

LAPORAN KINERJA INTERIM

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN

OBAT, NPPZA

TRIWULAN I TAHUN 2023



KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas karunia dan rahmat-Nya, Laporan Kinerja Interim Triwulan I Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2023 ini telah selesai disusun.

Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif melaporkan kinerjanya yang diukur dari pencapaian sasaran kinerja, sasaran program, dan sasaran kegiatan yang dilakukan pada Triwulan I tahun 2023, sesuai yang tertuang dalam Rencana Strategis (Renstra) Tahun 2020-2024 dan Perjanjian Kinerja tahun 2023. Pengukuran pencapaian kinerja dilakukan dengan merujuk pada indikator kinerja output dan *outcome* yang telah ditetapkan.

Laporan ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai kinerja Deputy Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2023 dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya pada Triwulan I tahun 2023.

Kami menyadari masih terdapat kekurangan yang perlu perbaikan berkelanjutan dalam upaya penyelenggaraan akuntabilitas negara. Akhir kata, semoga Laporan Kinerja Interim ini bermanfaat dan dapat digunakan sebagai bahan masukan bagi pengelolaan dan penataan serta peningkatan kinerja dalam penyelenggaraan pemerintahan, pembangunan dan pelayanan prima terhadap masyarakat.

Jakarta, 26 April 2023

Plt. Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR TABEL	iii
DAFTAR GAMBAR	iv
RINGKASAN EKSEKUTIF	v
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang: Gambaran Umum Tantangan yang Dihadapi	1
1.2 Gambaran Umum Organisasi	1
1.3 Struktur Organisasi	4
1.4 Isu Strategis : Aspek strategis organisasi	5
BAB II	10
PERENCANAAN KINERJA	10
2.1 Uraian Singkat Renstra	10
2.2 Rencana Kinerja Tahunan (RKT)	11
2.3 Perjanjian Kinerja (PK)	13
2.4 Anggaran	15
2.5 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)	19
2.6 Kriteria Pengukuran Indikator	26
BAB III	27
AKUNTABILITAS KINERJA	27
3.1 Capaian Kinerja Organisasi	27
3.2 Realisasi Anggaran	39
3.3 Faktor Penunjang Keberhasilan, Kendala dan Rencana Tindak Lanjut Hasil Evaluasi	
Capaian Kinerja	39
BAB IV	42
PENUTUP	42

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Rencana Kinerja Tahunan (RKT)	11
Tabel 2. Perjanjian Kinerja	13
Tabel 3. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja	19
Tabel 4. Kriteria Pengukuran	26
Tabel 5. Capaian Kinerja Organisasi	27
Tabel 6. Realisasi Anggaran TW I Tahun 2023	39

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA

4

RINGKASAN EKSEKUTIF

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif melaksanakan tugas dan fungsinya yang diemban dalam rangka mencapai sasaran yang telah ditetapkan. Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif diukur dengan Indikator Kinerja Utama yang telah ditetapkan. Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA yang ditetapkan dituangkan dalam Rencana Strategis 2020-2024 dan Perjanjian Kinerja Tahun 2023, yaitu:

1. Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu.
2. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau.
3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat.
4. Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat.
5. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang Obat.
6. Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan Obat.
7. Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
8. Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA yang berkinerja optimal.
9. Menguatnya pengelolaan data dan informasi Obat.
10. Terkelolanya keuangan secara akuntabel Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Hasil pengukuran capaian 7 indikator kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA pada triwulan I tahun 2023 adalah sebagai berikut:

1. Satu (1) indikator dengan kategori “Tidak dapat disimpulkan”
2. Empat (4) indikator dengan kategori “Memenuhi Ekspektasi”
3. Satu (1) indikator dengan kategori “Belum memenuhi ekspektasi”
4. Satu (1) indikator dengan kategori “Tidak memenuhi ekspektasi”

Dalam mendukung capaian kinerja tahun 2023, Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA memperoleh anggaran sebesar Rp 57.949.442.000. Realisasi anggaran sampai dengan Triwulan I tahun 2023 sebesar Rp 14.574.394.805 atau 25,15% dibandingkan pagu APBN.

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang: Gambaran Umum Tantangan yang Dihadapi

Beberapa tantangan global yang dihadapi BPOM khususnya di bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

1) Obat yang Aman dan Bermutu

Dalam menjamin Obat aman dan Bermutu diperlukan pemenuhan persyaratan dan standar mulai dari bahan awal sampai produk jadi dan sampai produk beredar di pasaran. Dalam melakukan kegiatan tersebut di atas tantangan yang dihadapi adalah adanya gap regulasi yang ada dengan implementasi yang dilakukan oleh pelaku usaha.

2) Peningkatan Kepatuhan pelaku usaha

Industri bertanggung jawab terhadap mutu, khasiat dan keamanan produknya termasuk menjamin mutu bahan baku yang digunakan. Industri farmasi wajib melakukan pemantauan khasiat, keamanan, dan mutu obat selama obat diedarkan dan melaporkan hasilnya kepada Badan POM.

Kondisi saat ini berdasarkan tingkat kepatuhan Industri Farmasi dapat dikategorikan dalam 3 tingkatan yaitu Baik (15%), Sedang (59%) dan Minimal (26%). Saat ini Badan POM berupaya untuk meningkatkan jumlah industri farmasi masuk dalam kategori tingkat kepatuhan Baik.

3) Peningkatan Kompetensi SDM

Dalam menjawab tantangan terwujudnya obat aman dan bermutu diperlukan peningkatan kapasitas SDM dengan pelatihan yang sesuai. Sehubungan dengan keterbatasan kapasitas SDM di Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, NPPZA maka diusulkan pemenuhan kompetensi tidak hanya mendatangkan tenaga ahli namun juga melalui magang/internship di NRA selama minimal 3 bulan dengan program yang terstruktur dan sistematis. Mekanisme yang dilakukan melalui pertukaran informasi dan *capacity building*, misalnya *on the job training*, pelatihan singkat, training, workshop, seminar, dan/atau pendampingan teknis.

