



BADAN POM

**LAPORAN KINERJA
TAHUN 2016**

**DIREKTORAT
PENGAWASAN
DISTRIBUSI PRODUK
TERAPETIK DAN PKRT**

KATA PENGANTAR



Segala puji syukur atas segala rahmat dan karunia Tuhan Yang Maha Esa, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT telah menyelesaikan pertanggungjawaban penyelenggaraan kegiatan anggaran pemerintah dalam bentuk Laporan Kinerja tahun anggaran 2016. Laporan Kinerja ini merupakan bentuk transparansi dan akuntabilitas kami sebagai penyelenggara layanan publik dalam berpartisipasi membangun tata kelola pemerintahan yang baik dan bersih (*good governance and clean government*).

Dalam Laporan Kinerja yang telah disusun, kami menyajikan data capaian kinerja, kendala dan solusi dari masing-masing kegiatan yang dilaksanakan pada tahun 2016. Selanjutnya, kami berharap laporan kinerja ini dapat menjadi bahan monitoring dan evaluasi dalam penyusunan langkah-langkah perbaikan serta optimalisasi dan efisiensi realisasi, baik realisasi kegiatan maupun realisasi anggaran kami di tahun-tahun mendatang.

Kami mengucapkan terima kasih atas kerja sama yang baik kepada seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT dan semua pihak yang telah membantu penyusunan dan penyajian data capaian kinerja dalam Laporan Kinerja 2016. Hal ini semata-mata dilakukan untuk mewujudkan penyelenggaraan instansi pemerintahan yang bersih dan akuntabel.

Akhirnya, kami berharap agar Laporan Kinerja ini dapat berguna untuk seluruh pihak terkait, baik internal maupun eksternal. Kami akan terus berupaya meningkatkan kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT dalam mendukung usaha Badan POM untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Jakarta, 16 Februari 2017
Direktur Pengawasan Distribusi
Produk Terapetik dan PKRT,



Drs. H. G. Kakerissa, Apt.
NIP. 19620815 198803 1 001

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR LAMPIRAN	iii
DAFTAR TABEL	iv
DAFTAR GAMBAR	v
RINGKASAN EKSEKUTIF	vi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Gambaran Umum Organisasi	1
C. Tugas Pokok dan Fungsi	2
D. Permasalahan Utama (<i>Strategic Issues</i>).....	6
E. Struktur Organisasi.....	8
F. Sistematika Penyajian	10
BAB II PERENCANAAN KINERJA	11
A. Rencana Strategis.....	11
1. Pernyataan Visi.....	11
2. Pernyataan Misi	12
B. Tujuan dan Sasaran Strategis	14
1. Tujuan	14
2. Sasaran Strategis	14
C. Program dan Kegiatan Tahun 2016.....	16
D. Rencana Kinerja Tahunan.....	17
E. Perjanjian Kinerja	17
BAB III AKUNTABILITAS KINERJA.....	18
A. Capaian Kinerja Organisasi.....	18
1. Pengukuran Indikator Kinerja Utama	18
2. Pengukuran Capaian Kinerja Pendukung Indikator Kinerja Utama.....	22
B. Realisasi Anggaran	34
BAB V PENUTUP	36
LAMPIRAN	38

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Target Pembangunan untuk Tahun 2015-2019	38
Lampiran 2. Rencana Kinerja Tahunan Tahun 2016	39
Lampiran 3. Pernyataan Penetapan Kinerja Tahun 2016	44
Lampiran 4. Pengukuran Kinerja Tahunan Tahun 2016.....	46
Lampiran 5. Pengukuran Kinerja Kegiatan Tahun 2016.....	47
Lampiran 6. Pengukuran Efisiensi Kegiatan Tahun 2016.....	54

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis Badan POM, Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA dengan Sasaran Kegiatan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT periode 2015-2019	15
Tabel 2. Pencapaian Indikator Kinerja Utama Tahun 2016	18
Tabel 3. 13 (Tiga Belas) Tindak Lanjut Regulatori Hasil Kajian Risiko Aspek Keamanan Obat <i>Post Market</i> yang Telah Dikomunikasikan	21
Tabel 4. Pencapaian Indikator Kinerja Tahun 2016.....	23
Tabel 5. Jumlah Laporan Spontan ESO dan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Tahun 2016	27

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Struktur Organisasi Badan POM.....	9
Gambar 2. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	9
Gambar 3. Grafik Perbandingan Jumlah laporan Efek Samping Obat dari Industri Farmasi dan Sarana Pelayanan Kesehatan/ tenaga Kesehatan Tahun 2015 dan 2016	27

RINGKASAN EKSEKUTIF

Mulai tahun anggaran 2000/2001 melalui Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, setiap instansi pemerintahan wajib menyampaikan laporan akuntabilitas instansi pemerintah sebagai salah satu wujud pertanggungjawaban dalam mencapai misi dan tujuan organisasi. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT yang merupakan salah satu unit eselon II di Badan POM juga telah menyampaikan laporan kinerja instansi pemerintah tersebut dari tahun ke tahun.

Sebagai salah satu unit yang melaksanakan pengawasan *post market* di Badan POM, kegiatan kami mendukung program *Pengawasan Obat* dengan sasaran kegiatan yaitu *Meningkatnya mutu sarana distribusi obat dan keamanan obat beredar*. Untuk mencapai sasaran kegiatan tersebut telah dibuat serangkaian kegiatan yang dapat diukur. Pengukuran keberhasilan atau kegagalan pelaksanaan kegiatan tersebut dapat dilakukan dengan menetapkan indikator kinerja yang disertai target kinerja.

Dalam melakukan pengukuran capaian kinerja, sesuai Renstra tahun 2015-2019 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT menggunakan 2 (dua) Indikator Kinerja Utama yang masing-masing didukung indikator kinerja relevan yang mendorong tercapainya Indikator Kinerja Utama tersebut. Indikator Kinerja Utama kami adalah 1) *Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB*; dan 2) *Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan*. Indikator Kinerja Utama ini juga telah tercantum dalam Rencana Kinerja Tahunan Tahun 2016 dan Perjanjian Kinerja tahun 2016.

Di tahun kedua Renstra 2015-2019 ini rata-rata capaian kinerja ke 2 (dua) Indikator Kinerja Utama tersebut adalah sebesar 109,56% dengan kategori *Memuaskan*. Apabila seluruh Indikator Kinerja Utama dan Indikator Kinerja pendukung diukur capaian kinerjanya, maka secara keseluruhan diperoleh capaian kinerja rata-rata sebesar 108,74% yang termasuk kategori *Memuaskan*.

Sesuai dengan Perjanjian Kinerja tahun 2016, seharusnya Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT memiliki dukungan anggaran sebesar Rp. 14.800.000.000,-, namun dalam perjalanannya jumlah anggaran kegiatan di tahun 2016 adalah sebesar Rp. 8.611.130.000,- setelah mengalami pemotongan anggaran melalui sebesar Rp. 2.788.870.000,- dan penghematan anggaran melalui mekanisme *self blocking* sebesar Rp. 3.400.000.000,-.

Realisasi keuangan apabila dibandingkan dengan pagu sebelum *self blocking* adalah sebesar 68,59% sedangkan apabila dibandingkan dengan pagu setelah *self blocking* adalah sebesar 95,67%. Hal ini berdampak pada perhitungan efisiensi kegiatan, jika menggunakan pagu sebelum *self blocking* seluruh kegiatan dinyatakan efisien dalam penggunaan anggarannya, sedangkan jika

menggunakan pagu setelah *self blocking* terdapat 6 (enam) kegiatan yang tidak efisien. Kegiatan-kegiatan tersebut adalah memang kegiatan yang membutuhkan dana yang cukup besar dalam satu kali pelaksanaan, sehingga efek penghematan anggaran sangat berimbas pada pelaksanaan kegiatan.

Secara keseluruhan capaian kinerja tersebut di atas, telah memberikan pelajaran untuk meningkatkan kinerja di masa-masa mendatang. Beberapa langkah-langkah perbaikan telah dirumuskan untuk dikaji lebih lanjut untuk menghasilkan tindakan perbaikan yang tepat sasaran. Beberapa langkah penting sebagai strategi pemecahan masalah atau bahan pertimbangan untuk merumuskan perbaikan di masa yang akan datang, adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan kepekaan terhadap perubahan-perubahan yang muncul saat tahun berjalan (sebagai contoh adanya pemotongan anggaran) sehingga dapat merumuskan langkah-langkah strategis dan tepat agar kegiatan-kegiatan yang direncanakan dapat terealisasi dengan efektif dan efisien.
2. Tetap konsisten untuk melakukan koordinasi yang baik di antara unit-unit kerja terkait yang berada dalam lingkungan Badan POM maupun pihak-pihak terkait lainnya dalam merumuskan kebijakan di bidang pengawasan distribusi obat.



BAB I

PENDAHULUAN

BAB I PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Dengan komitmen untuk menciptakan pemerintahan yang bersih, transparan dan akuntabel sesuai amanah Instruksi Pemerintah Nomor 7 Tahun 1999, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT menerapkan Sistem Akuntabilitas Instansi Pemerintah (SAKIP) dalam realisasi kegiatannya. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 Tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, SAKIP adalah rangkaian sistematis dari berbagai aktivitas, alat dan prosedur yang dirancang untuk tujuan penetapan dan pengukuran, pengumpulan data, pengklasifikasian, pengikhtisaran, dan pelaporan kinerja pada instansi pemerintah, dalam rangka pertanggungjawaban dan peningkatan kinerja instansi pemerintah.

Seluruh kegiatan utama yang meliputi tugas pokok dan fungsi instansi pemerintah, program kerja yang menjadi isu nasional serta aktivitas yang dominan dan vital bagi pencapaian visi dan misi instansi pemerintah wajib disampaikan pertanggungjawabannya. Pertanggungjawaban tersebut berupa Laporan Kinerja yang disampaikan kepada Presiden dan Wakil Presiden dengan tembusan kepada Menteri Negara Koordinator Bidang Pengawasan Pembangunan dan Pendayagunaan Aparatur Negara serta Kepala Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan.

Bagi Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, Laporan Kinerja merupakan wadah untuk mempertanggungjawabkan dan menjelaskan hasil kinerja baik itu keberhasilan maupun kegagalan selama tahun bersangkutan. Kegagalan atau kegiatan yang kurang efisien akan menjadi bahan evaluasi dan perbaikan kami di masa-masa yang akan datang. Sementara keberhasilan akan kami gunakan untuk pemicu semangat untuk tetap mempertahankan prestasi kinerja yang telah dicapai. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT akan selalu berusaha untuk menciptakan pemerintahan yang akuntabel, transparan dan dipercaya oleh masyarakat dengan mengimplementasikan SAKIP dalam setiap sendi penyelenggaraan kegiatan, salah satunya dengan rutin melaporkan pertanggungjawaban kegiatan melalui Laporan Kinerja di setiap tahunnya.

B. GAMBARAN UMUM ORGANISASI

Sesuai Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Struktur Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen yang telah diubah dalam Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun

2013 Tentang Perubahan Ketujuh Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, Badan POM merupakan salah satu Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden.

Selanjutnya Kepala Badan POM menetapkan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 yang menjelaskan kedudukan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT di Badan POM. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT berada di bawah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA sebagai unit kerja eselon II.

Pada tahun 2016, jumlah pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT seluruhnya 54 (lima puluh empat) orang. Komposisi SDM sesuai latar belakang pendidikan terdiri dari S2 sebanyak 8 (delapan) orang (14,81 %), profesi apoteker sebanyak 30 (tiga puluh) orang (55,56 %) dan profesi dokter gigi 1 (satu) orang (1,85 %), S1 sebanyak 9 (sembilan) orang (16,67 %), Non Sarjana sebanyak 6 (enam) orang (11,11 %). Sedangkan berdasarkan usia, 77,78 % Pegawai Negeri Sipil di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT berada di usia produktif (20-50 tahun). Selain itu, didukung juga dengan adanya tenaga honorer sebanyak 11 (sebelas) orang.

C. TUGAS POKOK DAN FUNGSI

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 tanggal 27 September 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, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT memiliki tugas pokok menyiapkan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Dalam menjalankan tugas pokok tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
2. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
3. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan program, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan

inspeksi dan sertifikasi distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

4. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengawasan promosi dan penandaan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
5. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan surveilans dan analisis risiko produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
6. Evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
7. Pelaksanaan urusan tata operasional dilingkungan Direktorat.

Untuk dapat melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT didukung oleh 3 (tiga) Sub Direktorat yang masing-masing mempunyai tugas pokok dan fungsi sebagai berikut:

1. Sub Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT

Mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijaksanaan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan inspeksi dan sertifikasi distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga dan penanggulangan produk ilegal.

Dalam melaksanakan tugasnya, Sub Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- a. Penyusunan rencana dan program inspeksi dan sertifikasi sarana distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga dan penanggulangan produk ilegal;
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi sarana distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga dan penanggulangan produk ilegal;
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi sarana produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- d. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan penanggulangan produk ilegal;

- e. Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi dan sertifikasi sarana distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan penanggulangan produk ilegal.

Sub Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT terdiri dari 3 (tiga) seksi yang mempunyai tugas sebagai berikut :

- a. Seksi Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program/ pedoman/ standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang inspeksi sarana distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. Seksi Sertifikasi Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang sertifikasi sarana distribusi produk terapeutik;
- c. Seksi Penanggulangan Produk Ilegal mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang penanggulangan produk ilegal.

2. Sub Direktorat Pengawasan Promosi dan Penandaan Produk Terapeutik dan PKRT

Mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijaksanaan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengawasan promosi dan penandaan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Dalam rangka melaksanakan tugasnya, Sub Direktorat Pengawasan Promosi dan Penandaan Produk Terapeutik dan PKRT menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan promosi dan penandaan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan promosi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan penandaan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;

- d. Evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan promosi dan penandaan produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- e. Pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Sub Direktorat Pengawasan Promosi dan Penandaan Produk Terapeutic dan PKRT terdiri dari 3 (tiga) seksi yang mempunyai tugas sebagai berikut:

- a. Seksi Pengawasan Promosi Produk Terapeutic dan PKRT mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengawasan promosi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. Seksi Pengawasan Penandaan Produk Terapeutic dan PKRT mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang pengawasan penandaan produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melaksanakan tata operasional di lingkungan Direktorat.

