

LAPORAN KINERJA 2017



DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN PRODUK TERAPETIK DAN NAPZA
BADAN POM RI



Ratna Irawati

Direktur Standardisasi PT dan PKRT

Segala puji dan rasa syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas karunia-Nya kami keluarga besar Direktorat Standardisasi PT dan PKRT secara bersama-sama dapat menyelesaikan Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2017 yang merupakan tahun ketiga dari pelaksanaan Rencana Strategis Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2015-2019.

Laporan Kinerja ini merupakan merupakan perwujudan pertanggungjawaban atas kinerja berikut pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dalam pencapaian tujuan dan sasaran Direktorat Standardisasi PT dan PKRT selama tahun 2017. Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT disusun dalam rangka memenuhi Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah, Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Tata Cara Reviu Atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah dan Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.04.1.21.04.15.2163 tahun 2015 tentang Petunjuk Teknis Penyusunan Perjanjian Kinerja dan Laporan Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan POM.

Sebagian sasaran strategis beserta indikator kinerjanya telah berhasil mencapai realisasi memuaskan dari target yang telah ditetapkan di dalam dokumen Perjanjian Kinerja (PK) Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2017. Keberhasilan ini merupakan jawaban dari kerja keras seluruh ASN di lingkungan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT.

Kami berharap melalui penyajian Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2017 ini, dapat menjadi bahan evaluasi kinerja organisasi selama satu tahun sehingga dapat melaksanakan kinerja yang lebih baik di masa mendatang.

Akhir kata, kepada semua pihak yang telah terlibat dalam proses penyusunan Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT ini, kami ucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya.

Jakarta, Januari 2018
Direktur Standardisasi PT dan PKRT

Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes

DAFTAR ISI

1	KATA PENGANTAR	28	Realisasi Anggaran Tahun 2017
2	DAFTAR ISI	30 BAB IV PENUTUP	
3	DAFTAR TABEL	30	PENUTUP
4	RINGKASAN EKSEKUTIF		
5 BAB I PENDAHULUAN			
5	Umum		
5	Organisasi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT		
8	Aspek Strategis Direktorat Standardisasi PT dan PKRT		
9	Permasalahan Strategis yang dihadapi		
11 BAB II PERENCANAAN KINERJA			
11	Rencana Strategis		
12	Perjanjian Kinerja		
13	Cara Pengukuran Indikator		
16 BAB III AKUNTABILITAS KINERJA			
16	Capaian Kinerja Sasaran 2017		
		LAMPIRAN	
		1. Penetapan Indikator Kinerja Utama Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2017	
		2. Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2017	
		3. Perjanjian Kinerja Individu SubDit Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT Tahun 2017	
		4. Perjanjian Kinerja Individu SubDit Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat Tahun 2017	
		5. Perjanjian Kinerja Individu SubDit Bimbingan Industri Farmasi Tahun 2017	
		6. Realisasi Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2017	
		7. Pengukuran Kinerja Kegiatan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2017	
		8. Pengukuran Efisiensi Kegiatan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2017	
		9. Lampiran Monografi dan Lampiran pada Rancangan Suplemen III FI Ed V	



DAFTAR TABEL

Tabel 1	Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama Direktorat Standardisasi PT dan PKRT periode 2015-2019	11
Tabel 2	Perjanjian Kinerja Tahun 2017	12
Tabel 3	Alokasi Anggaran Tahun 2017	13
Tabel 4	Pencapaian Sasaran Strategis Tahun 2017	17
Tabel 5	Perbandingan Kinerja Tahun 2015 - 2017	28
Tabel 6	Rincian Realisasi Anggaran tahun 2017	29



RINGKASAN EKSEKUTIF

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

Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2017 secara garis besar memaparkan capaian kinerja (*performance results*) selama tahun 2017 dibandingkan dengan Rencana Kinerja (*performance plan*) tahun 2017 yang sepenuhnya mengacu pada Penetapan Kinerja tahun 2017 yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan PT dan NAPZA. Dalam Renstra 2015-2019 telah ditetapkan indikator kinerja utama (IKU) sebagai berikut :

1. Jumlah standar obat yang disusun

Target jumlah standar yang disusun tahun 2017 sebanyak 10 standar dan telah berhasil disusun sebanyak 10 standar (persentase capaian 100%)

2. Jumlah protokol uji BE yang mendapat keputusan.

Target jumlah protokol uji BE yang mendapat keputusan adalah sebanyak 80 dokumen dan telah berhasil diputuskan 151 protokol uji BE sehingga pencapaiannya sebesar 188,75%.