4) Peningkatan Kemitraan Pentahelix Dalam Mendukung Riset Dan Pengembangan Obat Serta Kemandirian Produksi Dalam Negeri

Menghadapi tantangan di masa sekarang, Badan POM tidak dapat bekerja sendiri dan harus melibatkan seluruh pihak terkait, termasuk masyarakat. Kolaborasi pentahelix, yaitu:

- a. Pengawasan oleh pelaku usaha; sebagai pihak pertama yang mengedarkan Obat dan Makanan, pelaku usaha harus mampu menjamin produk yang dihasilkan selalu memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan khasiat/rmanfaat. Pelaku usaha juga diharapkan melakukan edukasi kepada masyarakat. Pengawasan oleh Pemerintah; sebagai regulator atau otoritas yang menetapkan standar, kriteria, maupun peraturan atas produk yang beredar.
- b. Pemerintah juga merupakan pengawas, baik sebelum produk beredar (*pre-market evaluation*) maupun selama produk beredar (*post-market surveillance*). Selain itu, pemerintah juga berkewajiban untuk melakukan pembinaan, pendampingan, dan fasilitasi kemudahan berusaha kepada pelaku usaha serta memberikan edukasi kepada masyarakat.
- c. Pengawasan oleh masyarakat; sebagai konsumen yang mengonsumsi produk Obat dan Makanan, masyarakat merupakan mitra dalam melakukan pengawasan produk yang beredar. Masyarakat harus menambah pengetahuan dan membangun kesadaran agar dapat berdaya mampu melindungi diri sendiri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan.
- d. Akademisi berperan dalam riset dan pengembangan obat baru
- e. Media berperan sebagai amplifikasi dalam penyampaian informasi terkait pengawasan obat kepada *stakeholder*.

5) Peningkatan Pelayanan Publik

Tantangan dalam digitalisasi pelayanan publik untuk kemudahan akses dan simplifikasi pelayanan.

6) Rantai Suplai Obat dan Bahan Obat termasuk Ketergantungan Impor Bahan Baku Obat Sangat Tinggi dan Penjualan Obat Secara Daring

Seperti diketahui bahan obat sebagian besar masih impor sehingga tantangan Pemerintah memfasitasi dan memberikan insentif bagi industri farmasi yang berinvestasi dalam pengembangan bahan baku obat dalam negeri.

7) Perubahan budaya hidup masyarakat dengan adanya peningkatan volume penjualan obat secara daring atau alat bantu lainnya, seperti *selfmachine*

Terkait peredaran obat secara daring, saat ini kita telah memasuki era revolusi industri 4.0 yang menyatukan ilmu fisika, digital dan biologi. Kita menyaksikan otomatisasi dan konektivitas berbagai bidang. Inovasi dapat dikembangkan dan disebarakan lebih cepat dari sebelumnya. Salah satu bidang yang paling banyak terdampak adalah bidang kesehatan dan bioteknologi. Revolusi industri 4.0 memberikan peluang pengembangan obat-obat baru. Di sisi lain, revolusi industri 4.0 juga berpotensi meningkatkan risiko kejahatan siber obat dan makanan. Penindakan BPOM atas pelanggaran di beberapa wilayah menunjukkan modus kejahatan telah merambah jalur distribusi produk secara *online*.

8) Peningkatan kemitraan *stakeholder* dalam pengawasan obat

Tingginya kompleksitas pengawasan obat mulai dari hulu sampai hilir membutuhkan kerjasama dengan *stakeholder* terkait, untuk optimalisasi pengawasan dalam menjamin obat yang aman, bermutu dan berkhasiat.

9) Pengakuan Internasional terhadap sistem pengawasan Obat

Sistem pengawasan Badan POM telah mendapatkan pengakuan WHO untuk pemenuhan maturitas dalam pengawasan vaksin. Saat ini WHO mengembangkan *tools WHO Listed Authorities* (WLA) untuk menggantikan istilah *stringent Regulatory Authority* (SRA) yang termasuk obat didalamnya. Tantangan BPOM saat ini adalah untuk mencapai WLA dengan lingkup pengawasan Obat dan Vaksin.

10) Perkembangan inovasi dalam bidang teknologi

Perkembangan inovasi dalam bidang teknologi bahan, produksi dan distribusi obat yang berdampak munculnya bahan dan produk hasil inovasi serta produksi dan distribusii yang lebih luas dan keterjangkauan produk dalam waktu singkat.

1.2 Gambaran Umum Organisasi

Sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas fungsi dan kewenangan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai berikut:

1. Penyusunan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;

2. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
7. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA;
9. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA;
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA;
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA.

Dilihat dari fungsinya, secara garis besar, Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA memiliki 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar, yakni:

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat sebelum beredar (*pre-market*) mencakup: perkuatan regulasi, peningkatan registrasi/penilaian, peningkatan inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
2. Pengawasan Obat pasca beredar di masyarakat (*post-market*) mencakup: pengambilan sampel dan pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat di seluruh Indonesia;
3. Pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha melalui komunikasi informasi dan edukasi termasuk pembinaan pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produk. Selain itu melalui peningkatan peran Pemerintah Daerah dan lintas sektor untuk penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat;

Tupoksi Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA ini juga sangat penting dan strategis dalam rangka mendorong tercapainya sasaran strategis Badan POM dan mendukung pencapaian Agenda Prioritas Pembangunan (Nawa Cita) yang telah dicanangkan oleh Presiden, khususnya pada butir 5: Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, khususnya di sektor kesehatan; pada butir 2: Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif demokratis dan terpercaya; pada butir 3: Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka Negara kesatuan; pada butir 6: Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional; serta pada butir 7: Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor strategis ekonomi domestik, sehingga, perlu perkuatan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat NPPZA, baik dari sisi kelembagaan maupun kualitas sumber daya manusia, serta sarana pendukung lainnya seperti sistem teknologi dan informasi, dan lain sebagainya, untuk mendukung tugas-tugasnya tersebut.

Negara Indonesia berbentuk kepulauan yang tentu saja terdapat banyak pintu masuk produk obat ke wilayah Indonesia. Namun hal ini tidak menjadi hambatan, akan tetapi justru menjadi tantangan tersendiri bagi Kedeputian Bidang Pengawasan Obat NPPZA untuk melakukan revitalisasi kinerja dalam hal mengawasi Obat, baik produksi dalam

negeri maupun impor yang beredar di masyarakat.

Di sisi lain, tuntutan modernisasi suatu bangsa juga berpengaruh pada pola hidup masyarakatnya. Dengan perkembangan modernisasi tersebut, menjaga pola hidup sehat juga menjadi semakin sulit untuk dipenuhi oleh masyarakat dalam pemenuhan kebutuhan hidupnya, terutama pemenuhan standar kesehatan.

1.3 Struktur Organisasi

Struktur Organisasi dan Tata Kerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sesuai dengan struktur organisasi yang ada pada gambar 1 di bawah ini, Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA terdiri dari beberapa unit kerja sebagai berikut:

1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Direktorat Standardisasi Obat NPPZA);
2. Direktorat Registrasi Obat;
3. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP);
4. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP);
5. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat NPPZA).