3. Sub Direktorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutic dan PKRT

Mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijaksanaan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan surveilans dan analisis risiko produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Dalam rangka melaksanakan tugasnya, Sub Direktorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutic dan PKRT menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- a. Penyusunan rencana dan program surveilans dan analisis risiko produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan surveilans produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan analisis risiko produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Sub Direktorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutik dan PKRT terdiri dari 2 (dua) seksi yang mempunyai tugas sebagai berikut :

- a. Seksi Surveilans Produk Terapeutik dan PKRT mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang surveilans produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. Seksi Analisis Risiko Produk Terapeutik dan PKRT mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan rencana dan program, pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan laporan di bidang analisis risiko produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

D. PERMASALAHAN UTAMA (STRATEGIC ISSUES)

Pelaksanaan sistem jaminan kualitas melalui Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) yang diterapkan oleh industri farmasi belum cukup memberikan jaminan bahwa obat tetap aman, bermanfaat dan bermutu untuk dikonsumsi oleh masyarakat apabila tidak dijaga kualitasnya selama obat berada di jalur distribusi. Dalam perjalanan terdapat faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu obat, seperti cahaya, suhu dan kelembaban. Selain faktor lingkungan yang dapat menurunkan mutu obat, terdapat faktor lain seperti campur tangan pihak yang tidak bertanggungjawab yang mengakibatkan masuknya obat ilegal kedalam rantai distribusi atau diversi obat legal ke jalur ilegal. Oleh karena itu penting adanya sistem jaminan kualitas pada jalur distribusi obat setelah penerapan CPOB pada sektor produksi oleh industri farmasi.

Kewajiban penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di sarana distribusi (Pedagang Besar Farmasi/PBF) tertera dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.2522 Tahun 2003 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya diperkuat oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana diubah melalui Permenkes Nomor 34 Tahun 2014. Ketentuan CDOB yang dimaksud mengikuti ketentuan yang dituangkan pada Pedoman Teknis CDOB sesuai Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012.

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT merupakan unit yang bertanggung jawab pada pengawasan implementasi CDOB pada PBF. Untuk itu, telah ditetapkan program pengawasan implementasi CDOB di Indonesia yang diawali dengan mekanisme pemetaan penerapan CDOB di PBF dan dilanjutkan dengan kegiatan sertifikasi CDOB pada seluruh PBF di Indonesia.

Akhir-akhir ini sering diberitakan di media tentang temuan obat palsu, obat kedaluwarsa yang banyak ditemukan di sarana pelayanan kefarmasian. Meskipun Badan POM sering menemukan dan mengamankan obat/ vaksin palsu dan obat kedaluwarsa, namun belum membuat efek jera pelakunya, karena pelaku utama sulit ditemukan. Hal ini ditindaklanjuti oleh Kementerian Kesehatan dengan mengubah beberapa Peraturan Menteri Kesehatan yang memperkuat peran Badan POM sebagai pengawas pengelolaan obat di sarana pelayanan kesehatan, serta diterbitkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 53 Tahun 2016 tentang pencabutan Peraturan Menteri Kesehatan nomor 284 tahun 2007 tentang Apotek Rakyat. Selain itu, dengan banyaknya obat Jaminan Kesehatan Nasional, tugas pengawasan obat untuk memastikan obat beredar aman dan bermutu menjadi semakin bertambah.

Dengan kondisi ini, maka Badan POM mempunyai cakupan pengawasan obat yang semakin luas dan kompleks, dengan SDM yang terbatas. Badan POM (dalam hal ini dilaksanakan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT) harus melakukan upaya revitalisasi pengawasan obat yaitu dengan memperkuat kerjasama dengan *stakeholder* dalam rangka peningkatan pengawasan obat seperti dengan Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota, Polri, Kementerian Perdagangan dll).

Upaya untuk meningkatkan kompetensi pengawas obat, akan dilakukan pelatihan terkait pengawasan obat bagi petugas pengawas di Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota, serta pelatihan pengelolaan obat kepada petugas pengelola obat di sarana pelayanan kefarmasian. Disamping itu Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT memperkuat kompetensi inspektur CDOB dengan melaksanakan pelatihan inspektur CDOB secara berjenjang, serta mengadakan forum komunikasi inspektur CDOB untuk menginformasikan adanya peraturan/ kebijakan terbaru di bidang pengawasan obat juga untuk menyamakan persepsi terhadap suatu masalah. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT juga akan menyusun atau merevisi peraturan, pedoman, petunjuk teknis dll dalam rangka penguatan pengawasan obat.

Dengan banyaknya kasus obat-obat palsu termasuk ilegal dan obat yang kedaluwarsa yang membahayakan masyarakat dan diimbangi dengan langkah-langkah penguatan Badan POM baik secara internal maupun eksternal, kami berupaya untuk segera menetapkan kewajiban PBF untuk memiliki sertifikat CDOB sebagai dasar operasional kegiatannya (Sertifikasi CDOB bersifat *mandatory*).

Dalam hal pengawasan keamanan obat beredar, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT melakukan surveilan keamanan obat beredar atau Farmakovigilans. Penguatan Farmakovigilans dengan melakukan

pendampingan industri farmasi masih terus dilakukan sebagai upaya penerapan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi. Diharapkan dengan penerapan farmakovigilans yang baik, maka industri farmasi dapat dengan segera mengidentifikasi permasalahan dan melakukan tindak lanjut yang tepat, sehingga jaminan keamanan obat beredar akan semakin meningkat.

Tenaga kesehatan memiliki peran terdepan dalam pemantauan keamanan obat oleh masyarakat, maka peningkatan *awareness* tenaga kesehatan dalam pemantauan dan pelaporan efek samping obat yang terjadi pada praktek klinik sehari-hari juga terus dilakukan. Selain dilakukan workshop kepada tenaga kesehatan di Rumah Sakit, pada tahun 2016 juga dilakukan *workshop* kepada asosiasi profesional kesehatan yaitu Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Pusat.

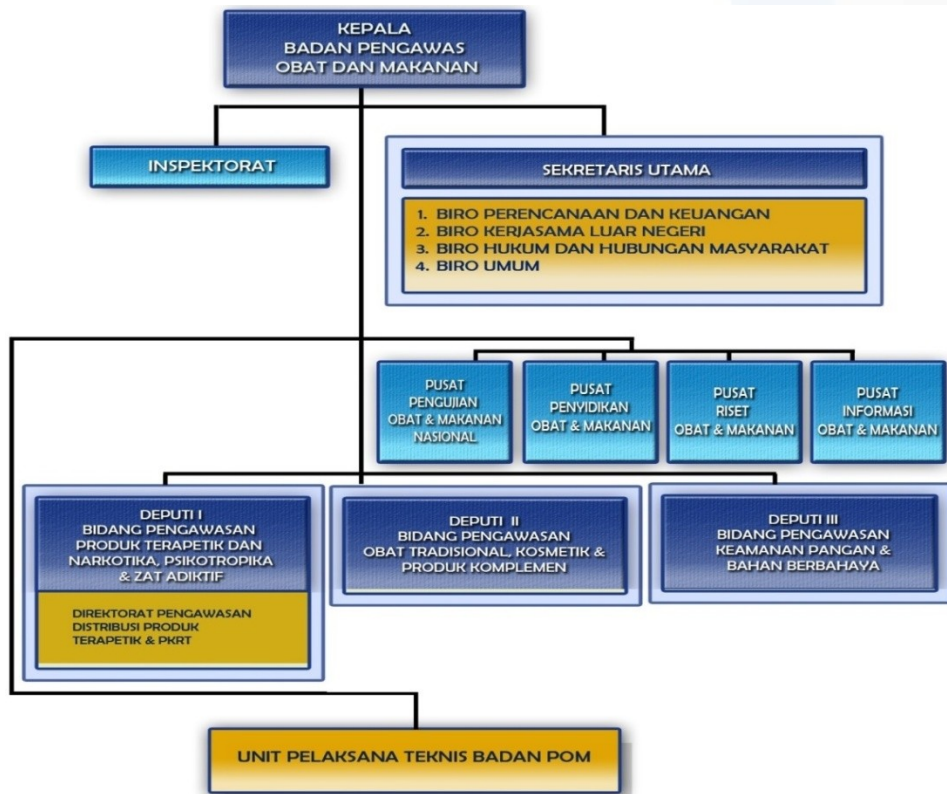
Masih dalam bagian pengawasan keamanan obat beredar, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT juga memiliki tugas mengawasi konsistensi informasi obat antara yang disetujui pada saat registrasi obat dengan informasi obat beredar yang tercantum dalam penandaan/ kemasan obat dan dalam promosi/ iklan obat. Masalah yang ditemui adalah masih adanya penandaan obat beredar yang tidak sesuai dengan yang disetujui, mulai dari perbedaan pada desain kemasan maupun perbedaan informasi pada label yang tidak berpengaruh maupun dapat berpengaruh kepada mutu obat, serta berdampak pada penggunaan obat. Begitupun dalam beriklan, di peredaran masih ditemukan iklan obat yang belum mendapat persetujuan atau tidak sesuai dengan yang disetujui oleh Badan POM. Hal ini dapat berdampak pada penggunaan obat yang tidak rasional dan atau penggunaan obat yang tidak tepat.

Selain melakukan pengawasan penandaan dan iklan obat beredar, mulai tahun 2016 kami juga melakukan pembinaan dalam rangka peningkatan kepatuhan penandaan dan iklan obat ke industri farmasi sebagai pihak yang memproduksi obat dan ikut bertanggungjawab atas produknya selama dalam peredaran. Dengan dilakukannya pengawasan penandaan dan iklan obat dan pembinaan ke industri farmasi, diharapkan masyarakat mendapatkan informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan untuk mendukung penggunaan obat yang tepat dan rasional.

E. STRUKTUR ORGANISASI

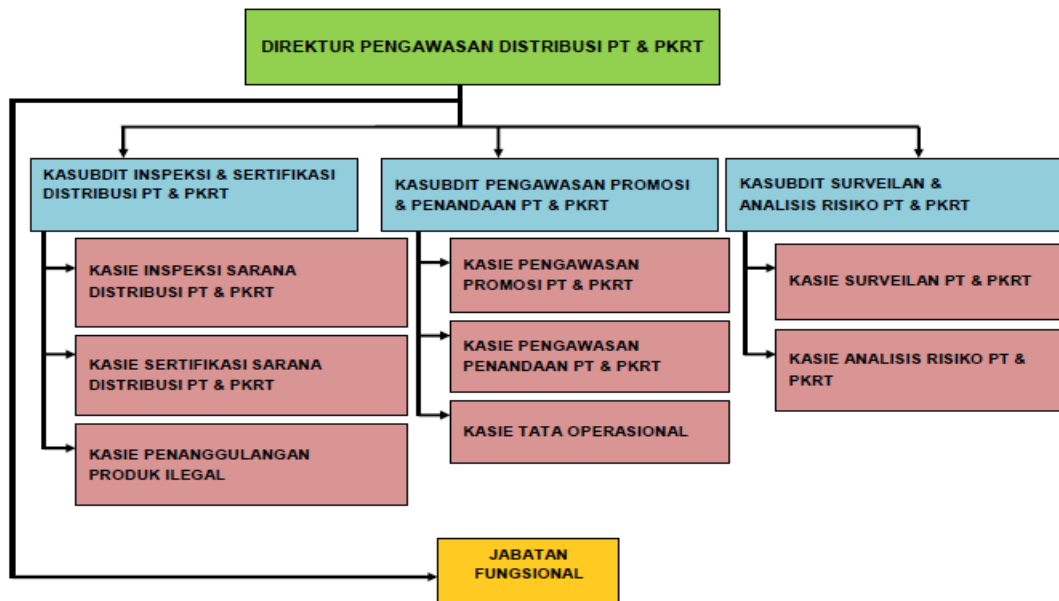
Dalam Struktur Organisasi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA (Deputi 1) sebagai salah satu

unit eselon II. Posisi Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT di Badan POM dapat ditunjukkan dalam gambar berikut :



Gambar 1. Struktur Organisasi Badan POM

Selanjutnya untuk mendukung tugas dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT mempunyai struktur organisasi seperti dalam gambar berikut:



Gambar 2. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT

F. SISTEMATIKA PENYAJIAN

Laporan Kinerja harus bisa menjelaskan capaian kinerja yang diukur dengan membandingkan realisasi dengan target yang telah ditetapkan pada Perjanjian Kinerja Tahun 2016. Bukan hanya menyajikan data capaian, Laporan Kinerja sebisa mungkin memberikan analisis terhadap keberhasilan maupun kegagalan sehingga dapat digunakan sebagai bahan untuk menyusun tindak lanjut yang tepat di masa yang akan datang.

Sistematika penyajian Laporan Kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Tahun 2016 masih berpedoman pada peraturan terbaru, yaitu Peraturan Menteri Negara 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 serta 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, yang secara garis besar dapat dijabarkan sebagai berikut :

Bab I : Pendahuluan,

Menjelaskan secara ringkas latar belakang, bagan struktur organisasi, tugas pokok dan fungsi, aspek strategis dan permasalahan utama (*strategic issues*) yang sedang dihadapi oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT;

Bab II : Perencanaan Kinerja,

Menjelaskan secara ringkas dokumen perencanaan yang menjadi dasar pelaksanaan program, kegiatan dan anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Tahun 2016 meliputi Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Tahun 2015 - 2019 dan Penetapan Kinerja Tahun 2016;

Bab III : Akuntabilitas Kinerja,

Menjelaskan analisis pencapaian kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT dikaitkan dengan pertanggungjawaban publik terhadap pencapaian sasaran strategis dan laporan akuntabilitas keuangan untuk tahun 2016;

Bab IV : Penutup,

Menjelaskan simpulan umum atas capaian kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2016 serta menguraikan langkah/rekomendasi untuk meningkatkan kinerja di masa datang.