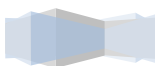
Terlampainya target ini disebabkan :

- permohonan meningkat karena adanya persyaratan wajib Uji BE untuk registrasi baru/ maupun renewal pada obat generik
- kepatuhan industri farmasi dalam memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- penambahan SDM honorer pramubakti sebagai evaluator

Melihat kecenderungan peningkatan permohonan pengajuan protokol uji BE untuk itu diusulkan untuk meningkatkan jumlah target protokol uji BE yang mendapat keputusan.

Untuk mendukung capaian kinerja tahun 2017 telah dialokasikan dana sebesar Rp. 4.945.634.000,- telah berhasil diserap sebesar 98,37% atau senilai Rp. 4.864.873.265,-

Salah satu kunci utama penentu keberhasilan ini adalah adanya komitmen yang kuat dari pimpinan dan seluruh staf Direktorat Standardisasi PT dan PKRT untuk mengefisienkan pemanfaatan sumber daya dan dana organisasi dalam melaksanakan kegiatan yang ditetapkan dalam Renstra 2015-2019, Renja 2017 dan pemantauan kinerja triwulan.



BAB I

PENDAHULUAN

A. UMUM

Laporan Kinerja disusun sebagai salah satu bentuk pertanggungjawaban Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsi selama tahun 2017 dalam rangka melaksanakan misi dan mencapai visi Badan POM dan sekaligus sebagai alat kendali dan pemacu peningkatan kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT di tahun-tahun berikutnya. Laporan Kinerja juga digunakan sebagai salah satu alat untuk mendapatkan masukan dari *stakeholder* demi perbaikan kinerja. Selain untuk memenuhi prinsip akuntabilitas, penyusunan Laporan Kinerja merupakan amanat Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, Instruksi Presiden Nomor 5 Tahun 2004 tentang Percepatan Pemberantasan Korupsi, dan Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah.

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

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

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

B. ORGANISASI DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT

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

yang menetapkan tugas pokok, fungsi, dan wewenang Badan POM. Badan POM merupakan salah satu dari LPNK tersebut.

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

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

- a) Penyusunan rencana dan program standardisasi PT dan PKRT;
- b) Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang standardisasi PT dan PKRT;
- c) Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang pengaturan PT dan PKRT;
- d) Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang standardisasi dan penilaian bioavailabilitas dan bioekivalensi obat;
- e) Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang bimbingan industri farmasi;
- f) Evaluasi dan penyusunan laporan di bidang standardisasi PT dan PKRT.

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

Untuk menjawab tantangan pengawasan obat dan makanan, Badan POM melakukan restrukturisasi melalui penerbitan Peraturan Kepala Badan POM nomor 26 tanggal 27 Nopember 2017 tentang Organisasi Tata Kerja BPOM dimana Direktorat Standardisasi PT dan PKRT berubah nomenklatur menjadi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.