Gambar 1. Struktur Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA

Selanjutnya susunan organisasi setiap Direktorat terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

1.4 Isu Strategis : Aspek strategis organisasi

Kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan. Dengan etos tersebut, Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA diharapkan mampu menjadi katalisator yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan nasional. Isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA, yaitu:

1. Penguatan *regulatory* dalam pengawasan obat dan bahan obat melalui penyusunan NSPK yang *agile* dan antisipatif.
2. Penyusunan regulasi yang mendukung investasi di dunia usaha yang dapat meningkatkan tenaga kerja untuk mendukung upaya mengurangi kemiskinan dan penghapusan kemiskinan ekstrem.
3. Digitalisasi pelayanan publik untuk akses kemudahan dan minimal biaya pelaku usaha.
4. Peningkatan akses dan ketersediaan obat dan vaksin, melalui:
 - a. Intensifikasi Penilaian/Evaluasi sesuai *Good Review Practices*.
 - b. Peningkatan pelayanan publik melalui Desk Konsultasi Registrasi Obat serta kolaborasi pemerintah dan pelaku usaha di bidang ekspor impor obat.
5. Peningkatan Pengawasan sarana produksi dan sarana distribusi obat dan vaksin, termasuk sebagai tindak lanjut gap analisis kasus EG/DEG, dilakukan :
 - a. Intensifikasi pengawasan sarana produksi melalui peningkatan frekuensi inspeksi terhadap fasilitas yang beresiko, antara lain pemenuhan CPOB menengah rendah dan perluasan cakupan fokus pengawasan produksi obat dan/atau bahan obat.
 - b. Intensifikasi pengawasan sarana distribusi melalui perluasan cakupan fokus pengawasan distribusi obat dan/atau bahan obat.

6. Peningkatan maturitas Industri Farmasi terkait dengan *Good Regulatory Practice* (GRP), sistem manajemen mutu dan pemenuhan CPOB, farmakovigilans.
7. Evaluasi penerapan 2D barcode untuk perkuatan pengawasan post market obat serta *pilot project* penerapan e-labelling obat.
8. Intensifikasi Pendampingan Penyelesaian Sertifikasi CDOB melalui pembelajaran mandiri, konsultasi serta desk CAPA
9. Penguatan sistem farmakovigilans yang efektif untuk mengawal penggunaan obat dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).
10. Pendampingan pengembangan obat dan vaksin dalam negeri dalam rangka memenuhi kebutuhan program Kesehatan masyarakat (misal TB, HPV, Meningitis) dan *advance therapy* (misal *cell therapy*, *gene therapy*)
11. Pendampingan dan penguatan kapasitas site uji klinik atau research unit di rumah sakit di Indonesia termasuk rumah sakit pendidikan.
12. Pendampingan penyiapan fasilitas produksi obat dan produk biologi, termasuk melalui transfer teknologi guna mewujudkan kemandirian produksi dalam negeri, misal: fasilitas stem cell, fraksionalisasi plasma darah, bahan baku obat, dan vaksin dengan berbagai platform.
13. Pendampingan terprogram dan berkala dalam rangka peningkatan kepatuhan fasilitas produksi dan distribusi obat dan bahan obat
14. Pendampingan pengembangan obat dan vaksin dalam rangka penguatan daya saing usaha terhadap produk ekspor
15. Pendampingan dalam rangka revitalisasi industri farmasi dan penguatan penelitian di bidang pengembangan obat dan vaksin
16. Pengawasan pelaku usaha/industri farmasi dalam perubahan source bahan baku obat lokal untuk obat –obat yang akan di ekspor.
17. Penguatan farmakovigilans melalui peningkatan kolaborasi lintas sektor di tingkat pusat dan daerah melalui inisiasi pembentukan tim koordinasi melibatkan key players terkait antara lain Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota, Asosiasi Profesi Kesehatan, Akademisi, Lembaga Akreditasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Lembaga Pembiayaan Kesehatan.
18. Pengawasan mutu vaksin emerging diseases melalui penyusunan standar mutu vaksin dengan berbagai platform yang sesuai kebutuhan.

19. Penguatan koordinasi lintas sektor pentahelix untuk pengembangan produk obat dan bioteknologi serta sarana khusus, antara lain stem cell, radiofarmaka.
20. Peningkatan peran K/L dan Pemerintah Daerah dalam Pengawasan Fasilitas Distribusi dan fasilitas Pelayanan Kefarmasian
21. Perkuatan kerjasama lintas sektor untuk percepatan sertifikasi CPOB di UTD PMI dan rumah sakit; fasilitas radiofarmaka, fasilitas sel punca.
22. Perkuatan kerjasama internasional dalam rangka peningkatan efisiensi pengawasan obat.
23. Peningkatan kompetensi Evaluator:
 - a. dalam pengembangan obat dan *clinical investigation* sesuai dengan perkembangan teknologi terkini dari dalam dan luar negeri
 - b. bidang farmakologi, farmakoterapi dan toksikologi.
 - c. farmakovigilans Pusat dan UPT melalui *technical assistance*.
24. Peningkatan kompetensi inspektur CPOB, CDOB, CUKB dan farmakovigilans Pusat dan UPT.
25. Peningkatan kompetensi SDM penyusun NSPK, analisis kebijakan dan dukungan manajemen.
26. Penguatan strategi komunikasi yang komprehensif di bidang obat termasuk patient engagement pada komunitas pasien.
27. Penguatan strategi komunikasi yang komprehensif di bidang obat kepada masyarakat melalui KIE.
28. Peningkatan promosi program farmakovigilans secara masif melalui kerja sama dengan platform *telemedicine*.
29. Pengembangan direct patient reporting untuk farmakovigilans.
30. Penguatan dukungan manajemen dalam pengawasan obat.
31. Penguatan Tata Kelola Pemerintahan melalui penerapan Reformasi Birokrasi, termasuk penerapan QMS dan SPBE.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA dilakukan analisis menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis dan dilakukan penetapan kegiatan prioritas sebagai acuan dalam pelaksanaan program-program kerja, sebagai berikut:

