasi	158.500.000	149.461.000	149.460.800	94,29	100

Jumlah realisasi anggaran tahun 2016 sebesar 99,42% (sesudah *self blocking*) apabila dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2016 menunjukkan adanya efisiensi/ penghematan penggunaan anggaran. Pada tahun 2016, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT melaksanakan 9

(sembilan) Komponen kegiatan. Dari seluruh sub kegiatan yang telah berhasil mencapai efisiensi 100% dengan TE (Tingkat Efisiensi) yang bervariasi antara 0,00 hingga 0,54 dengan rerata TE 0,07. Tabel Evaluasi efisiensi kegiatan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2016 dapat dilihat pada Lampiran 8.

Faktor-faktor yang mempengaruhi penyerapan anggaran tahun 2016 diantaranya :

- Kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan Rencana Pelaksanaan Kegiatan (POA)
- Proses pengadaan barang dan jasa tepat waktu
- Efisiensi anggaran pada beberapa kegiatan
- Komitmen para pelaksana/penanggung jawab masing-masing kegiatan untuk menyelesaikan kegiatan secara optimal.

BAB IV

PENUTUP

Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2016 menyajikan keberhasilan dari capaian strategis yang ditunjukkan oleh Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2016, hal ini tercermin pada capaian Indikator Kinerja Utama (IKU) berdasarkan sasaran strategis yang ditetapkan.

Direktorat Standardisasi PT dan PKRT yang diberi tugas melakukan penyusunan dan pemutakhiran standar, pedoman dan regulasi dalam rangka mendukung pengawasan mutu obat sebelum dan setelah obat beredar, telah mampu menjalankan tugasnya di tahun 2016 yaitu berhasil menyusun 10 regulasi/ pedoman/ standar obat dan telah mengeluarkan 77 Rekomendasi Laporan Uji Bioekivalensi yang telah selesai di evaluasi.

Apabila dibandingkan antara realisasi dan target indikator pertama tercapai 100% (10 dari target 10 standar yang disusun) dan indikator kedua tercapai 154% (77 dari target 50 rekomendasi laporan uji BE yang selesai di evaluasi). Anggaran yang berhasil diserap sebesar Rp. 5.158.540.491,- atau 99,42% dari total pagu anggaran tahun 2016 sebesar Rp. 5.188.632.000,- dengan tingkat efisiensi 0,07.

Terkait dengan draft standar yang telah disusun, beberapa rancangan standar/ peraturan/pedoman masih menunggu tahap pengesahan untuk pemberlakuannya oleh kementerian/ lembaga lainya seperti KEMENKES, karena itu diperlukan koordinasi, komitmen, keterlibatan dan dukungan aktif dari semua pihak sehingga standar yang disusun oleh Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dapat segera dimanfaatkan oleh *stakeholder*.

Laporan Kinerja ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya pada tahun 2016. Namun demikian kami menyadari masih terdapat kelemahan yang perlu terus diperbaiki dalam upaya mengimplementasikan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah. Akhir kata, semoga Laporan Kinerja ini bermanfaat dan dapat digunakan sebagai bahan masukan bagi pengelolaan dan penataan serta peningkatan kinerja dalam penyelenggaraan pemerintahan an, pembangunan dan pelayanan prima terhadap masyarakat.

Lampiran

LAMPIRAN 1
Surat Keputusan Direktur Standardisasi PT dan PKRT
No **HK.05.02.322.32.5.15.875**
Tanggal, 5 Mei 2015

1. Nama Unit Organisasi : DIREKTORAT STANDARDISASI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT
2. Tugas : penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis, dan evaluasi di bidang pengaturan dan standardisasi produk terapetik.
3. Fungsi :
1. Penyusunan rencana dan program standardisasi PT dan PKRT;
 2. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang standardisasi PT dan PKRT;
 3. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang pengaturan PT dan PKRT,
 4. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang standardisasi dan penilaian bioavailabilitas dan bioekuivalensi obat;
 5. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang bimbingan industri farmasi;
 6. Evaluasi dan penyusunan laporan di bidang standardisasi PT dan PKRT.
4. Indikator Kinerja Utama :