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

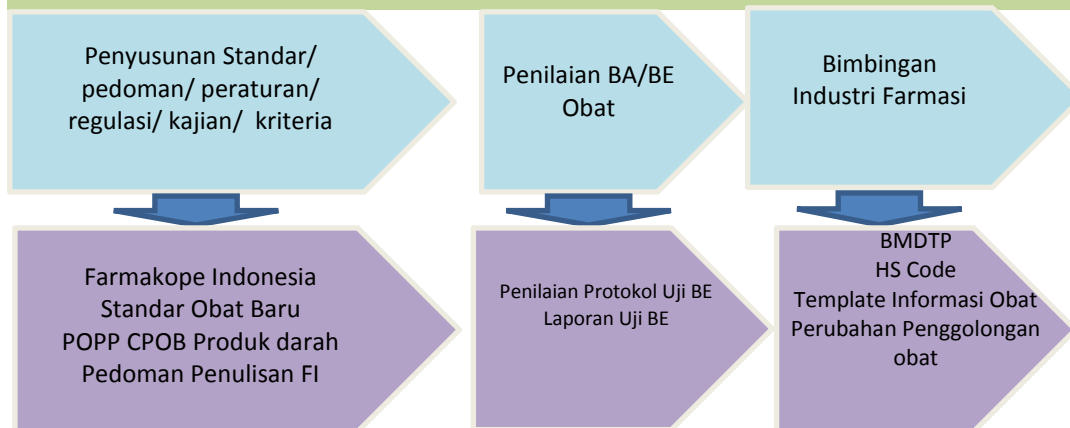


BISNIS PROSES DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT Dalam melaksanakan Penyusunan Standar



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

Kegiatan Utama Berdasarkan Bisnis Proses Direktorat Standardisasi PT dan PKRT



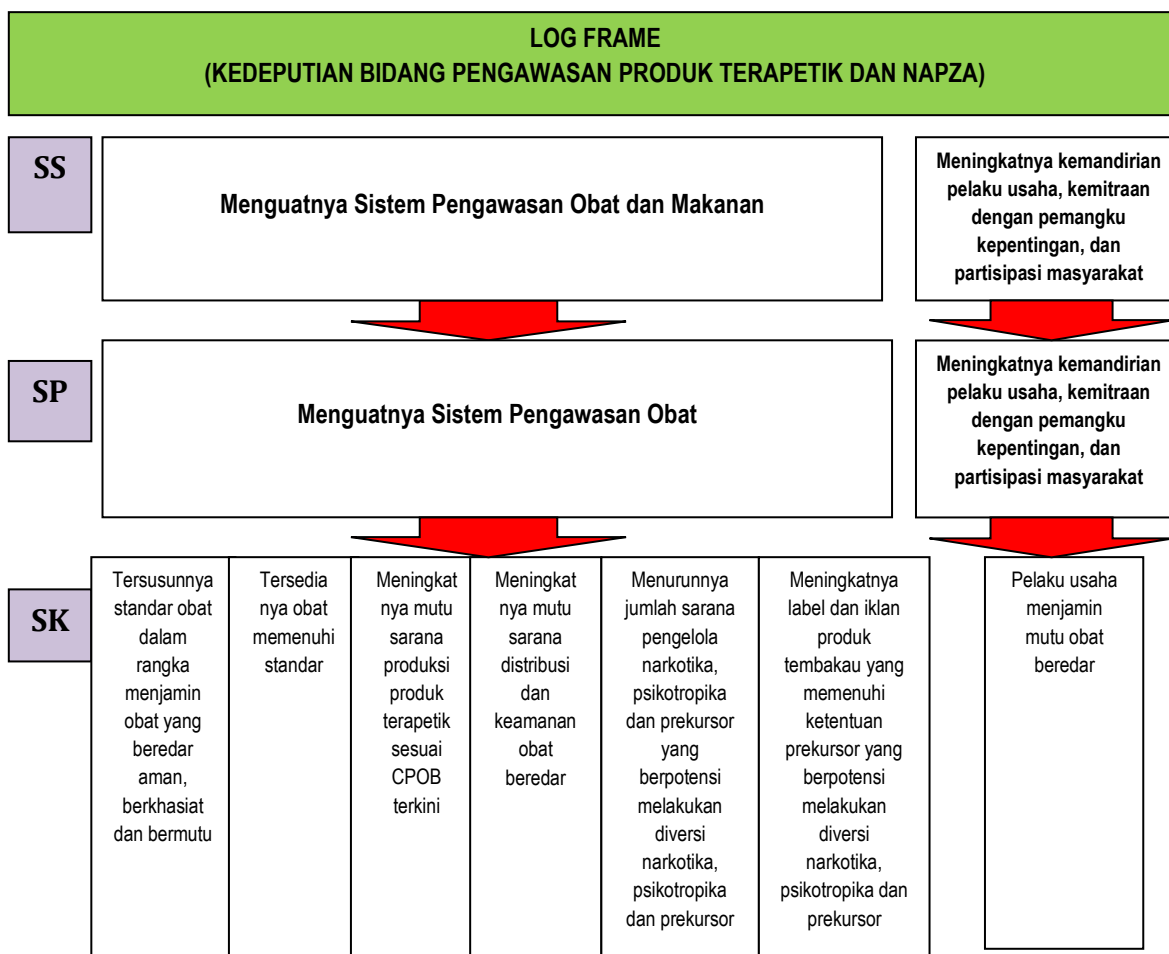
Gambar 2. Penjabaran Bisnis Proses Kegiatan Utama Direktorat Standardisasi PT dan PKRT