1. Penguatan regulatory terkait penerapan *regulatory science* dan Penyusunan NSPK berdasarkan isu strategis terkini serta dalam rangka peningkatan pengawasan pre dan post market obat dan vaksin.
2. Peningkatan Maturitas Industri Farmasi di bidang Farmakovigilans.
3. Perumusan strategi pengawasan iklan obat di media digital dan peningkatan kepatuhan pelaku usaha di bidang iklan dan penandaan obat.
4. Intensifikasi Pendampingan Penyelesaian Sertifikasi CDOB.
5. Identifikasi Bahan Tambahan Obat Beririsan yang harus dikelola dan didistribusikan oleh PBF.
6. Peningkatan Pengawasan sarana produksi dan sarana distribusi obat dan vaksin, termasuk sebagai tindak lanjut gap analisis kasus EG/DEG, dilakukan : Intensifikasi pengawasan sarana distribusi melalui perluasan cakupan fokus pengawasan distribusi obat dan/atau bahan obat.
7. Pengawasan PSEF dalam rangka pengawalan peredaran obat secara daring.
8. Pengawasan Klinik Kecantikan yang melakukan peracikan/produksi sediaan kosmetik mengandung obat dalam jumlah besar.
9. Penguatan Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus/ *Special Access Scheme* (SAS).
10. Pengawasan bahan baku, termasuk bahan tambahan obat yang berisiko melalui Revitalisasi tools sertifikasi CDOB aspek Bahan Obat.
11. Perkuatan pengawasan Obat di hulu dan pengawalan daya saing produk.
12. Pengawalan Pengawasan Fasilitas Produksi obat JKN, Bahan Baku Obat dan produk *high risk* lainnya melalui *onsite inspection*.
13. Inspeksi ke Fasilitas Produksi Obat, BBO, PB dan Sarana Khusus baik di Dalam dan Luar negeri dalam Pemenuhan CPOB dalam rangka Sertifikasi.
14. Peningkatan maturitas Industri Farmasi terkait dengan *Good Regulatory Practice* (GRP), sistem manajemen mutu dan pemenuhan CPOB, farmakovigilans.
15. Intensifikasi pengawasan sarana produksi melalui peningkatan frekuensi inspeksi terhadap fasilitas yang berisiko, antara lain pemenuhan CPOB menengah rendah dan perluasan cakupan fokus pengawasan produksi obat dan/atau bahan obat.
16. Pendampingan terprogram dan berkala dalam rangka peningkatan kepatuhan fasilitas distribusi Obat dan bahan obat.

- a. SMART CDOB 2.0
- b. Pendampingan Peningkatan Kepatuhan PBF penyalur bahan baku dalam menerapkan CDOB
- 17. Pendampingan dan asistensi regulatori ke industri farmasi dan lembaga penelitian.
- 18. Asistensi regulatori terhadap hilirisasi hasil riset obat.
- 19. Pendampingan pemenuhan CPOB UTD dalam rangka percepatan penyiapan industri fraksionasi plasma.
- 20. Asistensi regulatori terhadap calon industri farmasi bahan baku obat.
- 21. Penguatan kerjasama internasional melalui partisipasi aktif dan keanggotaan di lembaga internasional terkait harmonisasi standar obat (WHO, ICH, ASEAN PPWG, APRF).
- 22. Penguatan Pengawasan Ekspor Impor Obat.
- 23. Penguatan pengawasan keamanan obat beredar melalui farmakovigilans.
- 24. Pelaksanaan sentinel/sentra farmakovigilans (*piloting*).
- 25. Penguatan Pengawasan Mutu Obat beredar melalui *post market surveillance*.
- 26. Penguatan Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat beredar melalui *post market surveillance*.
- 27. Peningkatan peran Dinkes Kab/Kota dalam Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian melalui Dana Alokasi Khusus, melalui:
 - a. Monev dan *Coaching Clinic*
 - b. Supervisi dan pendampingan secara langsung
- 28. Pengawasan bahan obat beririsan dengan sektor hewan dalam rangka pengendalian resistensi antimikroba melalui :
 - a. Finalisasi pedoman pengawasan bersama lintas sektor (Manusia, hewan dan Ikan).
 - b. Inspeksi Bersama lintas sektor terhadap obat dan bahan obat beririsan untuk manusia, hewan dan ikan.
 - c. Evaluasi dan monitoring implementasi program inspeksi bersama.
- 29. Forum koordinasi lintas sektor untuk fasilitasi hilirisasi hasil riset.
- 30. FGD Series Produk Biologi (Sel punca) dan Radiofarmaka.
- 31. Peningkatan kompetensi SDM penyusun NSPK dan analisis kebijakan.
- 32. Peningkatan kompetensi SDM dalam manajemen.
- 33. Pengembangan Sistem Informasi Standar Obat (SISOBAT).

34. Peningkatan kompetensi SDM dalam melakukan evaluasi laporan farmakovigilans di Pusat dan UPT
35. Pemutakhiran database dalam rangka pengawasan Obat
36. Peningkatan kompetensi SDM Inspektur Badan POM
37. Peningkatan kompetensi Inspektur CPOB dan Pemahaman pelaku usaha, peneliti dan pihak terkait lainnya terkait aspek CPOB
38. Penguatan Kapasitas SDM inspektur CDOB dengan fokus khusus manajemen data dan dokumentasi yang baik termasuk *data integrity* dan transaksi elektronik.
39. Penguatan Kapasitas dan Penyamaan Persepsi Pengawas BPOM di UPT dalam pengendalian resistensi antimikroba.
40. Sosialisasi NSPK dalam rangka peningkatan pengawasan obat.
41. Penguatan strategi komunikasi yang komprehensif di bidang obat termasuk *patient engagement* pada komunitas pasien (*pilot project*).
42. Kegiatan KIE kepada Masyarakat, pelajar dan komunitas pasien
43. Implementasi reformasi birokrasi, termasuk penerapan QMS dan SPBE serta Deputi I menuju WBK/WBBM.

BAB II

PERENCANAAN KINERJA

2.1 Uraian Singkat Renstra

Sesuai amanat Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, perencanaan pembangunan nasional disusun secara periodik meliputi Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) untuk jangka waktu 20 tahun, Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) dan Rencana Strategis (Renstra) Kementerian/Lembaga untuk jangka waktu 5 tahun, serta Rencana Pembangunan Tahunan yang selanjutnya disebut Rencana Kerja Pemerintah (RKP) dan Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Renja K/L).

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024 yang merupakan periode keempat dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, fokus pembangunan diarahkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan pada terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM yang berkualitas dan berdaya saing.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program-program Badan POM, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melakukan revaluasi Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2020 – 2024 pada Desember 2021 dengan berpedoman pada Renstra BPOM periode 2020-2024 dan memperhatikan capaian tahun 2020-2021. Selanjutnya Revaluasi Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif periode 2020-2024 diharapkan dapat menjadi acuan dalam peningkatan kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dibandingkan dengan pencapaian dari periode sebelumnya sesuai dengan tujuan dan sasaran yang telah ditetapkan.