BAB II

PERENCANAAN

KINERJA

BAB II PERENCANAAN KINERJA

A. RENCANA STRATEGIS

Rencana strategis mengandung pengertian tujuan-tujuan yang ingin dicapai oleh suatu instansi pemerintah dalam jangka waktu 1 (satu) sampai 5 (lima) tahun. Penetapan rencana strategis yang baik sebisa mungkin harus memperhitungkan potensi, peluang dan kendala yang mungkin akan timbul sehingga tujuan dapat terealisasi dengan optimal dan efisien. Rencana strategis kemudian diuraikan menjadi visi, misi, serta rencana kegiatan yang dijabarkan ke dalam sasaran kerja. Sasaran kerja diusahakan dalam bentuk rumusan yang lebih pendek dari tujuan RPJMN. Untuk dapat mengukur keberhasilan pencapaian sasaran, perlu disusun indikator sasaran yang dilengkapi dengan target kinerja (Lampiran 1).

Sebagai Unit Kerja Eselon II di Badan POM dalam menjalankan tugas dan fungsinya untuk mencapai tujuan organisasi, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT mengacu kepada visi dan misi Badan POM.

1. Pernyataan Visi

Dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT mengacu pada visi Badan POM dimana segenap jajaran bercita-cita untuk mewujudkan suatu keadaan ideal bagi masyarakat Indonesia, yaitu

"Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa"

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata **Aman** dan **Daya Saing** adalah sebagai berikut:

- Aman** : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/dapat ditoleransi/tidak membahayakan saat digunakan pada manusia. Dapat juga diartikan bahwa khasiat/manfaat Obat dan Makanan meyakinkan, keamanan memadai, dan mutunya terjamin.
- Daya Saing** : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun

internasional, sehingga produk lokal unggul dalam menghadapi pesaing di masa depan.

2. Pernyataan Misi

Tindakan nyata dalam mewujudkan visi di atas terangkum dalam misi yang akan dilaksanakan sesuai dengan peran-peran Badan POM tersebut untuk periode 2015-2019, diantaranya sebagai berikut:

a. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan satu-kesatuan fungsi (full spectrum) standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk serta penegakan hukum. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban Badan POM dalam melindungi masyarakat dari produk yang tidak aman dengan tujuan akhir adalah masyarakat sehat, serta berdaya saing, maka perlu disusun suatu sasaran strategis khusus yang mampu mengawalinya. Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, hal ini untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan sasaran strategis ini.

b. Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan

Sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), yaitu pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam menjamin produk Obat dan Makanan aman. Pelaku usaha merupakan pemangku kepentingan yang mampu memberikan jaminan produk yang memenuhi standar dengan memenuhi ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan.

Masyarakat ekonomi ASEAN (MEA) yang telah di depan mata akan menjadi tantangan tersendiri bagi industri di Indonesia. Sebagai contoh, masih besarnya impor terhadap obat serta besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, dimana pasar dalam negeri dengan besarnya jumlah penduduk Indonesia sangat potensial. Industri kosmetik, obat tradisional, dan suplemen kesehatanpun mempunyai karakteristik yang sama. Kemajuan industri Obat dan Makanan secara tidak langsung juga dipengaruhi dari sistem serta dukungan regulatori yang mampu diberikan oleh Badan POM. Sehingga

Badan POM berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

Sebagai lembaga pengawas, Badan POM harus bersikap konsisten terhadap pelaku usaha, yaitu dengan melaksanakan proses pemeriksaan serta pembinaan dengan baik. Badan POM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, bermanfaat/ berkhasiat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kemandirian dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan.

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, Badan POM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerja sama atau kemitraan dengan pihak lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh BB/ Balai POM di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus disinkronkan dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah. Untuk itu, dalam melaksanakan tugas pengawasan di daerah, Badan POM harus bersinergi dengan lintas sektor terkait, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien dalam upaya mencapai tujuan.

c. Meningkatkan kapasitas kelembagaan Badan POM

Luasnya wilayah Negara Indonesia yang perlu dilindungi dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan membuat Badan POM harus mengoptimalkan sumber daya yang dimiliki. Sumber daya dalam hal ini meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*), terutama terkait dengan sumber daya manusia dan sarana-prasarana penunjang kinerja yang merupakan modal penggerak organisasi. Oleh karena itu, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Di samping itu, Badan POM sebagai suatu LPNK yang dibentuk pemerintah untuk melaksanakan tugas tertentu tidak hanya bersifat teknis semata (*techno structure*), namun juga melaksanakan fungsi pengaturan (*regulating*), pelaksana (*executing*), dan pemberdayaan (*empowering*). Untuk itu, diperlukan penguatan kelembagaan/ organisasi. Kelembagaan tersebut meliputi struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, serta budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi.

Badan POM juga melakukan kemitraan dengan pemangku kepentingan terkait kerja sama lintas sektor, lintas wilayah, lintas institusi dan sebagainya yang merupakan potensi yang perlu diperkuat. Semua itu dilakukan untuk mewujudkan masyarakat yang memiliki kesadaran dan pengetahuan yang baik terhadap Obat dan Makanan yang beredar di pasaran, sehingga mampu melindungi diri sendiri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang mengandung bahan baku berbahaya dan ilegal.

Dari segi organisasi, perlu meningkatkan kualitas kinerja dengan tetap mempertahankan sistem manajemen mutu dan prinsip organisasi pembelajar (*learning organization*). Untuk mendukung itu, maka Badan POM perlu untuk memperkuat koordinasi internal dan meningkatkan kapasitas sumber daya manusia serta saling bertukar informasi (*knowledge sharing*) dengan pihak-pihak terkait.

B. TUJUAN DAN SASARAN STRATEGIS

1. Tujuan

Sesuai dengan Visi dan Misi Badan POM, tujuan Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA yang diturunkan dari tujuan Badan POM, yaitu **Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat**. Berdasarkan hal tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT menetapkan tujuan sebagai berikut :

“Meningkatnya jaminan produk obat aman, bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat”

Ukuran keberhasilan atau indikator keberhasilan untuk tujuan tersebut di atas, adalah :

- a. *Tingkat Pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF)*
- b. *Kajian Farmakovigilans obat beredar*

2. Sasaran Strategis

Mengacu kepada sasaran strategis Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA yaitu Menguatnya Sistem Pengawasan Obat, maka Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT menetapkan sasaran strategis/kinerja sebagai berikut :

“Meningkatnya mutu sarana distribusi obat dan keamanan obat beredar”

Sasaran strategis/kinerja tersebut dijabarkan dalam Indikator Kinerja Utama sebagai tolok ukur pelaksanaan kegiatan, yang terdiri dari:

- a. *Persentase Peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);*
- b. *Jumlah Kajian Farmakovigilans Obat Beredar yang Dikomunikasikan;*

Hubungan Visi, Misi, Tujuan, dengan Sasaran Strategis Kegiatan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT periode 2015-2019 dapat dilihat pada Tabel 1 berikut:

Tabel 1. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis Badan POM, Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA dengan Sasaran Kegiatan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Periode 2015-2019

VISI	MISI	TUJUAN BPOM	SASARAN STRATEGIS	SASARAN PROGRAM	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA
Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa	Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat	Meningkatkan jaminan produk Obat dan Makanan aman, bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.	Menguatkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Menguatkan sistem pengawasan obat	Meningkatkan mutu sarana distribusi obat dan keamanan obat beredar	1. Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB *);
						2. Jumlah PBF yang diberikan bimbingan teknis/sosialisasi terkait CDOB;
						3. Persentase pemenuhan <i>time line</i> tindak lanjut hasil pengawasan Pedagang Besar Farmasi;
						4. Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti;
						5. Jumlah kajian farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan*);
						6. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar;

VISI	MISI	TUJUAN BPOM	SASARAN STRATEGIS	SASARAN PROGRAM	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA
						7. Jumlah laporan ESO dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan dan industri farmasi yang ditindaklanjuti;
						8. Persentase iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan;
						9. Persentase pemenuhan timeline permohonan persetujuan rancangan iklan obat;
						10. Persentase penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan;

*) : Sebagai Indikator Kinerja Utama

C. PROGRAM DAN KEGIATAN TAHUN 2016

Program dan kegiatan tahun 2016 di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT disusun berdasarkan program Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA yaitu *Program Pengawasan Obat*. Program dan kegiatan tahun 2016 tersebut ditetapkan sesuai tugas pokok dan fungsi kami yang tercantum dalam Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004. Sehingga untuk mendukung program Pengawasan Obat kami menetapkan sasaran kegiatan yaitu *Meningkatnya mutu sarana distribusi obat dan keamanan obat beredar*, yang berfokus kepada pengawasan dan pemberian bimbingan teknis sarana distribusi obat; dan peningkatan keamanan obat melalui pengkajian farmakovigilans dan pengawasan iklan dan penandaan obat.

D. RENCANA KINERJA TAHUNAN

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT telah menyusun Rencana Kinerja Tahunan (RKT) tahun 2016 dalam rangka mencapai sasaran kinerja sesuai dengan program kegiatan tahun 2016. RKT terdiri dari sasaran strategis, indikator kinerja yang akan digunakan dalam pengukuran capaian sasaran, serta besaran target yang akan dicapai. RKT selain sebagai penjabaran langkah-langkah untuk mencapai sasaran juga digunakan untuk penyusunan rencana anggaran yang dibutuhkan untuk pelaksanaan program/kegiatan.

Ada 2 (dua) Indikator Kinerja Utama yang digunakan untuk mengukur kegiatan yang mendukung program kerja Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA, yaitu :

1. Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB.
2. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan.

RKT Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Tahun 2016 dapat dilihat pada Lampiran 2.

E. PERJANJIAN KINERJA

Berdasarkan Peraturan Menteri PAN-RB Nomor 53 Tahun 2014 Tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja, dan Tata Cara Reviu Atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah, perjanjian kinerja diartikan sebagai lembar/dokumen yang berisikan penugasan dari pimpinan instansi yang lebih tinggi kepada pimpinan instansi yang lebih rendah untuk melaksanakan program/kegiatan yang disertai dengan indikator kinerja. Tujuan perjanjian kinerja adalah sebagai bentuk nyata komitmen antara pemberi dan penerima amanah atas kinerja terukur tertentu berdasarkan tugas, fungsi, wewenang dan sumber daya yang tersedia untuk meningkatkan akuntabilitas, transparansi, dan kinerja aparatur. Selain itu, perjanjian kinerja juga memiliki tujuan sebagai berikut :

1. Menciptakan tolok ukur kinerja sebagai dasar evaluasi kinerja,
2. Sebagai dasar penilaian keberhasilan/kegagalan pencapaian tujuan dan sasaran,
3. Sebagai dasar bagi pemberi amanah untuk melakukan monitoring, evaluasi dan supervisi kinerja penerima amanah,
4. Sebagai dasar penetapan sasaran kinerja pegawai.

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT telah membuat Perjanjian Kinerja tahun 2016 dengan indikator kinerja dan besaran target mengacu pada Rencana Strategis Direktorat tahun 2015-2019 (Lampiran 3).



BAB III

AKUNTABILITAS

KINERJA

BAB III AKUNTABILITAS KINERJA

A. CAPAIAN KINERJA ORGANISASI

Untuk mengukur keberhasilan capaian kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT, digunakan 2 (dua) Indikator Kinerja Utama dan indikator yang relevan untuk menunjang Indikator Kinerja Utama. Pengukuran capaian kinerja dilakukan dengan membandingkan realisasi terhadap target kegiatan sesuai perjanjian kinerja yang disusun di awal tahun anggaran.

Berdasarkan hasil pertemuan Sosialisasi dan Bimbingan Teknis SAKIP tanggal 17-20 Januari 2017, kategori penilai pencapaian kinerja masih menggunakan kategori yang dirumuskan tahun 2015, yaitu kategori "Memuaskan" dengan rentang nilai rata-rata $100\% \leq X \leq 125\%$, kategori "Baik" dengan rentang nilai rata-rata $90\% \leq X < 100\%$, kategori "Cukup" dengan rentang nilai rata-rata $75\% \leq X < 90\%$, kategori "Kurang" dengan rentang nilai rata-rata $X < 75\%$ dan kategori "Tidak dapat disimpulkan" dengan rentang nilai rata-rata $X > 125\%$. Secara keseluruhan tingkat capaian kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2016 dengan rentang nilai rata-rata sebesar 108,74% yang masuk dalam kategori "Memuaskan".

1. Pengukuran Indikator Kinerja Utama

Indikator Kinerja Utama (IKU) Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2015-2019 telah ditetapkan oleh Direktur melalui Keputusan Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Nomor HK.04.34.342.12.14.2841B Tahun 2014 tentang Indikator Kinerja Utama Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT. Hasil pencapaian Indikator Kinerja Utama tahun 2016 sebagai berikut :

Tabel 2. Pencapaian Indikator Kinerja Utama Tahun 2016

No	Indikator Kinerja	Target (a)	Realisasi (b)	Capaian (b/a x 100%)
1.	Persentase Peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) *	80%	88,64%	110,8%
2.	Jumlah Kajian Farmakovigilans Obat Beredar yang Dikomunikasikan *	12 kajian	13 kajian	108,33%
Rata-rata capaian kinerja Indikator Kinerja Utama				109,56%

Dari Tabel 2 di atas, capaian masing-masing IKU Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT dapat diuraikan lebih lanjut sebagai berikut:

a. Persentase Peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang Memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Pengawasan Badan POM terhadap penerapan CDOB oleh sarana distribusi diharapkan dapat meningkatkan jaminan mutu obat selama peredaran dan mencegah terjadinya diversi obat ke jalur ilegal distribusi obat. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT secara proaktif melakukan Bimbingan Teknis (Bimtek) dan Sosialisasi Penerapan Pemenuhan CDOB kepada PBF di seluruh Indonesia. Melanjutkan kegiatan Bimtek dan Sosialisasi Penerapan Pemenuhan CDOB yang telah dilaksanakan di tahun 2015, pada tahun 2016 telah dilakukan Bimtek dan Sosialisasi Penerapan Pemenuhan CDOB kepada PBF di 15 (lima belas) provinsi.

Sehingga persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB (jumlah PBF yang mengalami peningkatan pemenuhan CDOB dibandingkan terhadap jumlah PBF yang diperiksa) sebesar 88,64% dari target yang ditetapkan yaitu 80%, dengan capaian kinerja sebesar 110,8% (kategori *Memuaskan*).