No	Uraian	Alasan	Sumber Data
1.1.1	Jumlah standar obat yang disusun	Mengukur kinerja yang dilakukan Direktorat Standardisasi Produk Terapetik dan PKRT	1. Semua Eselon 3 di lingkungan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT
1.1.2	Jumlah rekomendasi laporan uji bioekuivalensi yang selesai dievaluasi		

Jakarta, 5 Mei 2015
Pit. Direktur Standardisasi PT dan PKRT

Drs. Arustiyono, Apt, MPH
NIP. 19630812 198903 1 002

LAMPIRAN 2

Matriks PK

Lampiran 1

PERJANJIAN KINERJA DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2016

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi PT dan PKRT
Tahun Anggaran : 2016

NO	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
1	2	3	4
1	1.1 Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkehasiat dan bermutu	1.1.1 Jumlah standar obat yang disusun	10 Standar
		1.1.2 Jumlah rekomendasi laporan uji bioekivalensi yang selesai dievaluasi	50 Laporan

Jumlah Anggaran :
Kegiatan Standardisasi PT dan PKRT

Rp 7,000,000,000

Pihak Kedua
Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapeutik dan NAPZA


Drs. T. Bahdar Johan H. Apt., M.Pharm
NIP. 19560807 198603 1 001

Jakarta, Januari 2016
Pihak Pertama
Plt. Direktur Standardisasi PT dan PKRT


Drs. Arustiyono, Apt. MPH
NIP. 19630812 198903 1 002

LAMPIRAN 3

Matriks PK

Lampiran 2

PERJANJIAN KINERJA INDIVIDU DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2016

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi PT dan PKRT
Sub Direktorat : Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT
Tahun Anggaran : 2016

NO	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
1	2	3	4
1	1.1 Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1.1.1 Jumlah standar mutu obat yang disusun	4 Standar

Pihak Kedua
Plt. Direktur Standardisasi PT dan PKRT



Drs. Arustiyono, Apt, MPH
NIP. 19630812 198903 1 002

Jakarta, Januari 2016
Pihak Pertama
Ka SubDit Standardisasi dan Pengaturan
PT dan PKRT



Reni, S.Si, Apt
NIP. 19720514 199803 2 002

LAMPIRAN 4

Matriks PK

Lampiran 2

PERJANJIAN KINERJA INDIVIDU DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2016

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi PT dan PKRT
Sub Direktorat : Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat
Tahun Anggaran : 2016

NO	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
1	2	3	4
1	1.1 Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1.1.1 Jumlah standar Uji BE yang disusun	3 Standar
		1.1.2 Jumlah hasil evaluasi laporan Uji BE	50 Laporan

Pihak Kedua
Plt. Direktur Standardisasi PT dan PKRT



Drs. Arustiyono, Apt. MPH
NIP. 19630812 198903 1 002

Jakarta, Januari 2016
Pihak Pertama
Ka SubDit Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat



Dra. Muhti Okayani, M.Epid
NIP. 19661007 199303 2 002

LAMPIRAN 5

Matriks PK

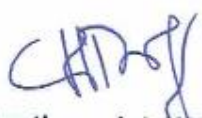
Lampiran 2

PERJANJIAN KINERJA INDIVIDU DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2016

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi PT dan PKRT
Sub Direktorat : Bimbingan Industri Farmasi
Tahun Anggaran : 2016

NO	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
1	2	3	4
1	1.1 Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkehasiat dan bermutu	1.1.1 Jumlah standar obat yang disusun dibidang bimbingan industri farmasi	3 Standar

Pihak Kedua
Pit. Direktur Standardisasi PT dan PKRT


Drs. Arustiyono, Apt, MPH
NIP. 19630812 198903 1 002

Jakarta, Januari 2016
Pihak Pertama
Ka SubDit Bimbingan Industri Farmasi


Dra. Moriana Hutabarat, M.Si
NIP. 19611218 198903 2 001

LAMPIRAN 6

REALISASI PERJANJIAN KINERJA DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2016