2.2 Rencana Kinerja Tahunan (RKT)

Satker Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA menyusun dan menetapkan revisi RKT tahun 2023 berdasarkan dokumen Rencana Strategis 2020-2024 yang telah ditetapkan, sebagai berikut:

Tabel 1. Rencana Kinerja Tahunan (RKT)

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	93,5
		Persentase obat yang aman dan bermutu yang memenuhi syarat	96,5
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat	89
		Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat	84
		Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	49
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat	88
		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	83
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89
4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	89,9
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang	80

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
	publik di bidang obat	ditindaklanjuti oleh lintas sektor	
		Indeks pelayanan publik di Deputi bidang pengawasan obat, NPPZA	4,44
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	87
		Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	94,44
		Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	89,5
6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar	89
7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89,9
		Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,7
8	Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,06
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	2,5

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
10	Terkelolanya Keuangan Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	93,5
		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100% (efisien)

2.3 Perjanjian Kinerja (PK)

Satker Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA menyusun dan menetapkan PK tahun 2023 berdasarkan dokumen Reviu Rencana Strategis 2020-2024 dan RKT yang telah ditetapkan, sebagai berikut:

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2023 DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

Tabel 2. Perjanjian Kinerja

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	93,5
		Persentase obat yang memenuhi syarat	96,5
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat	89
		Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat yang aman dan bermutu	84
		Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	49
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan	88

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
	kinerja pengawasan obat	pembinaan pengawasan obat	
		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	83
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89
4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	86,1
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	80
		Indeks pelayanan publik di Bidang Obat	4,44
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	87
		Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	94,44
		Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	89,5
6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar	89
7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89,9

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
	Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,7
8	Terwujudnya SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,06
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	2,5
10	Terkelolanya Keuangan Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	93,5
		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100

2.4 Anggaran

Untuk mendukung capaian kinerja tahun 2023, Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA memperoleh anggaran sebagai berikut:

Program		Anggaran
Pengawasan Obat NPPZA		Rp 57.949.442.000
Kegiatan		Anggaran
1	Registrasi Obat	Rp 12.501.315.000
2.	Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Rp 10.136.111.000
3.	Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Rp 12.464.912.000
4.	Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Rp 9,762,277,000
5.	Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Rp 13.084.827.000

2.5 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)

Tabel 3. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) Tahun 2023

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	93,5	290.928.000
		Persentase obat yang memenuhi syarat	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	
2	Meningkatnya	Indeks kepatuhan												89	1.010.800.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
	kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat	(<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang obat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun		
	t terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap obat yang aman dan bermutu	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	84	2.362.220.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
		Indeks kepatuhan industri tembakau dalam label dan iklan	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	49	793.398.000
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja	Indeks kepuasan usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	88	2.424.590.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)	
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*		
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)		
	pengawasan obat	pengawasan obat														
	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat														
			Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	83	1.543.520.000	

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	89	1.126.038.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	86,1	4.563.895.000
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	4.706.976.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
		Indeks pelayanan publik di bidang obat	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	4,44	4,44	4,44	4,44	4,44	4,44	1.273.567.000
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	87	87	87	87	87	87	87	87	87	87	87	87	7.460.052.000
		Tingkat efektivitas	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	94,44	4.040.006.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
6		KIE di bidang Obat													
		Persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	787.440.000
	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam	Persentase inovasi obat yang dikawal	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	3.594.611.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
	pengembangan obat	sesuai standar													
7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkungan Departemen Narkotika, Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika	1. Indeks RB Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	89,9	1.801.992.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
	. Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	2. Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropik a, Prekursor dan Zat Adiktif													
			Diukur	Diukur	Diukur	Diukur	Diukur	Diukur	Diukur	Diukur	Diukur	Diukur	Diukur		
			akhir	akhir	akhir	akhir	akhir	akhir	akhir	akhir	akhir	akhir	akhir	84,7	
			tahun	tahun	tahun	tahun	tahun	tahun	tahun	tahun	tahun	tahun	tahun	4.275.920.000	

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
8	Terwujudnya SDM sebagai ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang berkinerja optimal	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	84,06	3.239.216.000,00

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2.049.721.000
10	Terkelolan ya Keuangan Deputi Bidang Pengawas	1. Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	93,5	2.214.576.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)	
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*		
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)		
	an Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif														
	2. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran	2. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	4.578.279.000
	Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,	Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,														

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
		Psikotropik a, Prekursor dan Zat Adiktif													

2.6 Kriteria Pencapaian Indikator

Penetapan kriteria pencapaian indikator digunakan sebagai alat revidi dan evaluasi untuk penetapan target kinerja tahunan, sesuai dengan KepKa BPOM No.128 tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM, kriteria pencapaian indikator adalah sebagai berikut:

Tabel 4. Kriteria Pencapaian Indikator

Kriteria	Capaian	Ket	Kesimpulan Efektivitas
Tidak Dapat Disimpulkan	$> 120\%$	Abu Gelap	
Memenuhi ekspektasi	$100\% \leq x \leq 120\%$	Hijau	Efektif
Belum memenuhi ekspektasi	$80\% \leq x < 100\%$	Kuning	Kurang Efektif
Tidak memenuhi ekspektasi	$x < 80\%$	Merah	Tidak Efektif

BAB III AKUNTABILITAS KINERJA

3.1 Capaian Kinerja Organisasi

Kinerja organisasi dievaluasi dengan mengacu pada peta strategi yang disusun dengan pendekatan *Balanced Scorecard*. Hasil perhitungan/ pengukuran kinerja selanjutnya dianalisis terhadap pencapaian setiap indikator kinerja. Capaian Indikator Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA Triwulan I tahun 2023 adalah sebagai berikut:

Tabel 5. Capaian Kinerja Organisasi

No	Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2023	
			Target	Realisasi
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	93,5	Diukur akhir tahun
		Persentase obat yang memenuhi syarat	96,5	91,67 (Capaian: 94,99%)
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat	89	Diukur akhir tahun
		Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat yang aman dan bermutu	84	Diukur akhir tahun
		Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	49	Diukur akhir tahun
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat	88	Diukur akhir tahun
		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	83	Diukur akhir tahun

No	Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2023	
			Target	Realisasi
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89	Diukur akhir tahun
4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	86,1	Diukur akhir tahun
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Presentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	89,5	89,5 (Capaian: 100%)
		Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	80	100 (Capaian: 125%)
		Indeks pelayanan publik di bidang Obat	4,44	Diukur triwulan III dan IV
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	87	80,52 (Capaian: 92,55%)
		Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	94,44	Diukur akhir tahun
6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar	89	42,86 (Capaian: 48,16%)
7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat,	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89,9	Diukur akhir tahun

No	Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2023	
			Target	Realisasi
	Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,7	Diukur akhir tahun
8	Terwujudnya SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,06	Diukur akhir tahun
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	2,5	2,23 (Capaian: 89,2%)
10	Terkelolanya Keuangan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	93,5	Diukur akhir tahun
		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100% (efisien)	94,2 (Capaian 94,2%)

Mengacu kepada RAPK dan RKT Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA tahun 2023, telah ditetapkan bahwa pengukuran capaian kinerja pada triwulan I dilakukan terhadap 7 indikator kinerja, yaitu:

1. Persentase obat yang memenuhi syarat.
2. Persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan.
3. Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor.
4. Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu.
5. Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar.
6. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
7. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Adapun hasil pengukuran terhadap ketujuh indikator tersebut disampaikan sebagai berikut:

- A. Satu (1) indikator dengan kategori pencapaian kinerja **“TIDAK DAPAT DISIMPULKAN”**, yaitu indikator Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor.