Pencapaian kinerja yang melebihi target tersebut dipengaruhi oleh beberapa faktor antara lain sebagai dampak tidak langsung dari kegiatan Bimtek dan Sosialisasi Penerapan Pemenuhan CDOB yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT. Dengan adanya kegiatan Bimtek dan Sosialisasi, kesadaran pelaku usaha PBF terkait pentingnya penerapan CDOB menjadi lebih tinggi.

Apabila dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2015, capaian kinerja di tahun 2016 mengalami peningkatan walaupun tidak signifikan. Dua tahun berturut-turut capaian kinerja indikator utama Persentase Peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang Memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) masuk dalam kategori *Memuaskan*.

Berdasarkan Renstra 2015-2019 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT, target indikator kinerja ini mulai dari tahun 2015 hingga 2019 tidak bersifat kumulatif. Sesuai definisi operasional, indikator Persentase Peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang Memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah jumlah PBF yang mengalami peningkatan pemenuhan CDOB dibandingkan terhadap jumlah PBF yang diperiksa, sehingga setiap tahun jumlah PBF yang diperiksa dan tingkat kepatuhan pemenuhan tindakan perbaikan oleh PBF yang diperiksa juga berbeda-beda. Namun demikian dengan tetap

mempertahankan kinerja dan sikap proaktif memberikan Bimtek dan Sosialisasi, maka realisasi indikator kinerja pada tahun 2019 sebesar 87% tetap dapat tercapai.

b. Jumlah Kajian Farmakovigilans Obat Beredar yang Dikomunikasikan

Pengawasan keamanan obat beredar dilakukan dengan penerimaan laporan aspek keamanan obat dari tenaga kesehatan dan industri farmasi. Terhadap laporan tersebut dilakukan evaluasi dan selanjutnya digunakan sebagai masukan proses pengkajian atau analisis risiko (*Risk Assessment*). Berdasarkan pengkajian dengan melibatkan Tim Ahli tersebut, maka akan diperoleh penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat. Tindak lanjut regulatori dapat berupa perbaikan informasi produk yang disampaikan kepada pihak industri farmasi, pemberian informasi kepada tenaga kesehatan, hingga usulan pencabutan ijin edar produk obat kepada Kepala Badan POM apabila risiko lebih besar dari manfaat.

Beberapa tindak lanjut regulatori hasil kajian aspek keamanan obat pada tahun 2016 telah dikomunikasikan baik kepada dokter/ tenaga kesehatan, industri farmasi maupun masyarakat untuk menjadi perhatian dan meningkatkan kewaspadaan. Komunikasi kepada dokter/ tenaga kesehatan dilakukan dalam bentuk *safety alert* yang disebut Informasi untuk Dokter (*Dear Doctor Letter/ DDL*). Dengan diterbitkannya *safety alert* tersebut, diharapkan dokter/ tenaga kesehatan lebih waspada dalam penentuan terapi (penggunaan obat) yang sesuai dengan kondisi pasien. Sarana penyebaran informasi aspek keamanan obat dilakukan melalui Buletin Berita MESO (Monitoring Efek Samping Obat) dan juga dapat diakses secara terbuka oleh masyarakat melalui subsite *e-meso.pom.go.id* pada menu *Safety Communication*.

Saat ini, *Safety Communication* tersebut dapat secara otomatis terinformasi kepada *stakeholder* yang telah melakukan subskripsi melalui aplikasi DSRAS (*Drug Safety Rapid Alert System*) yang tersedia tautannya di subsite *e-meso.pom.go.id*. Dengan adanya DSRAS, maka informasi hasil kajian keamanan obat lebih cepat diterima oleh *stakeholder* sehingga meningkatkan kehati-hatian dalam penggunaan obat

Target pengkajian risiko obat beredar yang dikomunikasikan kepada dokter/ tenaga kesehatan, industri farmasi dan masyarakat adalah 12 (dua belas) kajian. Sampai akhir periode tahun 2016, jumlah kajian obat yang dikomunikasikan kepada *stakeholder* mencapai 13 (tiga belas) kajian, sehingga capaian kinerja sebesar 108,33% (kategori *Memuaskan*). Pencapaian kinerja pada tahun ini masih bisa dipertahankan dari capaian kinerja tahun lalu, yakni masih termasuk dalam kategori

Memuaskan. Hal ini membuat kami optimis target kinerja di tahun-tahun mendatang juga akan tercapai dengan adanya percepatan waktu penyelesaian pengkajian dan proses pengkomunikasian dengan pemanfaatan teknologi informasi.

Tabel 3. 13 (Tiga Belas) Tindak Lanjut Regulatori Hasil Kajian Risiko Aspek Keamanan Obat *Post Market* yang Telah Dikomunikasikan

No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Codein	Adanya risiko depresi pernapasan yang dapat berakibat fatal	- Surat untuk IF tanggal 16 Maret 2016 - Safety alert / DDL tanggal 17 Maret 2016
2	Ambroksol HCl /Bromheksine HCl (Mucopect/ Bisolvon)	Informasi keamanan Bromheksin dan Ambroxol terkait reaksi alergi dan reaksi kulit yang parah	- Surat untuk IF - Safety alert / DDL tanggal 14 April 2016
3	Mycophenolate mofethyl (Cellcept)	Informasi risiko cacat lahir dan aborsi spontan pada penggunaan mycophenolate	Safety alert / DDL tanggal 27 Mei 2016
4	Levonorgestrel (Mirena)	Adanya risiko perforasi rahim	- Surat untuk IF - Safety alert / DDL tanggal 15 Juni 2016
5	Interferon beta (Betaferon Rebif)	Informasi keamanan obat yang mengandung interferon beta terkait risiko Thrombotic microangiopathy (TMA) dan nephrotic syndrome	Safety Alert tanggal 19 Juli 2016
6	Tramadol	Adanya risiko sulit bernapas pada penggunaan Tramadol sebagai pereda nyeri pada anak - anak berusia 17 tahun dan yang lebih muda	Safety alert / DDL tanggal 15 Juli 2016
7	Zoledronic Acid	Risiko Fancony Syndrome	- Surat untuk IF - Safety Alert / DDL tanggal 23 November 2016
8	Loperamide (Imodium)	Informasi keamanan terbaru dari US FDA berupa risiko masalah jantung yang serius pada penggunaan loperamide dosis tinggi	- Safety alert / DDL tanggal 29 Juli 2018 - Surat untuk IF tanggal 27 Juli 2016

No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
9	Azithromycin dihydrate	Risiko <i>Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symtoms (DRESS)</i>	Safety alert dan DDL tanggal 8 September 2016
10	Piperacillin (Tunggal maupun Kombinasi dengan Tazobactam)	Risiko Potensi <i>Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)</i> pada Penggunaan Piperacillin (Tunggal maupun Kombinasi dengan Tazobactam)	- Safety Alert / DDL tanggal 23 November 2016 - Surat untuk IF
11	Artesunate (Artesunat Injeksi)	Adanya KTD yang hampir serupa dan terjadi dalam waktu yang hampir bersamaan (cluster) setelah pemberian Artesunate Injeksi pada lima pasien di salah satu sarana pelayanan kesehatan di Kabupaten Manokwari, Papua Barat	- Safety Alert / DDL tanggal 22 November 2016 - Surat Subdit Malaria Kemenkes
12	Peginterferon Alfa-2a	Risiko Facial Palcy	- Safety Alert / DDL tanggal 1 Desember 2016 - Surat kepada Industri
13	Lithium	Risiko hiperkalsemia dan Hyperparathyroidism	- Safety Alert / DDL tanggal 2 Desember 2016 - Surat kepada Industri

Realisasi target di tahun 2016 ini apabila dibandingkan dengan target di tahun 2019 adalah sebesar 72,22 %. Capaian ini cukup menjadi semangat optimisme akan tercapainya target di tahun 2019 dengan mempertahankan kinerja.

2. Pengukuran Capaian Kinerja Pendukung Indikator Kinerja Utama

Dalam mencapai target IKU, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT didukung oleh beberapa indikator kinerja yang relevan untuk mengakselerasi pencapaian target IKU. Dari 2 (dua) Indikator Kinerja Utama, terdapat 8 (delapan) Indikator Kinerja pendukung yang selengkapny dapat dilihat pada Tabel 4 di bawah ini.

Tabel 4. Pencapaian Indikator Kinerja Tahun 2016

No	Indikator Kinerja	Target (a)	Realisasi (b)	Capaian (b/a x 100%)
1	Persentase Peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang Memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) *	80%	88,64%	110,8%
	a. Jumlah PBF yang diberikan bimbingan teknis/sosialisasi terkait CDOB **	275 PBF	340 PBF	123,64%
	b. Persentase pemenuhan <i>timeline</i> tindak lanjut hasil pengawasan Pedagang Besar Farmasi **	82%	81,50%	99,39%
	c. Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti **	100%	100%	100%
2	Jumlah Kajian Farmakovigilans Obat Beredar yang Dikomunikasikan *	12 kajian	13 kajian	108,33%
	a. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar **	12 kajian	14 kajian	116,67%
	b. Jumlah laporan ESO dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan dan industri farmasi yang ditindaklanjuti **	600	678	113%
	c. Persentase iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan **	92,5%	98,27%	106,24%
	d. Persentase pemenuhan <i>timeline</i> permohonan persetujuan rancangan iklan obat **	94%	98,91%	105,22%
	e. Persentase penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan **	95,5%	99,47%	104,16%
Rata-rata capaian kinerja Indikator Kinerja				108,74%

Catatan : * = Indikator Kinerja Utama

** = Indikator Kinerja Pendukung Indikator Kinerja Utama

Pengukuran capaian Indikator Kinerja yang relevan sebagai pendukung Indikator Kinerja Utama

1. Indikator Kinerja Utama *Persentase Peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang Memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)*, dengan 3 (tiga) Indikator Kinerja yang relevan sebagai pendukung sebagai berikut :

a. Jumlah PBF yang diberikan bimbingan teknis/sosialisasi terkait CDOB

Dengan adanya bimbingan teknis/sosialisasi terkait CDOB kepada PBF, diharapkan PBF memahami dan selanjutnya melaksanakan peraturan CDOB untuk menjamin keamanan obat dan/atau bahan obat di jalur distribusi. Sehingga dengan dilaksanakannya CDOB, dapat meningkatkan PBF yang memenuhi CDOB.

Keberhasilan kegiatan ini diukur dengan indikator *Jumlah PBF yang diberikan bimbingan teknis/sosialisasi terkait CDOB* dengan target 275 PBF. Hingga akhir tahun anggaran 2016, telah dilaksanakan bimbingan teknis/sosialisasi kepada 340 PBF di 15 provinsi, yaitu di kota Pontianak, Jambi, Palembang, Pangkal Pinang, Badar Lampung, Palangkaraya, Pekanbaru, Samarinda, Sofifi, Makassar, Manado, Jayapura, Denpasar, Solo dan Mataram. Dari data tersebut, pencapaian kegiatan ini adalah 123,64% (kategori *Memuaskan*). Capaian yang melebihi target ini dikarenakan adanya optimalisasi anggaran untuk meningkatkan cakupan pemberian bimtek dan sosialisasi sejalan dengan akan diterapkannya kebijakan *mandatory* kepada PBF untuk memiliki sertifikat CDOB secara bertahap hingga tahun 2020 diharapkan seluruh PBF di Indonesia sudah tersertifikasi.

Berdasarkan Renstra Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, target indikator kinerja ini mulai dari tahun 2015 hingga 2019 tidak bersifat kumulatif. Apabila dibandingkan dengan target di akhir tahun 2019, maka capaian di tahun 2016 adalah sebesar 97,14%. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sudah baik dan sesuai harapan yang diinginkan.

b. Persentase pemenuhan *timeline* tindak lanjut hasil pengawasan Pedagang Besar Farmasi (PBF)

Tindak lanjut hasil pengawasan PBF merupakan salah satu tugas pokok dan fungsi Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT yaitu evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi dan sertifikasi sarana distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan penanggulangan produk ilegal. Tindak lanjut hasil pengawasan berupa pemberian sanksi administratif kepada PBF yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) sesuai dengan Pedoman Pengawasan dan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat dan/ atau Bahan Obat dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tahun 2016 berupa Peringatan, Penghentian Sementara Kegiatan dan Rekomendasi Pencabutan Izin. Ketepatan dan kecepatan merupakan poin penting dalam pemberian sanksi administratif kepada PBF.

Tindak lanjut hasil pengawasan PBF yang dilakukan oleh Badan POM termasuk *timelinenya* tercantum pada IK Tindak Lanjut Hasil Inspeksi CDOB

(No. Dokumen POM.03.SOP.14.IK.01(34)). Keberhasilan kegiatan ini diukur dengan indikator *Persentase pemenuhan timeline tindak lanjut hasil pengawasan Pedagang Besar Farmasi*, dengan target 82% pada tahun 2016.

Berdasarkan hasil pemantauan *timeline* terhadap sanksi administratif tahun 2016, *timeline* yang terpenuhi adalah sebesar 81,50%. Dengan demikian capaian kinerja untuk indikator kinerja ini sebesar 99,39% (kategori *Baik*). Walaupun besaran realisasi di tahun ini lebih besar dari tahun lalu (80,77%), capaian ditahun ini dapat dikatakan menurun dari kategori *Memuaskan* di tahun 2015 menjadi kategori *Baik* di tahun 2016. Apabila dibandingkan dengan target di akhir tahun RPJMN, capaian kinerja realisasi tahun 2016 mencapai 90,56%.

Hal ini disebabkan masih manualnya proses evaluasi berjenjang di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT. Selain itu, belum ada sistem yang menjamin pemantauan *timeline* tindak lanjut hasil pengawasan. Sehingga sangat memungkinkan evaluator tidak menyadari bahwa ada tindak lanjut hasil pengawasan yang sudah melebihi *timeline*. Untuk selanjutnya akan dibuat aplikasi elektronik yang dapat membantu dalam pemantauan *timeline* dari setiap tindak lanjut hasil pengawasan yang dilakukan. Dengan adanya tindakan perbaikan dan pencegahan tersebut diharapkan target di tahun 2019 dapat tercapai dengan baik.

c. Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti

Salah satu tujuan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah untuk menjamin terlaksananya lalu lintas obat yang aman dan mencegah masuknya obat ilegal ke dalam jaringan distribusi. Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai salah satu pihak yang sangat berperan dalam jalur distribusi obat dalam operasionalnya harus melakukan kualifikasi terhadap supplier, pelanggan dan pengecekan barang yang diterima dari supplier, obat retur serta obat kembalian sesuai dengan ketentuan.