C. ASPEK STRATEGIS DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT

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

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





Gambar 3. Logframe Kedepuitan Bidang Pengawasan PT dan NAPZA

D. PERMASALAHAN STRATEGIS YANG DIHADAPI

Direktorat Standardisasi PT & PKRT sebagai unit teknis di bidang pengawasan obat, masih perlu terus diperkuat, baik secara kelembagaan maupun dari sisi manajemen sumber daya manusia, agar pencapaian kinerja di masa datang semakin baik dalam menjamin keamanan, mutu serta khasiat obat tersebut, yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan masyarakat. Secara garis besar, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT menghadapi lingkungan strategis yang bersifat dinamis dan kompleks. Lingkungan strategis yang bersifat eksternal terdiri atas 2 (dua) isu mendasar, yaitu kesehatan dan globalisasi. Isu kesehatan yang dihadapi antara lain terkait Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) sedangkan terkait globalisasi beberapa isu yang terkait antara lain tentang perdagangan bebas (FTA), komitmen internasional, post MDGs 2017, perubahan iklim dan demografi. Antara isu yang satu dengan yang lain saling terkait dan tidak dapat dipisahkan.

Untuk itu, ada 3 (tiga) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yang perlu terus diperkuat dalam peningkatan kinerja di masa yang akan datang.

1. Penguatan sistem pengawasan obat untuk mengawal SKN, SJSN dan JKN agar obat yang digunakan sesuai standar ketentuan untuk menjaga keamanan, khasiat dan mutu obat.

2. Peningkatan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan. Melalui pembuatan kajian tarif dan HS Code akan membantu industri farmasi berdaya saing di pasar lokal dan internasional. Sementara Pemerintah melalui BPOM dan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT juga memfasilitasi pemanfaatan BMDTP oleh industri farmasi yang akan meningkatkan daya saing produk obat di pasar lokal.
3. Dilakukan penguatan kapasitas kelembagaan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT, serta meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengelolaan sumber daya.

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



BAB II

PERENCANAAN KINERJA

A. SASARAN STRATEGIS

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

Untuk mendukung pencapaian visi dan misi Badan POM, maka Direktorat Standardisasi PT dan PKRT sesuai dengan tugas dan kewenangannya sebagai unit kerja yang bertanggung jawab dalam penyusunan standar obat, menetapkan visi dan misi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT 2015-2019 yang mengacu pada visi dan misi BPOM. Visi dan misi tersebut dirumuskan ke dalam bentuk yang lebih terarah dan operasional berupa perumusan tujuan strategis organisasi.

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

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

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

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



B. PERJANJIAN KINERJA

Perencanaan kinerja merupakan proses penjabaran dari Sasaran dan Program yang telah ditetapkan dalam Rencana Strategis tahun 2015-2019, yang akan dilaksanakan oleh Direktorat Standardisasi PT dan PKRT melalui berbagai kegiatan secara tahunan. Perencanaan kinerja tersebut didokumentasikan dalam Rencana Kinerja Tahunan (*Annual Performance Plan*) 2017. Di dalam Rencana Kinerja Tahunan (RKT) 2017 ditetapkan target kinerja tahunan tahun 2017 untuk seluruh indikator kinerja yang ada pada tingkat sasaran dan kegiatan. Target kinerja ini akan menjadi komitmen penuh bagi Direktorat Standardisasi PT dan PKRT untuk mencapai kinerja yang sebaik-baiknya dalam tahun 2017 sebagai bagian dari upaya memenuhi misi organisasi.