Indikator persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor mengalami perubahan target pada periode 2021-2024 sebagaimana tercantum pada Lampiran Keputusan Deputy Bidang Pengawasan Obat, NPPZA No.PR.01.02.3.32.12.21.28 Tahun 2021 tentang Reviu Rencana Strategis Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2020-2024. Perubahan tersebut berdasarkan capaian tahun 2020, dimana capaian tersebut sudah melebihi target yang telah ditetapkan pada rencana strategis sebelumnya. Sehingga perlu dilakukan penyesuaian (kenaikan) terhadap target pada tahun 2021-2024.

Pengukuran dilakukan dengan menghitung jumlah rekomendasi hasil pengawasan yang diberikan oleh BPOM melalui UPT ataupun Unit Kerja Pusat kepada lintas sektor (pemerintah daerah, kementerian/ lembaga, organisasi profesi, maupun institusi lain yang terkait pengawasan Obat) yang memiliki

kewenangan dan tanggung jawab terhadap sarana produksi/distribusi Obat dan Makanan. Rekomendasi/keputusan yang dikeluarkan BPOM dapat berupa pembinaan, peringatan, peringatan keras atau rekomendasi PSK/Pencabutan Ijin/Pencabutan NIE dan atau tindak lanjut kasus yang berupa hasil pemeriksaan sarana (sarana produksi, sarana distribusi, saryanfar), hasil pengujian sampel, hasil pengawasan iklan (kepada media lokal, KPID), hasil pengawasan label, penanganan kasus, pengaduan konsumen.

Pengukuran indikator ini dilakukan dengan menghitung total hasil pengawasan yang dilaksanakan dibandingkan dengan keputusan/tindaklanjut/rekomendasi yang dikeluarkan dalam satu tahun berjalan.

Pada Triwulan 1 tahun 2023, realisasi persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor yaitu sebesar 100% (dengan capaian sebesar 125% dibandingkan target). Nilai realisasi ini mengalami peningkatan dibandingkan nilai pada tahun 2022, dengan realisasi sebesar 75% (capaian 94.04%). Peningkatan ini didukung oleh efektivitas koordinasi lintas sektor sehingga rekomendasi hasil pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dapat ditindaklanjuti oleh pihak terkait.

Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA selanjutnya akan terus secara aktif melakukan upaya peningkatan koordinasi lintas sektor baik melalui forum komunikasi yang dilaksanakan secara berkala untuk membahas kendala dan masukan pengawasan obat melibatkan pihak internal dan eksternal serta dengan melakukan koordinasi secara berkala dan berkesinambungan.

- B. Satu (1) indikator dengan kategori pencapaian kinerja **“MEMENUHI EKSPEKTASI”** yaitu indikator Persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan.

Indikator Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan ini merupakan indikator baru sejak tahun 2021, indikator ini dibuat dalam rangka mencapai target sasaran program meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat. Indikator ini ditetapkan

sebagai salah satu bentuk pengawasan post-market Obat untuk melindungi masyarakat Indonesia dari Obat yang berisiko terhadap kesehatan. Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di seluruh Indonesia sebagai lini terdepan Badan POM melakukan sampling dan pengujian dalam rangka pengawalan mutu Obat yang beredar. Pelaksanaan sampling Obat dilakukan berdasarkan pada analisis risiko dan keterwakilan produk yang beredar. Selanjutnya dilakukan evaluasi produk yang meliputi izin edar, kedaluwarsa, label, pemerian dan uji laboratorium untuk memastikan produk Obat memenuhi standar/kesesuaian mutu dan label.

Indikator ini dikategorikan sebagai indikator level internal proses karena dianggap sebagai ukuran kinerja pengawasan produk bukan untuk melihat gambaran kondisi peredaran Obat dan Makanan. Pengambilan sampel dilakukan melalui pendekatan analisis risiko dengan prinsip *targeted*. Perhitungan terhadap indikator tersebut akan dilakukan berdasarkan ketentuan sebagai berikut:

- a. Obat mencakup obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, obat tradisional, Suplemen Kesehatan dan kosmetik (Perpres 80 tahun 2017).
- b. Aman dan Bermutu yang dimaksud adalah memenuhi syarat berdasarkan kriteria Pedoman Sampling Obat dan Makanan, dengan menggunakan sampling *targeted/purposive* di tahun berjalan. Sampel Obat meliputi sampel sesuai dengan pedoman sampling. Sampel Obat mencakup sampel Balai dan Loka.
- c. Kriteria Obat Tidak Memenuhi Syarat, meliputi: 1) Tidak memiliki NIE/produk ilegal termasuk palsu 2) Produk kedaluwarsa 3) Produk rusak 4) Tidak memenuhi ketentuan penandaan 5) Tidak memenuhi syarat berdasarkan pengujian
- d. Alur pemeriksaan hasil sampling Obat dilakukan secara berjenjang dan berurutan mulai dari kriteria poin 1 hingga poin 5 (kriteria pada poin d). Obat yang dinilai memenuhi ketentuan pada kriteria poin 1 akan dilakukan pemeriksaan untuk kriteria poin 2 dan seterusnya dilakukan dengan pola yang sama hingga kriteria poin 5.
- e. Jumlah produk Obat TMS dihitung berdasarkan satuan bets.

- f. Jika termasuk poin c.1 atau c.2 atau c.3, maka tidak dilakukan pengujian, apabila sampel yang diperiksa TMK penandaan, maka sampel tetap diuji.
- g. Jika ditemukan sampel Obat yang TMS ilegal atau TMS rusak/kedaluwarsa atau TMS pengujian dan/atau TMK penandaan maka dihitung 1 sampel TMS

Pada tahun 2022, pengukuran realisasi terhadap indikator “Persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan” hanya dilakukan pada periode akhir tahun (triwulan IV). Adapun realisasi yang diperoleh pada periode tersebut adalah sebesar 97,63% (realisasi 110,32% dibandingkan target tahun 2022). Pada tahun 2023, terdapat perubahan frekuensi pengukuran realisasi terhadap indikator ini, dimana pengukuran dilakukan menjadi setiap bulan dengan target 89,5%. Pada periode TW 1 Tahun 2023, realisasi yang diperoleh untuk indikator tersebut adalah sebesar 89,5% dengan capaian sebesar 100% dibandingkan target yang telah ditetapkan.

C. Empat (4) indikator dengan kategori pencapaian kinerja **“BELUM MEMENUHI EKSPEKTASI”** yaitu indikator:

1. Persentase obat yang memenuhi syarat

Definisi operasional obat memenuhi syarat mencakup obat yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE), informasi produk dan label obat sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam persetujuan izin edar, sesuai dengan masa kedaluwarsa yang tercantum dalam kemasan, tidak terdapat cacat pada fisik obat, serta hasil pengujian sesuai dengan persyaratan pada Farmakope Indonesia ataupun farmakope lain yang diakui secara internasional dan/atau persetujuan izin edar.