Pengawasan terhadap kasus peredaran obat ilegal termasuk palsu merupakan salah satu cara identifikasi tingkat kepatuhan PBF dalam menjalankan operasional sesuai dengan CDOB. Kegiatan ini diukur dengan terlaksananya proses tindak lanjut dari seluruh kasus yang melibatkan sarana distribusi obat yang diterima oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT. Cakupan tindak lanjut yang dilakukan dapat berupa monitoring tindak lanjut oleh Balai Besar/Balai POM, Kajian meja, sampling surveilans dan/atau penelusuran (audit komprehensif) yang dilakukan sesuai dengan analisis risiko. Dari hasil audit komprehensif jika PBF teridentifikasi melakukan pelanggaran dalam penerimaan dan/atau penyaluran obat ilegal maka dapat sarana terkait diberikan sanksi sesuai dengan tingkatan pelanggaran yang dilakukan. Berdasarkan sanksi yang diberikan, sarana

diwajibkan melakukan tindakan perbaikan agar temuan tidak berulang serta guna meningkatkan standar pemenuhan CDOB.

Keberhasilan kegiatan ini diukur dengan indikator *Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti*, dengan target 100%. Selama tahun 2016 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT telah menangani sebanyak 25 (dua puluh lima) jenis kasus mulai dari kasus diversifikasi bahan kimia obat hingga kejadian tidak diinginkan seperti kasus bupivacain dan kasus vaksin palsu yang sempat menjadi *trending topic* di media-media nasional selama beberapa bulan.

Keseluruhan laporan kasus yang masuk telah dilakukan tindak lanjut, dengan demikian capaian kinerja untuk indikator kinerja pendukung *Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti* tahun 2016 adalah 100 % (kategori Memuaskan). Pada akhir RPJMN (tahun 2019), target kegiatan ini adalah 100 %. Apabila pencapaian indikator kinerja tahun 2016 dibandingkan dengan target tahun 2019, maka target kegiatan tahun 2019 dapat kami katakan masih dapat dicapai dengan memuaskan apabila kinerja tetap dipertahankan..

2. Indikator Kinerja Utama *Jumlah Kajian Farmakovigilans Obat Beredar yang Dikomunikasikan*, dengan Indikator Kinerja yang relevan sebagai pendukung sebagai berikut :

- a. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar

Badan POM, dalam hal ini Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT menerima laporan terkait aspek keamanan obat, baik dari tenaga kesehatan dan industri farmasi. Selain itu, juga dilakukan kajian keamanan obat beredar berdasarkan isu global atau tindak lanjut regulatori Badan Otoritas Negara lain. Laporan tersebut selanjutnya akan diverifikasi dan dikaji oleh evaluator. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar pada tahun 2016 ditargetkan sebanyak 12 (dua belas) kajian. Hingga akhir tahun, jumlah kajian yang dilakukan terhadap laporan yang masuk adalah sejumlah 14 (empat belas) kajian, sehingga capaian kinerja adalah 116,67 %.

Pencapaian kinerja tersebut masih termasuk dalam kategori Memuaskan. Apabila dibandingkan dengan capaian tahun lalu, yakni sebesar 110 %, capaian tahun 2016 ini dapat dikatakan baik, karena dapat mempertahankan kinerja seperti yang diharapkan. Apabila realisasi kegiatan tahun 2015 dibandingkan dengan target tahun 2019, maka diperoleh capaian kinerja 77,78 %. Dengan melihat kinerja di tahun 2015-2016, target kinerja di akhir tahun RPJMN 2015-2019 sebesar 18 kajian dapat secara optimis kami sampaikan akan tercapai dengan memaksimalkan dan memanfaatkan seluruh sumber daya yang ada.

- b. Jumlah laporan Efek Samping Obat (ESO) dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan dan industri farmasi yang ditindaklanjuti

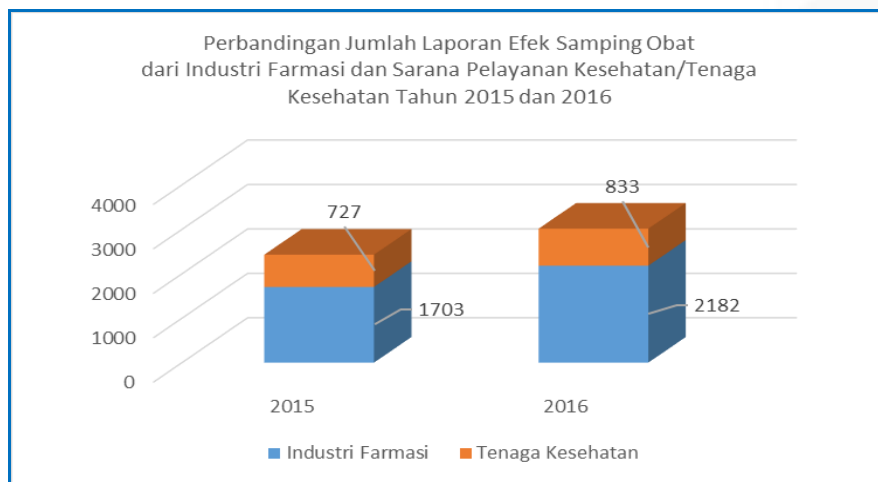
Pada tahun 2016, jumlah laporan Farmakovigilans yang diterima oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT adalah 86.530 laporan, yang terdiri dari laporan dari tenaga kesehatan dan laporan dari industri farmasi pemegang ijin edar obat. Jumlah ini meningkat hampir 4 (empat) kali dari jumlah laporan Farmakovigilans di tahun 2015.

Tabel 5. Jumlah Laporan Spontan ESO dan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) lokal Tahun 2016

Tenaga Kesehatan	Industri Farmasi		Jumlah Laporan
	Local Report	KIPI	
833	2.147	35	3.015

Jumlah laporan spontan ESO dan KIPI lokal (yang terjadi di Indonesia) yang diterima pada tahun 2016 adalah 3.015 laporan, namun tidak semua laporan tersebut lengkap dan dapat dilakukan analisis kausalitas.

Selain laporan spontan ESO dan KIPI lokal, Industri Farmasi juga melakukan pelaporan farmakovigilans lainnya, yaitu Foreign Report, PSUR/PBRER/ DSUR (Periodic Safety Update Report/ Periodic Benefit Risk Evaluation Report/ Development Safety Update Report) dan RMP (Risk Management Plan).



Gambar 3. Grafik Perbandingan Jumlah Laporan Efek Samping Obat dari Industri Farmasi dan Sarana Pelayanan Kesehatan/ Tenaga Kesehatan Tahun 2015 dan 2016

Keterangan : IF = Industri Farmasi
Nakes = Tenaga Kesehatan

Berdasarkan grafik tersebut terlihat bahwa jumlah laporan ESO dari industri farmasi (ESO lokal) dan sarana pelayanan kesehatan/tenaga kesehatan

pada tahun 2016 mengalami peningkatan dibandingkan tahun 2015. Dengan semakin meningkatnya kepedulian industri farmasi dan tenaga kesehatan dalam pemantauan dan pelaporan efek samping obat, maka dapat memungkinkan untuk dilakukannya deteksi dini risiko dan/atau potensi risiko yang mungkin terjadi pada penggunaan obat oleh masyarakat dengan data yang representatif, sehingga dapat meningkatkan efektivitas pengawasan keamanan obat beredar.

Indikator untuk mengukur keberhasilan kegiatan ini yaitu Jumlah Laporan Efek Samping Obat dari Tenaga Kesehatan/Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Industri Farmasi yang Ditindaklanjuti dengan target 600 laporan. Realisasi pelaksanaan kegiatan pada tahun 2016 sejumlah 678 laporan, sehingga capaian kinerja adalah 113%. Pencapaian kinerja indikator ini termasuk dalam kategori Memuaskan.

Pada akhir tahun RPJMN (tahun 2019), target yang ditetapkan adalah sebesar 900 laporan efek samping obat dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan dan industri farmasi yang ditindaklanjuti. Apabila dibandingkan antara capaian di tahun 2016 dengan target di akhir tahun 2019 adalah sebesar 75,33%. Oleh karena itu dengan mempertahankan kinerja dan mengoptimalkan tambahan evaluator di tahun 2015, diharapkan target di akhir tahun 2019 dapat dicapai dengan memuaskan.

Upaya peningkatan kesadaran akan pentingnya pelaksanaan kegiatan farmakovigilans dilakukan melalui workshop farmakovigilans kepada tenaga kesehatan dan asistensi farmakovigilans kepada industri farmasi (khususnya kepada industri farmasi PMDN) memberi peranan penting dalam peningkatan jumlah laporan yang diterima. Pada tahun 2016, telah dilakukan 3 (tiga) workshop Farmakovigilans kepada tenaga kesehatan, yaitu di RS UNISMA, Malang; RSUD dr. Drajat Prawiranegara, Serang; dan Rumkital dr. Ramelan, Surabaya serta 1 (satu) workshop Farmakovigilans kepada IAI Pusat di Jakarta. Selanjutnya program asistensi Farmakovigilans kepada industri farmasi telah dilakukan kepada 30 (tiga puluh) industri farmasi yang tersebar di 5 (lima) provinsi.

Berdasarkan Renstra 2015-2019 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, target jumlah laporan ESO dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan dan industri farmasi yang ditindaklanjuti tersebut dimulai dari tahun 2015 hingga 2019 semakin meningkat. Diharapkan upaya yang dilakukan Badan POM dengan memberikan workshop dan asistensi, baik kepada fasilitas pelayanan kesehatan maupun industri farmasi, dapat meningkatkan capaian kinerja di tahun-tahun mendatang.

c. Persentase iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan

Pengawasan iklan dan penandaan obat merupakan suatu upaya Badan POM untuk melihat konsistensi informasi produk obat yang beredar agar sesuai dengan yang disetujui oleh Badan POM. Pengawasan iklan dan penandaan obat beredar selain untuk menjamin penggunaan obat yang tepat, aman dan rasional juga merupakan salah satu upaya untuk melakukan deteksi dini obat palsu maupun obat yang tidak memiliki izin edar.

Pengawasan iklan dan penandaan obat beredar dilakukan oleh Badan POM beserta BB/Balai POM di seluruh Indonesia dan masyarakat. Hasil pengawasan tersebut akan diverifikasi oleh evaluator iklan dan penandaan obat di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT. Ukuran keberhasilan kegiatan Pengawasan Iklan dan Penandaan obat adalah *Persentase iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan* (Jumlah Iklan dan penandaan obat yang memenuhi ketentuan dibandingkan terhadap jumlah total iklan dan penandaan obat yang diawasi) dengan target di tahun 2016 adalah sebesar 92,5%.

Dari hasil kegiatan yang telah dilakukan selama tahun 2016, realisasi yang tercapai adalah sebesar 98,27%. Dengan demikian maka capaian kinerja untuk kegiatan pengawasan iklan dan penandaan obat tahun 2016 adalah sebesar 106,24% . Pencapaian kinerja indikator ini termasuk dalam kategori *Memuaskan*. Capaian kinerja dapat melebihi target disebabkan karena pada tahun 2016 ini didukung penambahan Aparatur Sipil Negara sebagai evaluator di pengawasan iklan obat dan pengawasan penandaan obat serta mulai dilakukannya kegiatan *Pembinaan dalam Rangka Peningkatan Kepatuhan Iklan dan Penandaan Obat* yang membuat industri farmasi sebagai produsen obat dan iklan obat lebih aware terhadap peraturan dan perundangan yang berlaku.

Apabila dibandingkan dengan realisasi dan capaian kinerja di tahun 2015, capaian kinerja di tahun ini dapat dikatakan stabil dan tidak berbeda jauh karena masih dalam kategori yang sama, yaitu kategori *Memuaskan*. Berdasarkan Renstra 2015-2019 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, untuk indikator kinerja *Persentase Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat yang Memenuhi Ketentuan* tahun 2015 sampai dengan 2019 ditargetkan bertambah 0,5 % setiap tahunnya.

Realisasi capaian kinerja tahun 2016 dibandingkan target tahun 2019 diperoleh nilai 104,54%. Pencapaian target ini selain dipengaruhi oleh faktor internal seperti yang tersebut di atas, juga dipengaruhi oleh faktor-faktor eksternal, antara lain mulai meningkatnya laporan hasil pengawasan iklan dan penandaan obat dari BB/Balai POM, dalam hal ini Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sebelumnya telah

memberikan target yang jelas kepada BB/Balai POM di seluruh Indonesia sehingga diharapkan masing-masing BB/Balai POM dapat melaksanakan pengawasan sesuai target.

- d. Persentase pemenuhan *timeline* permohonan persetujuan rancangan iklan obat

Salah satu bentuk pengawasan konsistensi informasi produk obat agar sesuai dengan yang disetujui oleh Badan POM adalah dengan melakukan pengawasan Iklan Obat sebelum beredar melalui evaluasi permohonan persetujuan rancangan iklan obat yang diajukan oleh industri farmasi. Industri Farmasi dapat mengiklankan obatnya yang telah terdaftar di Badan POM melalui media cetak/luar ruang, radio dan televisi. Iklan Obat dapat dipublikasikan apabila rancangan iklan tersebut telah disetujui oleh Badan POM melalui Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT.

Rancangan iklan obat yang diterima oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT akan dievaluasi dengan memperhatikan kriteria khusus untuk iklan obat yakni memenuhi persyaratan objektivitas, kelengkapan dan tidak menyesatkan. Selain itu untuk memastikan kriteria periklanan obat baik dari segi objektivitas maupun kreativitas, maka rancangan iklan obat yang diajukan oleh industri farmasi akan dibahas pula bersama Tim Ahli yang terdiri dari ahli farmakologi, praktisi kesehatan farmasi, psikolog dan ahli komunikasi.

Pada tahun 2016 jumlah permohonan persetujuan rancangan iklan obat adalah sebesar 375 rancangan iklan dengan hasil evaluasi sebagai berikut : 315 memenuhi ketentuan/disetujui, 38 iklan harus diperbaiki dan 22 iklan ditolak karena secara keseluruhan konsep rancangan iklan tersebut tidak sesuai dengan ketentuan.