Perjanjian kinerja sebagai dokumen kinerja yang memuat janji kinerja antara pemimpin unit kerja dengan pejabat yang lebih tinggi yang mencantumkan sasaran, indikator dan target kinerja yang akan dicapai dalam tahun 2017 berdasarkan program dan kegiatan direncanakan dan disetujui pada tahun berjalan. Sesuai dengan sasaran strategis dan indikator kinerja utama (IKU) diuraikan di atas maka Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT adalah seperti tertera pada tabel berikut.

Sasaran	Indikator	
	Uraian	Target
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar obat yang disusun	10 standar
	Jumlah protokol uji BE yang mendapat keputusan	80 dokumen

Tabel 2. Perjanjian Kinerja Tahun 2017

Selanjutnya Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT Tahun 2017 ini diturunkan ke dalam Perjanjian Kinerja SubDirektorat yang terbagi menjadi :

1. Sub Direktorat Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT

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

2. Sub Direktorat Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat

Sasaran	Indikator	
	Uraian	Target
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar Uji BE yang disusun	2 standar
	Jumlah protokol uji BE yang mendapat keputusan	80 dokumen

3. Sub Direktorat Bimbingan Industri Farmasi

Sasaran	Indikator	
	Uraian	Target
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar obat yang disusun di bidang bimbingan industri farmasi	4 standar

Dalam upaya mencapai kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT, telah dialokasikan anggaran sebesar Rp. 4.945.634.000,- yang dibagi dalam 7 (tujuh) komponen dengan pagu anggaran sebagaimana tercantum pada tabel di bawah ini.

NO.	URAIAN KEGIATAN	PAGU
1.	Penyusunan/ pemutakhiran standar dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapetik dan PKRT	1.462.461.000
2	Peningkatan Daya Saing Industri Farmasi Nasional	334.298.000
3.	Penyelenggaraan Pelayanan Publik dan Penyebaran Informasi di bidang obat	111.010.000
4	Peningkatan kompetensi SDM dalam rangka menunjang standardisasi PT dan PKRT	729.194.000
5.	Dukungan manajemen untuk menunjang standardisasi PT dan PKRT	1.354.140.000
6.	Penilaian dan pengkajian protokol dan laporan hasil Uji BE dalam rangka peningkatan pelayanan publik	781.531.000
7.	Perangkat Pengolah Data dan Komunikasi	173.000.000

Tabel 3. Alokasi Anggaran Tahun 2017



C. CARA PENGUKURAN INDIKATOR

Pengukuran indikator kinerja dilakukan dengan cara menghitung realisasi setiap indikator dari setiap sasaran strategis sesuai dengan definisi operasional indikator yang ditetapkan pada saat perencanaan kinerja. Selanjutnya dihitung presentase capaian kinerja untuk masing-masing indikator dengan cara membandingkan antara realisasi dan target yang telah ditetapkan pada perjanjian kinerja. Indikator Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT adalah indikator positif (semakin tinggi realisasinya, semakin baik kinerjanya), dihitung menggunakan rumus sebagai berikut :

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

KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA

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

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

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

EFISIENSI KEGIATAN

Efisiensi kegiatan adalah kemampuan suatu kegiatan untuk menggunakan input yang lebih sedikit dalam menghasilkan output yang sama, atau penggunaan input yang sama

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



BAB III

AKUNTABILITAS KINERJA

A. CAPAIAN KINERJA SASARAN 2017

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

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

Keberhasilan Sistem Pengawasan Obat akan berdampak pada peningkatan presentase obat yang memenuhi syarat, menurunkan risiko peredaran obat yang tidak memenuhi standar, palsu dan illegal juga akan meningkatkan jaminan obat aman berkhasiat dan bermutu. Hal tersebut akan mendukung pencapaian visi Badan POM yaitu : **"Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa"**.