NO.	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	PERSENTASE PENCAPAIAN RENCANA TINGKAT CAPAIAN (TARGET)	KET
1.	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	3. Jumlah standar obat yang disusun	10 Standar	10 Standar	100%	
		4. Jumlah rekomendasi laporan uji bioekivalensi yang selesai dievaluasi	50 Laporan	77 Laporan	154%	

LAMPIRAN 7

PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2016

NO	KOMPONEN KEGIATAN	INDIKATOR	ANGGARAN (RP)	REALISASI	%
				(RP)	
1.	Penyusunan/ pemutakhiran standar dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapetik dan PKRT	Input : Dana	696.206.000	695.562.807	99,91
		Output : Jumlah standar yg disusun	2	2	100,00
2	Penyusunan / pemutakhiran peraturan / pedoman / kajian/ kriteria dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan produk terapetik dan PKRT yang beredar	Input : Dana	843.714.000	838.811.400	99,42
		Output : Jumlah standar yg disusun	7	7	100,00
3.	Peningkatan Daya Saing Industri Farmasi Nasional	Input : Dana	688.122.000	676.365.469	98,29
		Output : Jumlah standar yg disusun	1	1	100,00
4.	Penyelenggaraan Pelayanan Publik dan penyebaran Informasi di Bidang Produk Terapetik dan PKRT	Input : Dana	96.555.000	90.677.750	93,91
		Output : Jumlah sosialisasi standart/pedoman	2	2	100,00
5.	Perkuatan Quality Manajemen Sistem	Input : Dana	30.475.000	30.336.500	99,55
		Output : Jumlah Dokumen Sistem Mutu	1	1	100,00
6.	Peningkatan kompetensi SDM dalam rangka menunjang standardisasi PT dan PKRT	Input : Dana	944.669.000	941.877.077	99,70
		Output : Paket training kompetensi SDM	4	4	100
7.	Dukungan manajemen untuk menunjang standardisasi PT dan PKRT	Input : Dana	1.027.121.000	1.025.255.615	99,82
		Output : Paket dukungan manajemen	1	1	100,00
8.	Penilaian dan pengkajian protokol dan laporan hasil Uji BE dalam rangka peningkatan pelayanan publik	Input : Dana	712.309.000	710.193.072	99,70

		Output : Jumlah Rekomendasi Laporan Uji BE	50	77	154
9.	Perangkat Pengolah Data dan Komunikasi	Input : Dana	149.461.000	149.460.800	100,00
		Output : Unit alat Pengolah Data	10	10	100

LAMPIRAN 8

PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2016

NO	SASARAN KEGIATAN	KOMPONEN KEGIATAN	RATA2 % PENCAPAIAN		IE	SE	KATEGORI	TE
			INPUT	OUTPUT				
1.	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Penyusunan/ pemutakhiran standar dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapeutik dan PKRT	99,91	100,00	1,00	1,00	Efisien	0,00
2		Penyusunan / pemutakhiran peraturan / pedoman / kajian/ kriteria dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan produk terapeutik dan PKRT yang beredar	99,42	100,00	1,01	1,00	Efisien	0,01
3.		Peningkatan Daya Saing Industri Farmasi Nasional	98,29	100,00	1,02	1,00	Efisien	0,02
4.		Penyelenggaraan Pelayanan Publik dan penyebaran Informasi di Bidang Produk Terapeutik dan PKRT	93,91	100,00	1,06	1,00	Efisien	0,06
5.		Perkuatan Quality Manajemen Sistem	99,55	100	1,00	1,00	Efisien	0,00
6.		Peningkatan kompetensi SDM dalam rangka menunjang standardisasi PT dan PKRT	99,70	100,00	1,00	1,00	Efisien	0,00
7.		Dukungan manajemen untuk menunjang standardisasi PT dan PKRT	99,70	100,00	1,00	1,00	Efisien	0,00
8.		Penilaian dan pengkajian protokol dan laporan hasil Uji BE dalam rangka peningkatan pelayanan publik	99,70	154	1,54	1,00	Efisien	0,54
9.		Perangkat Pengolah Data dan Komunikasi	100,00	100	1,00	1,00	Efisien	0,00
							Rata2	0,07