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM disebutkan bahwa salah satu upaya untuk meningkatkan kegiatan pelayanan publik adalah dengan menetapkan *timeline* untuk permohonan persetujuan iklan obat, dalam hal ini waktu yang diperlukan adalah tidak lebih dari 60 Hari Kerja (HK).

Sebagai ukuran keberhasilan kegiatan ini digunakan indikator kinerja *Persentase pemenuhan timeline permohonan persetujuan rancangan iklan obat*. Pencapaian ini dihitung berdasarkan terpenuhinya jumlah rancangan iklan obat yang tepat waktu sesuai *timeline* dibandingkan dengan total keseluruhan proses persetujuan rancangan iklan obat dengan target kinerja sebesar 94%. Realisasi capaian untuk kegiatan ini adalah sebesar 98,91 %, sehingga kinerja untuk indikator ini pada tahun 2016 meraih capaian sebesar 105,22 % (kategori *Memuaskan*).

Apabila dibandingkan dengan tahun 2015, pencapaian pemenuhan *timeline* permohonan persetujuan rancangan iklan obat mengalami penurunan walaupun masih dalam kategori memuaskan. Hal ini dikarenakan adanya kasus permohonan persetujuan rancangan iklan obat yang melewati standar *timeline*, yaitu:

- Satu permohonan persetujuan rancangan iklan obat yang diajukan secara manual, di mana dalam proses evaluasi melewati 4 (empat) kali perbaikan yang membuat *timeline* penyelesaian evaluasi hingga keluarnya persetujuan menjadi 63 HK.
- Dua permohonan persetujuan rancangan iklan obat yang sudah diajukan secara *online*, namun saat proses evaluasi terdapat isu keamanan (efek samping) kandungan zat aktif produk obat tersebut. Sehingga proses evaluasi ditunda hingga kajian aspek keamanan produk obat tersebut selesai dilakukan. Hal ini membuat *timeline* penyelesaian hingga persetujuan menjadi 74 HK.

Namun demikian, secara keseluruhan rata-rata *timeline* permohonan persetujuan rancangan iklan obat adalah sebesar 20,24 HK (sesuai dengan rentang waktu dalam standar pelayanan publik dan indikator yang ditetapkan). Salah satu faktor pengungkit dari terpenuhinya *timeline* pengajuan persetujuan iklan obat ini adalah adanya pengajuan secara *online* melalui aplikasi SiAPIk. Sebagaimana tuntutan Kementerian Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi untuk melaksanakan percepatan reformasi birokrasi, mulai tahun 2016 pelayanan pengajuan persetujuan iklan obat di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT telah mengimplementasikan aplikasi berbasis *online* dengan nama Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan (SiAPIk) untuk meningkatkan transparansi dan akuntabilitas pelayanan publik. Melalui SiAPIk, dimana aplikasi dapat diakses secara *online* oleh industri farmasi maka pelayanan menjadi lebih efektif, yaitu rata-rata *timeline* menjadi lebih cepat yakni sebesar 18,06 HK. Sehingga dapat dikatakan SiAPIk memangkas *timeline* hingga 3 kali lebih cepat dari standar maksimal *timeline*.

Apabila dibandingkan dengan target kinerja di tahun 2019, capaian kinerja di tahun 2015 adalah sebesar 101,97 %. Pemenuhan *timeline* permohonan persetujuan rancangan iklan obat selain dipengaruhi oleh kondisi internal juga dipengaruhi oleh pihak eksternal, yakni industri farmasi. Apabila industri farmasi memerlukan beberapa tahapan perbaikan rancangan iklan obat, maka *timeline* permohonan persetujuan rancangan iklan obat yang dilalui menjadi semakin lama. Dengan adanya upaya internal untuk meningkatkan pelayanan publik melalui pengajuan persetujuan iklan obat secara *online* serta sosialisasi peraturan untuk meningkatkan pemahaman industri farmasi terkait peraturan dan ketentuan iklan obat serta penambahan Aparatur Sipil

Negara untuk meningkatkan pelayanan publik pengajuan persetujuan iklan obat, maka diharapkan upaya-upaya tersebut dapat membantu mengawal tercapainya target kinerja di tahun 2019.

e. Persentase penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan

Pengawasan penandaan obat beredar oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT merupakan bentuk pengawasan konsistensi informasi obat yang tercantum pada kemasan obat dengan penandaan yang disetujui oleh Badan POM melalui Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi. Pengawasan penandaan juga merupakan salah satu upaya untuk menjaga mutu obat di sarana distribusi agar sesuai dengan mutunya saat diproduksi serta dapat dijadikan salah satu upaya deteksi dini obat palsu termasuk ilegal. Pengawasan penandaan obat beredar dilakukan oleh BB/Balai POM di seluruh Indonesia, Badan POM (pusat), maupun oleh masyarakat. Ukuran keberhasilan kegiatan ini adalah *Persentase penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan* (jumlah penandaan obat yang memenuhi ketentuan dibandingkan terhadap jumlah penandaan obat yang diawasi) dengan target 95 %.

Realisasi capaian kegiatan ini untuk tahun 2016 adalah sebesar 99,47% jika dibandingkan dengan target yang telah ditetapkan, maka capaian kinerja untuk kegiatan ini mencapai 104,16 % (kategori *Memuaskan*). Sama halnya dengan hasil capaian kinerja indikator kinerja *Persentase iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan*, capaian kinerja untuk indikator kinerja ini apabila dibandingkan dengan realisasi dan capaian kinerja di tahun 2015, dapat dikatakan stabil dan tidak berbeda jauh karena masih dalam kategori yang sama, yaitu kategori *Memuaskan*.

Realisasi capaian kinerja tahun 2016 dibandingkan target tahun 2019 diperoleh nilai 102,55%. Semenjak ditetapkannya target pengawasan penandaan obat yang jelas dan terukur untuk seluruh BB/BalaiPOM di Indonesia, mulai tahun 2016 jumlah laporan hasil pengawasan dari BB/Balai POM mengalami peningkatan. Hal itu tentu membawa pengaruh positif selain diadakannya pembinaan kepada industri farmasi terkait kepatuhan penandaan obat. Dengan tetap mempertahankan kinerja di tahun 2016, diharapkan target di akhir RPJMN dapat tercapai dengan kategori *Memuaskan*.

Dari uraian di atas, secara keseluruhan capaian kinerja dan perbandingannya dengan target tahun 2019 dapat dilihat dalam tabel di bawah ini :

No	Indikator Kinerja	Capaian 2015	Kategori Pencapaian Kinerja	Perbandingan Capaian dengan Target Tahun 2019
1	Persentase Peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang Memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) *	110,8%	Memuaskan	101,88%
	a. Jumlah PBF yang diberikan bimbingan teknis/sosialisasi terkait CDOB **	123,64%	Memuaskan	97,14%
	b. Persentase pemenuhan <i>timeline</i> tindak lanjut hasil pengawasan Pedagang Besar Farmasi **	99,39%	Baik	90,56%
	c. Prosentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti **	100%	Memuaskan	100%
2	Jumlah Kajian Farmakovigilans Obat Beredar yang Dikomunikasikan *	108,33%	Memuaskan	72,22%
	a. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar **	116,67%	Memuaskan	77,78%
	b. Jumlah laporan ESO dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan dan industri farmasi yang ditindaklanjuti **	113%	Memuaskan	75,33%
	d. Persentase Iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan **	106,24%	Memuaskan	104,54%
	e. Persentase pemenuhan <i>timeline</i> permohonan persetujuan rancangan iklan obat **	105,22%	Memuaskan	101,97%
	f. Persentase penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan **	104,16%	Memuaskan	102,55%

Catatan : * = Indikator Kinerja Utama

** = Indikator Kinerja pendukung IKU

Melihat hasil capaian tahun ini, hampir seluruh indikator mencapai target tahun 2015 dan menunjukkan sinyal positif terhadap pencapaian kinerja di tahun 2019 sebagai akhir tahun RPJMN. Meskipun terdapat beberapa indikator kinerja yang menurun capaiannya apabila dibandingkan dengan tahun lalu, dengan

perbaikan-perbaikan yang telah diuraikan di atas, diharapkan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT dapat mencapai target di tahun-tahun mendatang dengan kategori memuaskan baik dalam hal keefektifan maupun keefisienannya terhadap anggaran.

B. REALISASI ANGGARAN

Pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT selama tahun 2016 telah diupayakan sesuai dengan prinsip-prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Sesuai dengan Perjanjian Kinerja Tahun 2016 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT seharusnya mendapatkan dana sebesar Rp 14.800.000.000,-. Namun karena adanya pemotongan langsung terhadap pagu melalui APBNP, maka anggaran direvisi menjadi Rp 12.011.130.000,-. Beberapa waktu kemudian pemerintah menginstruksikan setiap Kementerian/ Lembaga untuk melakukan penghematan melalui mekanisme *self blocking* anggaran sehingga dana yang bisa digunakan untuk realisasi kegiatan adalah sebesar Rp 8.611.130.000,-. Penghematan anggaran melalui *self blocking* ini tidak merubah pagu anggaran sehingga realisasi anggaran dan perhitungan efisiensi dihitung dengan menggunakan kedua versi pagu (sebelum dan setelah *self blocking*). Realisasi keuangan apabila dibandingkan dengan pagu sebelum *self blocking* adalah sebesar 68,59% sedangkan apabila dibandingkan dengan pagu setelah *self blocking* adalah sebesar 95,67% (Data realisasi kegiatan dan keuangan secara lengkap dapat dilihat pada lampiran 5).

Hal ini berdampak pada perhitungan efisiensi kegiatan, jika menggunakan pagu sebelum *self blocking* seluruh penggunaan dana untuk kegiatan yang dilaksanakan di tahun 2016 dikatakan efisien. Namun, jika menggunakan pagu setelah *self blocking* terdapat 6 (enam) kegiatan yang tidak efisien, yaitu *Asistensi Penerapan Farmakovigilans di industri farmasi*, *Penyusunan dan Penyebaran Informasi Buletin Berita MESO*, *Peningkatan Kepatuhan Pemenuhan Penandaan Obat*, *Pertemuan Pembahasan (International Coordination and Communication Kedeputian 1)*, *Training / Workshop / Seminar International*, dan *Partisipasi Aktif dalam Pertemuan International*. Kegiatan-kegiatan tersebut adalah memang kegiatan yang membutuhkan dana yang cukup besar dalam satu kali pelaksanaan, sehingga efek penghematan anggaran sangat berimbas pada pelaksanaan kegiatan.

Perbedaan persentase realisasi anggaran dan hasil perhitungan efisiensi antara sebelum dan setelah *self blocking* yang begitu besar disebabkan karena pada saat keluar keputusan dari pemerintah yang mewajibkan seluruh Kementerian/ Lembaga untuk melakukan penghematan melalui mekanisme *self blocking*,

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT tidak melakukan penyesuaian target realisasi fisik (*output*). Hal ini dikarenakan karena semangat optimisme kami, dimana kami ingin melihat sejauh mana kinerja bisa dimaksimalkan agar tetap menghasilkan output yang tinggi walau dengan anggaran yang sudah dipotong. Namun ke depan, perlu dilakukan analisis lebih dalam mengenai perlu tidaknya penyesuaian target apabila terjadi pemotongan anggaran terutama kegiatan-kegiatan yang memerlukan anggaran yang cukup besar dalam pelaksanaannya. Secara garis besar kegiatan di tahun 2016 berhasil terealisasi dengan efektif dan efisien (Data efisiensi kegiatan secara lengkap dapat dilihat pada lampiran 6).



BAB IV

PENUTUP

BAB IV PENUTUP

Tahun 2016 adalah tahun kedua dalam implementasi Rencana Strategis 2015–2019. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sebagai pengawas *post market* di bidang pengawasan distribusi obat, pengawasan Farmakovigilans serta pengawasan promosi dan penandaan obat dalam menjalankan tugas pokok dan fungsinya membutuhkan dukungan sistem, infrastruktur dan sumber daya manusia yang memadai, baik dari segi kuantitasnya maupun dari segi kapabilitas dan keahliannya.

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT mendukung program *Pengawasan Obat*, dengan sasaran kegiatan adalah *Meningkatnya mutu sarana distribusi obat dan keamanan obat beredar*. Untuk mencapai sasaran tersebut dibuat serangkaian kegiatan yang dapat diukur. Keberhasilan atau kegagalan pelaksanaan kegiatan tersebut dapat dilihat dari hasil pengukuran dengan menggunakan indikator kinerja yang disertai target kinerja.

Sesuai dengan yang tercantum dalam Rencana Kinerja Tahun 2016 dan Penetapan Kinerja Tahun 2016 dengan 2 (dua) Indikator Kinerja Utama yaitu :

1. *Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB;*
dengan 3 Indikator Kinerja Pendukung
2. *Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan*
dengan 5 Indikator Kinerja Pendukung

Hasil capaian kinerja rata-rata ke 2 (dua) Indikator Kinerja Utama adalah 109,56% dengan kategori *Memuaskan* ($100 \leq X \leq 125\%$). Apabila seluruh indikator yang relevan sebagai pendukung tercapainya Indikator Kinerja Utama diperhitungkan, maka capaian kinerja rata-rata 108,74% dengan kategori *Memuaskan*.

Realisasi keuangan apabila dibandingkan dengan pagu sebelum *self blocking* adalah sebesar 68,59% sedangkan apabila dibandingkan dengan pagu setelah *self blocking* adalah sebesar 95,67%. Hal ini berdampak pada perhitungan efisiensi kegiatan, jika menggunakan pagu sebelum *self blocking* seluruh kegiatan yang dilaksanakan dapat disimpulkan efisien dalam realisasi anggarannya, sedangkan jika menggunakan pagu setelah *self blocking* terdapat 6 (enam) kegiatan yang tidak efisien. Kegiatan-kegiatan tersebut adalah memang kegiatan yang membutuhkan dana yang cukup besar dalam satu kali pelaksanaan, sehingga efek penghematan anggaran sangat berimbas pada pelaksanaan kegiatan.