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

Dalam upaya mencerminkan akuntabilitas kinerja maka Sasaran Strategis pada Rencana Kinerja Tahun 2017 memiliki indikator kinerja yang terukur. Dengan demikian akan diperoleh persentase pencapaian target pada tahun tersebut sebagai tolak ukur menentukan keberhasilan atau kegagalan organisasi dalam mencapai tujuan strategis.

Direktorat Standardisasi PT dan PKRT pada tahun 2017 memiliki 1 (satu) sasaran strategis yang diukur dengan 2 (dua) indikator. Pencapaian indikator tersebut melalui 7 (tujuh) komponen kegiatan pokok dan kegiatan penunjang yang telah dilaksanakan dengan realisasi keuangan rata-rata mencapai 98,40%. Secara lengkap pencapaian sasaran strategis dapat dilihat pada tabel.



PROGRAM	SASARAN PROGRAM	KEGIATAN	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR		REALISASI	CAPAIAN %
				URAIAN	TARGET		
PROGRAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN	Menguatnya sistem pengawasan Obat	Standardisasi PT dan PKRT	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. Jumlah standar obat yang disusun	10	10	100%
				2. Jumlah protokol uji BE yang mendapat keputusan	80	151	188,75%

Table 4. Pencapaian Sasaran Strategis Tahun 2017

Tercapainya sasaran strategis dan indikator Direktorat Standardisasi PT dan PKRT di atas ditunjang oleh keberhasilan kinerja masing-masing Sub Direktorat sebagaimana tertuang pada perjanjian kinerja Sub Direktorat di atas, berikut uraian capaian kinerja masing-masing Sub Direktorat tahun 2017 sebagai berikut :

1. SUB DIREKTORAT STANDARDISASI DAN PENGATURAN PT DAN PKRT

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

Mengacu pada perjanjian kinerja Subdit Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT tahun 2017 dimana telah ditetapkan 4 (empat) standar mutu obat yang disusun, keempat output tersebut adalah:

1.1. FARMAKOPE INDONESIA (FI) EDISI VI

Farmakope Indonesia Edisi VI merupakan standar mutu obat yang digunakan pada pengawasan *pre market* dalam rangka mengevaluasi registrasi obat dan pengawasan *post market* dalam rangka pengujian obat yang beredar oleh Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) dan Balai POM. Pemutakhiran FI dilakukan melalui penyusunan Suplemen 1, 2, dan 3 selama 3 tahun sebelum kemudian diterbitkan FI edisi selanjutnya pada tahun ke- 4 dan ke-5.





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

Tahun 2017 Direktorat Standarisasi PT dan PKRT mulai menyusun FI Edisi VI yang ditargetkan akan selesai hingga tahun 2018. Monografi yang disusun sejumlah 197 monografi yang terdiri dari monografi baru dan monografi revisi (Daftar monografi dapat di lihat pada Lampiran 9).

Dalam kerangka penyusunan Farmakope Indonesia dilakukan *Focus Group Discussion* (FGD). FGD bertujuan membahas topik terkait kebijakan dan teknis penyusunan FI. FGD dihadiri oleh narasumber dari Perguruan tinggi, Tim ahli FI, Instansi lain seperti Bapeten, perwakilan dari industri farmasi dan unit terkait di BPOM yang dilaksanakan pada tanggal 3 Mei 2017.

Selanjutnya untuk mengukur pemanfaatan FI dilakukan Survei Implementasi FI yang bertujuan untuk mendapat data penerapan FI oleh Balai Besar/Balai POM untuk pengujian. Tahun 2017 survei dilaksanakan di Balai Besar POM Aceh, Balai Besar POM Yogyakarta, dan Balai Besar POM Semarang. Hasil survei menunjukkan rata-rata Balai Besar POM sudah menerapkan FI sebagai acuan pengujian sebanyak 56,3% dari total monografi yang pengujiannya mengacu pada FI dalam prioritas sampling 2017. Implementasi yang masih rendah dikarenakan masih ada obat yang tidak atau belum disampling dari daftar prioritas sampling. Secara umum Balai Besar sudah dapat menerapkan FI jika tersedia alat, pereaksi dan baku pembanding.