LAMPIRAN 9

DAFTAR MONOGRAFI DAN LAMPIRAN PADA RANCANGAN SUPLEMEN III FI EDISI V

NO	MONOGRAFI	KET
1	AKSEROFTOL	REVISI
2	ALOKSIPRIN	REVISI
3	ALOKSIPRIN TABLET	REVISI
4	ALOPURINOL	REVISI
5	ALUMINA DAN MAGNESIA SUSPENSİ ORAL	REVISI
6	ALUMINA, MAGNESIA DAN SIMETIKON SUSPENSİ ORAL	REVISI
7	AMFOTERISIN B SALEP	REVISI
8	AMOBARBİTAL NATRIUM	REVISI
9	AMOBARBİTAL NATRIUM UNTUK INJEKSI	BARU
10	AMOKSİSİLİN NATRIUM	REVISI
11	AMPİSİLİN TABLET	REVISI
12	ANTAZOLİN HİDROKLORIDA	REVISI
13	APOMORFIN HİDROKLORIDA	REVISI
14	ASAM AMINOKAPROAT TABLET	REVISI
15	ASAM SALİSİLAT	REVISI
16	ASAM ASETİLSALİSİLAT TABLET	REVISI
17	ASAM ASETİLSALİSİLAT DIDAPAR TABLET	REVISI
18	ASAM ASETİLSALİSİLAT UNTUK LARUTAN ORAL TABLET EFERVESEN	REVISI
19	ASAM VALPROAT	REVISI
20	ASAM VALPROAT LARUTAN ORAL	REVISI
21	ASEBUTOLOL HİDROKLORIDA	REVISI
22	ASIKLOVİR KRİM	REVISI
23	AZATADİN MALEAT	REVISI
24	AZATIOPRİN	REVISI
25	AZITROMİSİN	REVISI
26	AZITROMİSİN TABLET	REVISI

27	AZITROMİSİN UNTUK SUSPENSİ ORAL	REVISI
28	BENZOKAİN	REVISI
29	BUPIVAKAİN HİDROKLORIDA DALAM INJEKSI DEKSTROSA	BARU
30	DEKSAMETASON NATRIUM FOSFAT	REVISI
31	DEKSKLORFENİRAMİN MALEAT TABLET	REVISI
32	DEKUALİNİUM KLORIDA	REVISI
33	DİBEKASİN SULFAT	REVISI
34	DİFENOKSİLAT HİDROKLORIDA	REVISI
35	DISOPIRAMIDA	REVISI
36	DOKSORUBİSİN HİDROKLORIDA	REVISI
37	DOKSORUBİSİN HİDROKLORIDA UNTUK INJEKSI	REVISI
38	DROPERİDOL	REVISI
39	EFEDRİN HİDROKLORIDA	REVISI
40	EFEDRİN HİDROKLORIDA TABLET	REVISI
41	EKONAZOL NİTRAT	REVISI
42	EMETİN HİDROKLORIDA	REVISI
43	EMETİN HİDROKLORIDA INJEKSI	REVISI
44	ENFLURAN	REVISI
45	ERGOMETRİN MALEAT	REVISI
46	ERGOMETRİN MALEAT TABLET	REVISI
47	ERGOTAMİN TARTRAT DAN KOFEİN TABLET	REVISI
48	ERITROMİSİN TABLET	REVISI
49	ERITROMİSİN SALEP	REVISI
50	ERITROMİSİN ETİLSUKSİNAT	REVISI
51	ERITROMİSİN ETİLSUKSİNAT TABLET	REVISI
52	ERITROMİSİN STEARAT	REVISI
53	ERITROMİSİN STEARAT	REVISI