Secara keseluruhan capaian kinerja tersebut di atas, telah memberikan pelajaran untuk meningkatkan kinerja di masa-masa mendatang. Beberapa langkah-langkah perbaikan telah dirumuskan untuk dikaji lebih lanjut untuk menghasilkan tindakan perbaikan yang tepat sasaran. Beberapa langkah penting sebagai strategi

pemecahan masalah atau bahan pertimbangan untuk merumuskan perbaikan di masa yang akan datang, adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan kepekaan terhadap perubahan-perubahan yang muncul saat tahun berjalan (sebagai contoh adanya pemotongan anggaran) sehingga dapat merumuskan langkah-langkah strategis dan tepat agar kegiatan-kegiatan yang direncanakan dapat terealisasi dengan efektif dan efisien.
2. Tetap konsisten untuk melakukan koordinasi yang baik di antara unit-unit kerja terkait yang berada dalam lingkungan Badan POM maupun pihak-pihak terkait lainnya dalam merumuskan kebijakan di bidang pengawasan distribusi obat.



LAMPIRAN

Target Pembangunan untuk Tahun 2015-2019
Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT

TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET					KET.
			2015	2016	2017	2018	2019	
Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB	78%	80%	82%	85%	87%	Indikator Kinerja Utama 2015-2019
		Jumlah kajian farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan	10	12	14	16	18	Indikator Kinerja Utama 2015-2019

**BADAN POM RI****KEPUTUSAN**

**DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT
NOMOR HK.04.341.11.15.3593**

TENTANG**RENCANA KINERJA TAHUNAN**

**DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT
TAHUN 2016**

DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT,

- Menimbang** : a. bahwa pelaksanaan penyusunan Rencana Kinerja Tahunan perlu dilakukan oleh setiap unit kerja Eselon II;
- b. bahwa setiap dokumen Rencana Kinerja Tahunan dimanfaatkan oleh setiap pimpinan instansi untuk memonitor dan mengendalikan pencapaian kinerja organisasi;
- c. bahwa Rencana Kinerja Tahunan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT perlu ditetapkan dengan Keputusan Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT;
- d. bahwa Keputusan Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT disusun sesuai dengan Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Tahun 2015 - 2019 dan RKP Tahun 2016.
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4421);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005 - 2025 (Lembaran Negara Republik



BADAN POM RI

Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);

3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4614);
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4663)
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 tahun 2013;
7. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015 – 2019;

**BADAN POM RI**

8. Peraturan Presiden Nomor 60 Tahun 2015 tentang Rencana Kerja Pemerintah Tahun 2016 (Lembaran Negara Republik Tahun 2015 Nomor 137);
9. Instruksi Presiden Republik Indonesia nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah.
10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2010 tentang Pedoman Penyusunan Penetapan Kinerja dan Pelaporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;

**BADAN POM RI****MEMUTUSKAN**

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT TENTANG RENCANA KINERJA TAHUNAN DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT TAHUN 2016
- Pertama : Rencana Kinerja Tahunan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Tahun 2016 merupakan sasaran strategis dan indikator kinerja kegiatan yang terdapat dalam Rencana Kerja Pemerintah tahun 2016;
- Kedua : Rencana Kinerja Tahunan merupakan panduan pelaksanaan kegiatan pada tahun 2016;
- Ketiga : Rencana Kinerja Tahunan 2016 sebagaimana tersebut di atas dalam lampiran keputusan ini.
- Keempat : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan apabila terdapat kekeliruan akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Jakarta
pada tanggal : 20 November 2015
DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI
PRODUK TERAPETIK DAN PKRT

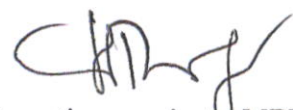
Drs. Arustiyono, Apt., MPH.
NIP. 19630812 198903 1 002

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK
TERAPETIK DAN PKRT NOMOR HK.04.341.11.15.
TENTANG RENCANA KINERJA TAHUNAN
DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK
TERAPETIK DAN PKRT TAHUN 2016

**RENCANA KINERJA TAHUNAN
DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT
TAHUN 2016**

No.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET
1.	Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	1.1. Persentase peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi CDOB	80%
		1.2. Jumlah kajian farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan	12 Kajian

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 20 November 2015
DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI
PRODUK TERAPETIK DAN PKRT


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



PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2016

Dalam rangka mewujudkan manajemen pemerintahan yang efektif, transparan dan akuntabel serta berorientasi pada hasil, kami yang bertandatangan dibawah ini :

Nama : Drs. Arustiyono, Apt., MPH
Jabatan : Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT

Selanjutnya disebut pihak pertama

Nama : Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt., M. Pharm
Jabatan : Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA
Selaku atasan langsung pihak pertama

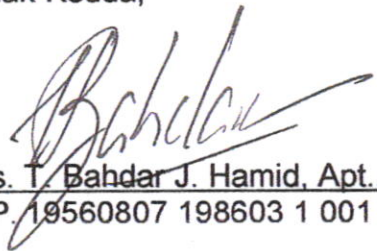
Selanjutnya disebut pihak kedua

Pihak pertama berjanji akan mewujudkan target kinerja tahunan sesuai lampiran perjanjian ini, dalam rangka mencapai target kinerja jangka menengah seperti yang telah ditetapkan dalam dokumen perencanaan.

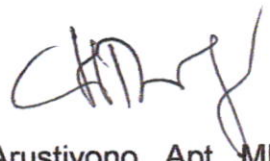
Keberhasilan dan kegagalan pencapaian target kinerja tersebut menjadi tanggung jawab pihak pertama.

Pihak kedua akan memberikan supervisi yang diperlukan serta akan melakukan evaluasi akuntabilitas kinerja terhadap capaian kinerja dari perjanjian ini dan mengambil tindakan yang diperlukan dalam rangka pemberian penghargaan dan sanksi.

Pihak Kedua,


Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt., M. Pharm
NIP. 19560807 198603 1 001

Jakarta, 14 Januari 2016
Pihak Pertama,


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

Formulir Penetapan Kinerja
Tingkat Unit Organisasi Eselon II

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT

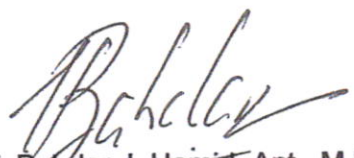
Tahun Anggaran : 2016

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
1	Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi dan Keamanan Obat Beredar	1.1. Persentase peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi CDOB	80%
		1.2. Jumlah kajian farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan	12 Kajian

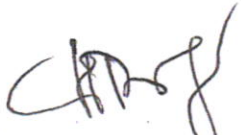
Jumlah Anggaran:

Kegiatan Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT: Rp. 14.800.000.000,-

Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapeutik dan NAPZA,


Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt., M.Pharm.
 NIP. 19560807 198603 1 001

Jakarta, 14 Januari 2016
 Direktur Pengawasan Distribusi
 Produk Terapeutik dan PKRT


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

Lampiran 4

Formulir Pengukuran Kinerja Tingkat Unit Organisasi Eselon II

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT
Tahun Anggaran : 2016

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Utama	Target	Realisasi	%
Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB	80%	88.64%	110.80%
	Jumlah kajian farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan	12 kajian	13 kajian	108.33%

Jumlah Anggaran Kegiatan Berdasarkan Perjanjian Kinerja	:	Rp. 14.800.000.000,-
Pemotongan Anggaran Melalui Mekanisme APBNP	:	Rp. 2.788.870.000,-
Penghematan Anggaran Melalui <i>Self Blocking</i>	:	Rp. 3.400.000.000,-
Jumlah yang Bisa Direalisasikan	:	Rp. 8.611.130.000,-
Realisasi Anggaran Kegiatan	:	Rp. 8.238.030.208,-

Lampiran 5

PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN
UNIT KERJA : DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT
TAHUN 2016

Sasaran	Program	Kegiatan							
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)
Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	1 Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi	Input:						
			Dana	Rp	137,660,000	137,660,000	135,637,000	98.53	98.53
			Output:						
			Pelaksanaan Kegiatan	KL	1	1	1	100.00	100.00
			Jumlah Rapat Persiapan	KL	2	2	2		
			Jumlah Rapat Evaluasi	KL	1	1	1		
		2 Asistensi Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi	Input:						
			Dana	Rp	162,550,000	103,752,000	103,515,620	63.68	99.77
			Output:						
			Jumlah Perjalanan Dinas dalam Kota	TR	5	5	5	96.30	96.30
			Jumlah Perjalanan Dinas Luar Kota	TR	9	9	8		
			Jumlah Rapat Dalam Kan	KL	2	2	2		
		3 Pengkajian Terkait Aspek Keamanan Obat Pasca Pemasaran	Input:						
			Dana	Rp	73,720,000	0	0	0.00	-
			Output:						
			Jumlah Rapat Persiapan	KL	1	0	0	0	-
			Jumlah Rapat Pengkajian	KL	2	0	0		
			Jumlah Rapat Dalam	KL	4	0	0		
		4 Manajemen Data Efak Samping Obat (ESO)	Input:						
			Dana	Rp	107,660,000	99,660,000	92,035,975	85.49	92.35
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL	6	6	6	100.00	100.00
			Paket Berlangganan Vigivlow	PT	1	1	1		
			Paket Maintenance e-MESO	PT	1	1	1		

Sasaran	Program	Kegiatan							
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)
Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	5 Pengkajian KIPI / Causality Assesment of AEFI	Input:						
			Dana	Rp	42,500,000	42,120,000	42,120,000	99.11	100.00
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL	2	2	2	100.00	100.00
		6 Pengkajian Laporan ESO/ ICSR	Input:						
			Dana	Rp	93,020,000	93,020,000	90,196,700	96.96	96.96
			Output:						
			Jumlah Rapat Dalam kantor	KL	10	10	10.00	100.00	100.00
		7 Penyusunan dan Penyebaran Informasi Buletin Berita MESO	Input:						
			Dana	Rp	502,070,000	269,710,000	252,558,000	50.30	93.64
			Output:						
			Jumlah Rapat Dalam Kantor	KL	8	8	6	81	81
			Jumlah Pencetakan Form MESO	KL	2	2	2		
			Jumlah Pengiriman Form MESO	KL	2	2	1		
			Jumlah Paket ATK	PT	2	2	2		
		8 Workshop Program Pharmacovigilance Kepada Tenaga Kesehatan / Profesional	Input:						
			Dana	Rp	176,110,000	176,110,000	164,005,350	93.13	93.13
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	KL	4	4	4	100.00	100.00
		9 Finalisasi Penyusunan Juklak Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilan Bagi IF	Input:						
			Dana	Rp	86,780,000	86,780,000	78,890,690	90.91	90.91
			Output:						
			Jumlah Rapat Dalam kantor	KL	6	6	6	100.00	100.00
		10 Pengawasan Periklanan Obat Sebelum Beredar	Input:						
			Dana	Rp	249,000,000	209,000,000	206,939,800	83.11	99.01
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	KL	20	20	20	100.00	100.00
		11 Pengawasan Iklan dan Penandaan Sesudah Beredar	Input:						
			Dana	Rp	209,880,000	203,880,000	196,173,150	93.47	96.22
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	KL	15	15	15	100.00	100.00

Sasaran	Program	Kegiatan							
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)
Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	12 Peningkatan Kepatuhan Pemenuhan Penandaan Obat	Input:						
			Dana	Rp	352,920,000	247,850,000	245,133,906	69.46	98.90
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL	8	8	8	87.50	87.50
			Jumlah Perjalanan Dinas	TR	20	20	15		
		13 Pemeliharaan Aplikasi Pengawasan Iklan Obat	Input:						
			Dana	Rp	86,075,000	86,075,000	84,188,000	97.81	97.81
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	KL	5	5	5	100.00	100.00
		14 Peningkatan Regulasi di Bidang Pengawasan Iklan Obat	Input:						
			Dana	Rp	122,351,000	60,951,000	58,607,000	47.90	96.15
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	KL	7	7	7	100.00	100.00
		15 Penyempurnaan Aplikasi Pengawasan Penandaan Obat	Input:						
			Dana	Rp	93,350,000	93,350,000	89,579,100	95.96	95.96
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	KL	3	3	3	100.00	100.00
		16 Administrasi Pengelolaan Keuangan Ditwas Distribusi PT dan PKRT	Input:						
			Dana	Rp	129,275,000	129,275,000	128,576,650	99.46	99.46
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL	15	15	13.00	99.44	99.44
			Jumlah Rapat Dalam Kantor	KL	10	10	11.00		
			Jumlah Kegiatan (transportasi)	KL	120	120	122.00		
		17 Penanggung Jawab Pengelola Keuangan	Input:						
			Dana	Rp	547,250,000	488,730,000	476,520,000	87.08	97.50
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	KL	12	12	12.00	100.00	100.00
		18 Rapat Tinjauan Management	Input:						
			Dana	Rp	55,700,000	38,900,000	36,900,000	66.25	94.86
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL	2	2	2	100.00	100.00
			Jumlah Rapat Dalam Kantor	KL	2	2	2		
			Honor Tim	KL	10	10	10		

Sasaran	Program	Kegiatan							
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)
Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	19 Audit Sistem Management Mutu	Input:						
			Dana	Rp	176,260,000	159,420,000	158,620,000	89.99	99.50
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL x ORG	2 x 40	2 x 40	1 x 50	100.00	100.00
			Jumlah Perjalanan Dinas	TR	1	1	1		
		20 Penyusunan Lakip dan Lapiah	Input:						
			Dana	Rp	40,960,000	40,960,000	39,972,725	97.59	97.59
			Output:						
			Jumlah Dokumen	DOC	2	2	2	100.00	100.00
		21 Operasional Ditwas Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	Input:						
			Dana	Rp	129,480,000	129,480,000	89,492,325	69.12	69.12
			Output:						
			Jumlah Bulan	Bln	12	12	12.00	100.00	100.00
		22 Evaluasi Hasil Pengawasan Distribusi Obat	Input:						
			Dana	Rp	467,480,000	346,880,000	333,874,450	71.42	96.25
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL	2	2	2	100.00	100.00
		23 Maintenance Aplikasi Archiving. Monitoring dan Evaluasi Profil Penerapan PV di IF	Input:						
			Dana	Rp	48,400,000	48,400,000	47,883,000	98.93	98.93
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL	5	5	5	100.00	100.00
			Jumlah Paket Maintenance Aplikasi Archiving	PT	1	1	1		
		24 Pemeliharaan Alat Pengolah Data	Input:						
			Dana	Rp	35,400,000	35,400,000	35,316,000	99.76	99.76
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	PT	3	3	3	100.00	100.00
		25 Pertemuan Pembahasan (International Coordination and Communication Kedeputian I)	Input:						
			Dana	Rp	1,187,950,000	756,641,000	683,947,400	57.57	90.39
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	PT	5	5	3	60.00	60.00