Indikator kinerja “Persentase obat memenuhi syarat” diperoleh dari hasil perhitungan sampel acak dalam rangka memenuhi keterwakilan terhadap produk yang beredar berdasarkan kaidah *multi-stage random sampling* yaitu dengan melalui beberapa tahapan pengacakan yang dimulai dari pengacakan kabupaten/kota, dilanjutkan dengan

pengacakan sarana, dan kemudian pengacakan kelas terapi berdasarkan produk yang beredar. Adapun rumus yang digunakan adalah sebagai berikut:

$$\% \text{ Obat TMS} = \frac{\text{Sample Obat TIE/Illegal} + \text{TMS Rusak} + \text{TMK Penandaan} + \text{TMS Pengujian}}{\text{Total Sample Obat}}$$

$$\% \text{ Obat TMS} = 100\% - \% \text{ Obat TMS}$$

Realisasi indikator kinerja “Persentase Obat Memenuhi Syarat” sampai dengan triwulan I tahun 2023 adalah sebesar 91,67% (capaian sebesar 94,99%).

Salah satu faktor yang mendukung keberhasilan capaian indikator ini adalah karena tersedianya aplikasi penunjang proses pelayanan sehingga dapat mempercepat proses pelayanan. Selain itu, keberhasilan capaian juga tidak lepas dari dukungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, NPPZA dalam melaksanakan pemantauan dan evaluasi, serta kajian strategi sampling dan pengujian secara berkala untuk memperluas cakupan pengawasan serta dapat menjaring lebih banyak produk tidak memenuhi syarat di peredaran. Strategi sampling dirumuskan dengan mempertimbangkan kaidah statistik, proporsi sampel, metode pengacakan, serta cara pengambilan sampel yang benar sehingga mampu memberikan hasil yang valid dan representatif dalam rangka mendukung pencapaian target RPJMN Persentase Obat yang Memenuhi Syarat.

2. Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu.

Nilai indikator ini ditunjang oleh 4 unit di lingkungan kedeputian I yang melakukan aktivitas pelayanan publik, yaitu:

- a. Direktorat Registrasi Obat
- b. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

- c. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
- d. Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA melakukan berbagai upaya percepatan dan simplifikasi dalam pelayanan publik, antara lain: percepatan registrasi obat, percepatan penerbitan sertifikat CPOB, percepatan penerbitan sertifikat CDOB, percepatan penerbitan SKI Obat dan Bahan Obat, dan lain sebagainya. Berbagai upaya percepatan ini berkontribusi pada pencapaian indikator “Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu”.

Realisasi Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu TW I tahun 2023 sebesar 80,5%, dengan nilai capaian sebesar 92,55%. Nilai persentase capaian ini mengalami penurunan dibandingkan dengan TW 1 tahun 2022, dimana pada tahun tersebut nilai yang diperoleh sebesar 81,92% dengan capaian 95,26% dibandingkan dengan target tahun 2022 (86).

Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA akan terus melakukan upaya peningkatan secara konsisten agar ketepatan waktu pelayanan publik yang merupakan pemenuhan waktu janji pelayanan (SLA) yang diberikan kepada masyarakat/pelanggan untuk memenuhi salah satu atribut keberhasilan penyelenggaraan pelayanan publik tetap terjaga, dengan cara melakukan peningkatan sarana dan prasarana, *updating* dan *maintenance* aplikasi secara berkala untuk menghindari *down* yang dapat menyebabkan gangguan layanan, dan peningkatan kualitas dan kompetensi SDM

3. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Pengukuran pengelolaan data dan informasi mencakup komponen:

a. Indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BOC/BCC

- 1) Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran.
- 2) *BPOM Operational Center* (BOC) dahulu disebut *BPOM Command Center* (BCC) adalah suatu lokasi/tempat yang dilengkapi dengan kumpulan data untuk diolah dan dianalisis sebagai dasar dalam membuat kebijakan pengawasan obat dan makanan, selain itu juga memonitor dan mengevaluasi kinerja pengawasan obat dan makanan oleh pimpinan.
- 3) Data dan informasi yang dimaksud adalah data kinerja yang terintegrasi ke dalam sistem BOC, yang digunakan dalam mendukung bisnis proses unit kerja dan pengambilan keputusan strategis oleh pimpinan BPOM.
- 4) Data yang tersedia di BOC diupdate setiap bulan oleh unit yang memiliki data dan diverifikasi secara manual melalui aplikasi BOC.

b. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM, mencakup:

1) Dashboard BOC

Dihitung dari aktivitas akses akun unit ke dashboard BOC dalam kurun waktu 1 (satu) bulan (20 hari kerja minimal 1 kali akses dalam 1 hari

2) E-mail

Dihitung dari aspek login dan aspek pemanfaatan email baik unit maupun individu dibandingkan dengan jumlah akun email corporate milik unit yang terdaftar. Adapun kriteria yang digunakan yaitu:

2,26 – 3 : Optimal

1,51 – 2,25 : Cukup

0,76 – 1,5 : Kurang Optimal

0 – 0,75 : Sangat Kurang

Realisasi indikator kinerja “Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif” sampai dengan Triwulan I tahun 2023 adalah sebesar 2,23 (kategori cukup) atau capaian sebesar 89,2 % dari target yang ditetapkan.

Untuk meningkatkan nilai capaian indikator ini perlu dilakukan upaya sosialisasi dan menggalakkan penggunaan *email corporate* bagi setiap ASN di lingkungan Kedeputian I melalui tim AOC (*Agent of Change*).

4. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Realisasi Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif pada triwulan I tahun 2023 adalah sebesar 94,2% dengan capaian sebesar 94,2% dibandingkan dengan target.

Unit kerja di lingkungan kedeputian I harus memastikan bahwa capaian output berbanding lurus dengan realisasi anggaran agar tingkat efisiensi penggunaan anggaran memiliki kriteria efektif.

D. Satu (1) indikator dengan kategori pencapaian kinerja “**TIDAK MEMENUHI EKSPEKTASI**” yaitu Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar

Pengembangan obat dalam rangka mewujudkan kemandirian dan daya saing obat nasional tidak terlepas dari peran riset dan inovasi. Sasaran program “Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat” merupakan sasaran program baru pada periode 2020-2024 sebagai komitmen Kedeputian Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dalam mendukung riset dan inovasi pengembangan obat. *Regulatory assistance* diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dalam pemenuhan regulasi dan standar untuk menjamin keamanan, mutu dan khasiat produk hasil inovasi.

Pencapaian sasaran program ini diukur melalui satu indikator yaitu persentase inovasi obat yang dikawal sesuai dengan standar. Indikator ini ditunjang oleh 2 tahapan yaitu tahapan pemenuhan fasilitas produksi (Direktorat Pengawasan Produksi ONPP) dan tahapan dalam rangka memperoleh izin edar (Direktorat Registrasi Obat), dimana kedua tahapan tersebut memiliki proporsi yang sama dalam pembentukan persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar.