	TABLET	
54	ESTRADIOL SIPIONAT	REVISI
55	ETILMORFIN HIDROKLORIDA	REVISI
56	ETINIL ESTRADIOL	REVISI
57	FENILEFRIN HIDROKLORIDA	REVISI
58	FENITOLIN	REVISI
59	FENITOLIN NATRIUM	REVISI
60	FENITOLIN SUSPENSIF ORAL	REVISI
61	FENOTEROL HIDROBROMIDA	REVISI
62	FLUFENAZIN ENANTAT	REVISI
63	FLUKLOKSASILIN NATRIUM	REVISI
64	FLUKORTOLON HEKSANOAT	REVISI
65	FLUKORTOLON PIVALAT	REVISI
66	FLUKSETIN TABLET	REVISI
67	FLUSINOLON ASETONIDA	REVISI
68	FLURAZEPAM HIDROKLORIDA	REVISI
69	FLURBIPROFEN NATRIUM	REVISI
70	FUROSEMIDA	REVISI
71	FUROSEMIDA INJEKSI	REVISI
72	FUROSEMIDA TABLET	REVISI
73	GEMFIBROSIL TABLET	REVISI
74	GENTIAN VIOLET	REVISI
75	HIDROKUIKON	REVISI
76	HIOSIN HIDROBROMIDA	REVISI
77	HIOSIN HIDROBROMIDA INJEKSI	REVISI
78	HIOSIN HIDROBROMIDA TABLET	REVISI
79	IDOKSURIDIN	REVISI
80	INDOMETASIN	REVISI
81	INDOMETASIN KAPSUL	REVISI
82	IODUM	REVISI
83	ISONIAZID	REVISI
84	ISOSORBID MONONITRAT TABLET LEPAS LAMBAT	REVISI
85	KALIUM PERMANGANAT	REVISI

86	KALIUM GUAIKOLSULFONAT	REVISI
87	KAMFER	REVISI
88	KAOLIN RINGAN	REVISI
89	KAPTOPRIL	REVISI
90	KARBAMAZEPIN	REVISI
91	KARBAMAZEPIN SUSPENSIF ORAL	REVISI
92	KARBAMAZEPIN TABLET	REVISI
93	KARISOPRODOL	REVISI
94	KETOKONAZOL	REVISI
95	KETOROLAK TROMETAMIN TABLET	REVISI
96	KHLORDIAZEPOKSIDA HIDROKLORIDA TABLET	REVISI
97	KHLOROKUIN SULFAT	REVISI
98	KLARITROMISIN TABLET	REVISI
99	KLEMASTIN FUMARAT	REVISI
100	KLOFAZIMIN	REVISI
101	KLOFAZIMIN KAPSUL	REVISI
102	KLOMIFEN SITRAT	REVISI
103	KHLORHEKSIDIN HIDROKLORIDA	REVISI
104	KHLOROKUIN	REVISI
105	KODEIN FOSFAT	REVISI
106	KODEIN HIDROKLORIDA	REVISI
107	KOKAIN HIDROKLORIDA	REVISI
108	KRESOL	REVISI
109	KUINIDIN SULFAT	REVISI
110	KUININ HIDROKLORIDA	REVISI
111	LEVODOPA	REVISI
112	LEVOTIROKSIDIN NATRIUM TABLET	
113	LIDOKAIN HIDROKLORIDA LARUTAN ORAL-TOPIKAL	REVISI
114	LINESTRENOL	REVISI
115	LORATADIN	REVISI
116	LORAZEPAM TABLET	REVISI
117	MAGNESIUM OKSIDA	REVISI