Sasaran	Program	Kegiatan							
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)
Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	26 Peningkatan Kompetensi Risk Assesment Terkait Keamanan Obat Beredar	Input:						
			Dana	Rp	84,135,000	0	0	0.00	-
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	PT	1	0	0.00	0.00	-
		27 Pembuatan Design dan Aplikasi Data Base Pusat Kewaspadaan dan	Input:						
			Dana	Rp	502,100,000	502,100,000	472,268,000	94.06	94.06
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL	4	4	4	100.00	100.00
		28 Training / Workshop / Seminar International	Input:						
			Dana	Rp	593,310,000	323,310,000	308,444,735	51.99	95.40
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	KL	5	5	3	60.00	60.00
		29 Training Dalam Negeri	Input:						
			Dana	Rp	600,000,000	175,000,000	172,900,000	28.82	98.80
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	PT	4	4	4	100.00	100.00
		30 Pengawasan Distribusi / Peredaran Obat	Input:						
			Dana	Rp	939,964,000	727,964,000	726,608,910	77.30	99.81
			Output:						
			Jumlah Kegiatan Pengiriman Juklak	KL	1	1	1	105.81	105.81
			Jumlah Rapat audit	KL	6	6	4		
			Jumlah Rapat SIPT	KL	16	16	16		
			Jumlah Rapat CAPA	KL	18	18	18		
			Jumlah Perjalanan Dinas Luar Kota	TR	42	42	58		
			Jumlah Perjalanan Dinas Dalam Kota	TR	17	17	26		
			Jumlah Perjalanan Dinas ke Tj. Priok	TR	47	47	39		
		31 Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	Input:						
			Dana	Rp	269,750,000	263,957,000	263,955,300	97.85	100.00
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL	2	2	2	100.00	100.00
			Jumlah Paket Meeting	PT	1	1	1		

Sasaran	Program	Kegiatan							
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)
Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	32 Pertemuan Pemantapan Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Obat Impor Dengan Lintas Sektor	Input:						
			Dana	Rp	144,670,000	144,670,000	129,065,000	89.21	89.21
			Output:						
			Jumlah Perjalanan Sampling Vaksin	TR	75	75	59	94.67	94.67
			Jumlah Perjalanan Help Desk Tj. Priok	TR	12	12	12		
			Jumlah Pertemuan/Rapat Lintas Sektor	KL	1	1	1		
			Jumlah Rapat	KL	10	10	10		
		33 Penyebaran Informasi Kepada Masyarakat Dalam Gerakan Nasional Waspada Obat dan Makanan Ilegal Termasuk Palsu (GN-WOMI)	Input:						
			Dana	Rp	711,615,000	15,170,000	15,170,000	2.13	100.00
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	TR	1	1	1	100.00	100.00
			Jumlah Kegiatan Pameran	KL	4	4	4		
			Jumlah Kegiatan Public Campaign	KL	2	2	2		
		34 Forum Koordinasi Satgas pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal	Input:						
			Dana	Rp	54,630,000	54,630,000	53,015,149	97.04	97.04
			Output:						
			Jumlah Rapat	KL	2	2	2	100.00	100.00
			Jumlah Rapat dengan WHO	KL	1	1	1		
		35 Koordinasi Dalam Rangka Deteksi Dini Obat Palsu	Input:						
			Dana	Rp	136,025,000	136,025,000	127,246,745	93.55	93.55
			Output:						
			Jumlah Perjalanan Dinas dalam Rangka Pemetaan	TR	9	9	9	100	100
			Jumlah Rapat	KL	4	4	4		
			Jumlah Rapat dalam Kantor	KL	5	5	5		
			Jumlah Perjalanan Dinas Sampling Surveilans	TR	5	5	5		
		36 Training Inspektur CDOB Terstruktur	Input:						
			Dana	Rp	760,070,000	760,070,000	702,138,100	92.38	92.38
			Output:						
			Jumlah Kegiatan	KEG	2	2	2	100.00	100.00

Sasaran	Program	Kegiatan							
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)
Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	37 Sosialisasi dan Bimtek Penerapan CDOB di 15 Propinsi	Input:						
			Dana	Rp	699,750,000	699,750,000	688,766,296	98.43	98.43
			Output:						
			Jumlah Perjalanan Dinas	TR	15	15	15	100.00	100.00
		38 Supervisi / Partisipasi Dalam Rapat / Seminar / Workshop / Training / Nasional	Input:						
			Dana	Rp	487,310,000	290,254,000	281,594,473	57.79	97.02
			Output:						
			Paket Bahasa Inggris	PT	1	1	1	201.33	201.33
			Perjalanan Dinas Luar Kota	TR	20	20	20		
			Perjalanan Dinas Dalam Kota	TR	15	15	23		
			Rapat Dalam Kota	TR	3	3	19		
			Rapat Luar Kota	TR	5	5	1		
		39 Partisipasi Aktif dalam Pertemuan International	Input:						
			Dana	Rp	564,000,000	294,000,000	285,949,159	50.70	97.26
			Output:						
			Jumlah Perjalanan Dinas	TR	10	10	8.00	80.00	80.00
		40 Pengadaan Alat Pengolah Data	Input:						
			Dana	Rp	150,000,000	140,226,000	140,225,500	93.48	100.00
			Output:						
			Jumlah Paket Pengadaan	PT	1	1	1.00	100.00	100.00

Lampiran 6

Formulir Pengukuran Efisiensi Kegiatan
Tingkat Unit Organisasi Eselon II

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT
 Tahun Anggaran : 2016

Sasaran Strategis	Kegiatan	Sub Kegiatan	Rata-Rata Capaian Target Indikator				IE		SE	KATEGORI		TE		
			Sebelum Self Blocikng		Setelah Self Blocikng									
			Input	Output	Input	Output	Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng		Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng	Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng	
Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	1 Peningkatan Kompetensi Farmakovigilan Bagi Industri Farmasi	98.35%	100.00%	98.35%	100.00%	1.02	1.02	1	Efisien	Efisien	0.02	0.02	
		2 Asistensi Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi	63.68%	96.30%	99.77%	96.30%	1.51	0.97	1	Efisien	Tidak Efisien	0.51	-0.03	
		3 Pengkajian Terkait Aspek Keamanan Obat Pasca Pemasaran	0%	0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		4 Manajemen Data Efak Samping Obat (ESO)	85.49%	100.00%	92.35%	100.00%	1.17	1.08	1	Efisien	Efisien	0.17	0.08	
		5 Pengkajian KIPi / Causality Assesment of AEFI	99.11%	100.00%	100.00%	100.00%	1.01	1.00	1	Efisien	Efisien	0.01	0.00	
		6 Pengkajian Laporan ESO/ ICSR	96.96%	100.00%	96.96%	100.00%	1.03	1.03	1	Efisien	Efisien	0.03	0.03	
		7 Penyusunan dan Penyebaran Informasi Buletin Berita MESO	50.30%	81.00%	93.64%	81.00%	1.61	0.87	1	Efisien	Tidak Efisien	0.61	-0.13	
		8 Workshop Program Pharmacovigilance Kepada Tenaga Kesehatan / Profesional Kesehatan	93.13%	100.00%	93.13%	100.00%	1.07	1.07	1	Efisien	Efisien	0.07	0.07	
		9 Finalisasi Penyusunan Juklak Pedoman Teknis Penerapan Farmakovigilan Bagi IF	90.91%	100.00%	90.91%	100.00%	1.10	1.10	1	Efisien	Efisien	0.10	0.10	
		10 Pengawasan Periklanan Obat Sebelum Beredar	83.11%	100.00%	99.01%	100.00%	1.20	1.01	1	Efisien	Efisien	0.20	0.01	
		11 Pengawasan Iklan dan Penandaan Sesudah Beredar	93.47%	100.00%	96.22%	100.00%	1.07	1.04	1	Efisien	Efisien	0.07	0.04	
		12 Peningkatan Kepatuhan Pemenuhan Penandaan Obat	69.46%	97.50%	98.90%	97.50%	1.40	0.99	1	Efisien	Tidak Efisien	0.40	-0.01	
		13 Pemeliharaan Aplikasi Pengawasan Iklan Obat	97.81%	100.00%	97.81%	100.00%	1.02	1.02	1	Efisien	Efisien	0.02	0.02	
		14 Peningkatan Regulasi di Bidang Pengawasan Iklan Obat	47.90%	100.00%	96.15%	100.00%	2.09	1.04	1	Efisien	Efisien	1.09	0.04	
		15 Penyempurnaan Aplikasi Pengawasan Penandaan Obat	95.96%	100.00%	95.96%	100.00%	1.04	1.04	1	Efisien	Efisien	0.04	0.04	
		16 Administrasi Pengelolaan Keuangan Ditwas Distribusi PT dan PKRT	99.46%	99.44%	99.46%	99.46%	1.00	1.00	1	Efisien	Efisien	0.00	0.00	
		17 Penanggung Jawab Pengelola Keuangan	87.08%	100.00%	97.50%	100.00%	1.15	1.03	1	Efisien	Efisien	0.15	0.03	
		18 Rapat Tinjauan Management	66.25%	100.00%	94.86%	100.00%	1.51	1.05	1	Efisien	Efisien	0.51	0.05	
		19 Audit Sistem Management Mutu	89.99%	100.00%	99.50%	100.00%	1.11	1.01	1	Efisien	Efisien	0.11	0.01	
		20 Penyusunan Lakip dan Lapfah	97.59%	100.00%	97.59%	100.00%	1.02	1.02	1	Efisien	Efisien	0.02	0.02	
		21 Operasional Ditwas Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	69.12%	100.00%	69.12%	100.00%	1.45	1.45	1	Efisien	Efisien	0.45	0.45	
		22 Evaluasi Hasil Pengawasan Distribusi Obat	71.42%	100.00%	96.25%	100.00%	1.40	1.04	1	Efisien	Efisien	0.40	0.04	
		23 Maintenance Aplikasi Archiving, Monitoring dan Evaluasi Profil Penerapan PV di IF	98.93%	100.00%	98.93%	100.00%	1.01	1.01	1	Efisien	Efisien	0.01	0.01	

Sasaran Strategis	Kegiatan	Sub Kegiatan	Rata-Rata Capaian Target Indikator				IE		SE	KATEGORI		TE	
			Sebelum Self Blocikng		Setelah Self Blocikng		Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng		Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng	Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng
			Input	Output	Input	Output							
Meningkatnya Mutu Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	24 Pemeliharaan Alat Pengolah Data	99.76%	100.00%	99.76%	100.00%	1.00	1.00	1	Efisien	Efisien	0.00	0.00
		25 Pertemuan Pembahasan (International Coordination and Communication Kedeputian 1)	57.57%	60.00%	90.39%	60.00%	1.04	0.66	1	Efisien	Tidak Efisien	0.04	-0.34
		26 Peningkatan Kompetensi Risk Assesment Terkait Keamanan Obat Beredar	0.00%	0.00%	-	-	-	-	1	Efisien	Efisien	-	-
		27 Pembuatan Design dan Aplikasi Data Base Pusat Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Obat	94.06%	100.00%	94.06%	100.00%	1.06	1.06	1	Efisien	Efisien	0.06	0.06
		28 Training / Workshop / Seminar International	51.99%	60.00%	95.40%	60.00%	1.15	0.63	1	Efisien	Tidak Efisien	0.15	-0.37
		29 Training Dalam Negeri	28.82%	100.00%	98.80%	100.00%	3.47	1.01	1	Efisien	Efisien	2.47	0.01
		30 Pengawasan Distribusi / Peredaran Obat	77.30%	105.81%	99.81%	105.81%	1.37	1.06	1	Efisien	Efisien	0.37	0.06
		31 Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	97.85%	100.00%	100.00%	100.00%	1.02	1.00	1	Efisien	Efisien	0.02	0.00
		32 Pertemuan Pemanataan Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Obat Impor Dengan Lintas Sektor	89.21%	94.67%	89.21%	94.67%	1.06	1.06	1	Efisien	Efisien	0.06	0.06
		33 Penyebaran Informasi Kepada Masyarakat Dalam Gerakan Nasional Waspada Obat dan Makanan Ilegal Termasuk Palsu (GN-WOMI)	2.13%	100.00%	100.00%	100.00%	46.95	1.00	1	Efisien	Efisien	45.95	0.00
		34 Forum Koordinasi Satgas pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal	97.04%	100.00%	97.04%	100.00%	1.03	1.03	1	Efisien	Efisien	0.03	0.03
		35 Koordinasi Dalam Rangka Deteksi Dini Obat Palsu	93.55%	100.00%	93.50%	100.00%	1.07	1.07	1	Efisien	Efisien	0.07	0.07
		36 Training Inspektur CDOB Terselektur	92.38%	100.00%	92.38%	100.00%	1.08	1.08	1	Efisien	Efisien	0.08	0.08
		37 Sosialisasi dan Bimtek Penerapan CDOB di 15 Propinsi	98.43%	100.00%	98.43%	100.00%	1.02	1.02	1	Efisien	Efisien	0.02	0.02
		38 Supervisi / Partisipasi Dalam Rapat / Seminar / Workshop / Training / Nasional	57.79%	201.33%	97.02%	201.33%	3.48	2.08	1	Efisien	Efisien	2.48	1.08
		39 Partisipasi Aktif dalam Pertemuan International	50.70%	80.00%	97.26%	80.00%	1.58	0.82	1	Efisien	Tidak Efisien	0.58	-0.18
		40 Pengadaan Alat Pengolah Data	93.48%	100.00%	100.00%	100.00%	1.07	1.00	1	Efisien	Efisien	0.07	0.00



BADAN POM

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik Dan Pkrt
Gedung E Lt 4 & 5 Badan Pengawas Obat dan Makanan
Jl Percetakan Negara No 123 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Email : distribusi_obat@yahoo.com