Hingga berakhirnya TW 1 tahun 2023 indikator ini ditunjang hanya oleh tahapan pemenuhan fasilitas produksi dari unit Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sedangkan untuk tahapan dalam rangka memperoleh izin edar (Direktorat Registrasi Obat) belum terdapat pengajuan/aplikasi.

Tahapan pengawalan pengembangan obat dan inovasi pengembangan obat ini dikawal dari pendaftaran pengembangan obat di tahun berjalan dan dihitung jumlah berkas obat pengembangan baru sesuai roadmap yang sudah selesai dilaksanakan sesuai dengan tahapan yang diajukan (dinilai 100%).

Tahapan pengawalan pemenuhan fasilitas produksi meliputi tahap pengajuan desain dan diskusi/konsultasi awal perencanaan fasilitas, tahap asistensi onsite/penilaian awal fasilitas, tahap inspeksi sertifikasi, dan tahap diperolehnya sertifikasi CPOB/persetujuan penggunaan fasilitas.

Realisasi Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar TW I tahun 2023 sebesar 42,86%, dengan nilai capaian 48,16%, Nilai ini termasuk ke dalam kategori tidak memenuhi ekspektasi karena nilai capaian yang sangat jauh dari target tahun 2023 yaitu 89. Kecilnya nilai realisasi ini dikarenakan adanya intervensi eksternal yang tidak dapat dikendalikan seperti proses cepat/lambatnya progres pemenuhan fasilitas produksi yang memenuhi syarat tergantung dari pihak industri/pendaftar.

Sampai TW 1 tahun 2023, terdapat 7 sarana pemenuhan fasilitas produksi yang dilakukan pengawalan dalam rangka pemenuhan fasilitas sesuai dengan standar.

Dari ke-7 fasilitas tersebut, proses pengawalan memiliki progres yang berbeda di antaranya 2 sarana dalam tahap inspeksi sertifikasi, 1 sarana dalam tahap desk prasertifikasi, dan 4 sarana masih dalam proses diskusi.

3.2 Realisasi Anggaran

Tabel 6. Realisasi Anggaran TW I Tahun 2023

No	Unit Kerja	Alokasi Pagu	Realisasi	%
1	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	10.136.111.000	1.639.944.640	16,18%
2	Direktorat Registrasi Obat	12.501.315.000	3.266.349.006	26,13%
3	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	12.464.912.000	3.482.467.859	27,94%
4	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	9.762.277.000	2.611.704.226	26,75%
5	Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	13.084.827.000	3.573.929.074	27,31%
	TOTAL	57.949.442.000	14.574.394.805	25,15%

3.3 Faktor Penunjang Keberhasilan, Kendala dan Rencana Tindak Lanjut Hasil Evaluasi Capaian Kinerja

Terkait dengan pencapaian kinerja dan realisasi anggaran tersebut di atas, terdapat beberapa faktor penunjang keberhasilan, kendala pelaksanaan

kegiatan, dan rencana tindak lanjut perbaikan sebagai berikut:

A. Faktor Penunjang Keberhasilan:

1. Komitmen, loyalitas dan profesionalitas yang tinggi dari seluruh SDM di lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, NPPZA.
2. Pelayanan publik pada Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA sebagian besar telah dilakukan secara online, sehingga sangat memudahkan untuk penggunaan serta proses respon.
3. Tersedianya peraturan/standar dengan mengoptimalkan pemanfaatan teknologi dan informatika terkait proses pengawasan Obat dan Makanan.
4. Dukungan UPT dalam pelaksanaan inspeksi maupun pengawasan.
5. Koordinasi bersama stakeholder dan K/L yang semakin efektif.

B. Faktor Kendala

1. Kurangnya dukungan dan ekosistem dalam peningkatan kemandirian industri farmasi.
2. Kurangnya pengetahuan dan komitmen pelaku usaha dalam pemenuhan standar/regulasi.
3. Kendala non teknis dalam proses persetujuan seperti belum ditetapkannya pejabat definitif yang dapat memberikan persetujuan.
4. Jaringan internet yang kurang stabil dan sistem aplikasi kadang mengalami gangguan.
5. Banyaknya *carry over* registrasi, laporan pengawasan mutu dan iklan obat tahun sebelumnya yang masih dalam proses.
6. Tindak lanjut laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat memerlukan pembahasan komprehensif bersama dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor.
7. Aplikasi SIPT yang masih belum optimal dimana terdapat kendala, diantaranya:
 - a) terdapat ketidaksesuaian jumlah laporan maupun parameter penginputan data yang tidak muncul pada tarikan data laporan iklan dan penandaan obat,

- b) terdapat error pada hasil akhir verifikasi pusat sehingga laporan tidak dapat ditindaklanjuti.

C. Rencana Tindak Lanjut

Dalam rangka peningkatan capaian kinerja organisasi diidentifikasi rencana tindak lanjut yang akan dilakukan sebagai berikut:

1. Melaksanakan rapat evaluasi dan pelaporan pencapaian kinerja secara berkala.
2. Meningkatkan layanan konsultasi dan asistensi dalam rangka pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat.
3. Meningkatkan kualitas penyediaan dan daya saing obat baru baik melalui asistensi regulatori dan bimbingan teknis.
4. Melakukan penyesuaian target pada RAPK karena target pada beberapa indikator merupakan akumulasi yang dapat dicapai pada akhir tahun.
5. *Maintenance/* perbaikan dan *upgrading* aplikasi.
6. Melakukan komunikasi yang intensif dengan pihak internal, pelaku usaha maupun stakeholder yang terkait untuk peningkatan kualitas pelayanan serta menjaring masukan-masukan.
7. Intensifikasi dan percepatan tindak lanjut keputusan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor melalui desk.
8. Monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat melalui sampling dan pengujian serta pengawasan iklan dan label Obat oleh UPT BPOM secara lebih progresif.
9. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Pusdatin apabila terdapat kendala pada aplikasi SIPT untuk meningkatkan keandalan aplikasi SIPT.

BAB IV

PENUTUP

Hasil pengukuran capaian 7 indikator kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA pada triwulan I tahun 2023 adalah sebagai berikut:

1. Satu (1) indikator dengan kategori “Tidak dapat disimpulkan”
2. Empat (4) indikator dengan kategori “Memenuhi Ekspektasi”
3. Satu (1) indikator dengan kategori “Belum memenuhi ekspektasi”
4. Satu (1) indikator dengan kategori “Tidak memenuhi ekspektasi”

Dalam mendukung capaian kinerja tahun 2023, Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA memperoleh anggaran sebesar Rp 57.949.442.000. Realisasi anggaran sampai dengan Triwulan I tahun 2023 sebesar Rp 14.574.394.805 atau 25,15% dibandingkan terhadap pagu APBN.