118	MANITOL	REVISI
119	MEPIRAMIN MALEAT	REVISI
120	MERKAPTOPURIN	REVISI
121	METAMIZOL NATRIUM	REVISI
122	METAPROTERENOL SULFAT	REVISI
123	METILDOPA TABLET	REVISI
124	METILPREDNISOLON ASETAT	REVISI
125	METIL SALISILAT	REVISI
126	METILTESTOSTERON	REVISI
127	METOKLOPRAMIDA INJEKSI	REVISI
128	METOKLOPRAMIDA TABLET	REVISI
129	METOPROLOL TARTRAT	REVISI
130	METRONIDAZOL INJEKSI	REVISI
131	METRONIDAZOL TABLET	REVISI
132	MIKONAZOL NITRAT	REVISI
133	MORFIN HIDROKLORIDA	REVISI
134	NADOLOL	REVISI
135	NAFAZOLIN NITRAT	REVISI
136	NAPROKSEN NATRIUM TABLET	REVISI
137	NATRIUM HIDROGEN KARBONAT	REVISI
138	NATRIUM HIDROGEN KARBONAT INJEKSI	REVISI
139	NATRIUM KLOLIDA	REVISI
140	NATRIUM KLOLIDA MAJEMUK INJEKSI	REVISI
141	NATRIUM NITROPRUSIDA	REVISI
142	NATRIUM SALISILAT	REVISI
143	NATRIUM SITRAT	REVISI
144	NATRIUM TIOSULFAT	REVISI
145	NATRIUM TIOSULFAT INJEKSI	REVISI
146	NEOMISIN SULFAT	REVISI
147	NEOSTIGMIN BROMIDA	REVISI
148	NEOSTIGMIN METILSULFAT	REVISI
149	NEOSTIGMIN METILSULFAT INJEKSI	REVISI

150	NIKOTINAMIDA	REVISI
151	NITRAZEPAM	REVISI
152	NORETISTERON TABLET	REVISI
153	GARAM ORALIT	REVISI
154	PANKURONIUM BROMIDA INJEKSI	REVISI
155	PARASETAMOL	REVISI
156	PERFENAZIN	REVISI
157	PILOKARPIN HIDROKLORIDA	REVISI
158	PIRANTEL PAMOAT	REVISI
159	PIRIDOSTIGMIN BROMIDA	REVISI
160	POVIDON IODUM	REVISI
161	PRAZOSIN HIDROKLORIDA TABLET	REVISI
162	PREDNISON	REVISI
163	PROMETAZIN TEOKLAT	REVISI
164	PROPILEN GLIKOL	REVISI
165	PROPILIODON	REVISI
166	PROPILTIOURASIL	REVISI
167	PROTAMIN SULFAT	REVISI
168	PROTAMIN SULFAT INJEKSI	REVISI
169	PSEUDOEFEDRIN HIDROKLORIDA	REVISI
170	REPAGLINIDA	REVISI
171	REPAGLINIDA TABLET	REVISI
172	RIBOFLAVIN 5'-NATRIUM FOSFAT	REVISI
173	SALBUTAMOL SULFAT	REVISI
174	SALISILAMIDA	REVISI
175	SEFOTAKSIM NATRIUM	REVISI
176	SEFRADIN KAPSUL	REVISI
177	SIANOKOBALAMIN	REVISI
178	SIKLOFOSFAMIDA TABLET	REVISI
179	SIKLOSPORIN	REVISI
180	SIKLOSPORIN LARUTAN ORAL	REVISI
181	SISPLATIN	REVISI
182	SISPLATIN UNTUK INJEKSI	REVISI

183	SISTEIN HIDROKLORIDA	REVISI
184	SULFADIMIDIN	REVISI
185	SULFAMETOKSAZOL	REVISI
186	TELMISARTAN TABLET	REVISI
187	TETRAHIDROZOLIN HIDROKLORIDA	REVISI
188	TETRAKAIN	REVISI
189	TETRAKAIN HIDROKLORIDA	REVISI
190	TIMEROSAL	REVISI
191	TIMOL	REVISI
192	TIMOLOL MALEAT	REVISI
193	TIOPENTAL NATRIUM UNTUK INJEKSI	REVISI
194	TRIHEKSIFENIDIL HIDROKLORIDA	REVISI
195	VALSARTAN	REVISI
196	ZINK KLOORIDA	REVISI
197	ZINK SULFAT	REVISI
198	ZINK UNDESILENAT	REVISI

NO	JUDUL LAMPIRAN	KETERANGAN
1	UJI EFEKTIVITAS ANTIMIKROBA	REVISI
2	UJI IDENTIFIKASI UMUM	REVISI
3	UJI BATAS ARSEN	REVISI
4	PENETAPAN KADAR VITAMIN A	REVISI
5	ISI MINIMUM	REVISI
6	DISOLUSI	REVISI
7	WADAH	REVISI