1.2. PENYUSUNAN STANDAR OBAT BARU

Dalam rangka menjamin mutu obat yang beredar yang belum ada standar mutunya, maka perlu disusun Standar Obat Baru (SOB). Tidak dapat dipungkiri bahwa jenis obat yang beredar di pasaran lebih banyak dari jumlah standar monografi obat yang tercantum dalam Farmakope, baik Farmakope Indonesia maupun Farmakope negara lain. Oleh karena itu dilakukan penyusunan SOB dan pengembangan standar mutu obat, dalam rangka pengawasan obat *post market*. Kriteria SOB yang

disusun adalah sediaan atau kombinasi zat aktif yang tidak tercantum dalam farmakope. Prioritas penyusunan SOB ditetapkan berdasarkan obat yang masuk dalam daftar Prioritas Sampling atau Formularium Nasional dan banyak beredar di pasaran.



Pada tahun 2017 ini telah disusun 5 monografi SOB yaitu:

1. Kapsul Lepas Lambat Takrolimus
2. Tablet Lepas Lambat Gliklazid
3. Tablet Rivaroksaban
4. Draft awal Lenograstim untuk injeksi
5. Draft awal Injeksi Bevasizumab

Monografi Lenograstim untuk injeksi dan Injeksi Bevasizumab termasuk golongan obat produk biologi. SOB yang disusun masih berupa draft awal yang akan dilanjutkan pembahasannya pada tahun 2018 karena karakterisasi dan pengujian produk biologi lebih kompleks dibanding obat kimia. Penyusunan SOB produk biologi merupakan hal baru, sehingga untuk meningkatkan kompetensi penyusun standar, maka telah dilaksanakan kuliah singkat standar mutu terkait produk biologi dengan narasumber Dr. Debbie Retnoningrum, Apt. dari ITB. Kuliah dilaksanakan dalam 2 (dua) kali pertemuan yaitu tanggal 2 dan 21 Desember 2017.

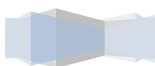
1.3. PETUNJUK OPERASIONAL PENERAPAN PEDOMAN CPOB UNTUK PRODUK DARAH

B POM berperan dalam menjamin mutu, keamanan dan efikasi darah dan komponen darah melalui penyusunan Pedoman CPOB dan Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) CPOB untuk Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis dalam rangka mendukung pelaksanaan Instruksi Presiden No. 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Dengan adanya kebijakan pemerintah untuk membangun Industri Fraksinasi Nasional yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 72 tahun 2015 tentang Fraksinasi Plasma, Badan POM berperan dari hulu sampai hilir dalam menjamin mutu obat dan bahan baku obat termasuk salah satunya adalah bahan baku untuk produk darah dalam pengembangan Industri Farmasi Produk Darah. Tujuan dibuatnya regulasi/pedoman produk darah ini adalah untuk menjamin kualitas dan keamanan plasma/produk darah secara konsisten. Pembahasan POPP CPOB telah dilakukan dengan melibatkan tim ahli dari Unit Transfusi Darah, Kementerian Kesehatan, Tim Ahli CPOB dan dari Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT.



Sesuai roadmap, draf POPP yang disusun pada tahun 2017 merupakan kelanjutan dari tahun 2016 yaitu Bab 5, 6, 7, dan 8 dan disertai dengan Standar Prosedur Operasional (SPO) dan formulir-formulir. Adapun SPO dan formulir yang disusun tersebut sebagai berikut:

- **BAB 5. KUALIFIKASI DAN VALIDASI**
 - ✓ SPO Kualifikasi dan Validasi
 - ✓ Protokol dan Laporan Kualifikasi
 - ✓ Format Protokol Validasi
 - ✓ Kebijakan Pelaksanaan Kualifikasi dan Validasi
 - ✓ Format Laporan Validasi
 - ✓ Persyaratan Validasi Reagensia Uji Saring IMLTD
 - ✓ Persyaratan Validasi Reagensia Antisera Uji Golongan Darah
 - ✓ Persyaratan Validasi Darah dan Komponen Darah
- **BAB 6 – PENANGANAN BAHAN DAN REAGEN**
 - ✓ SPO Penerimaan dan Karantina
 - ✓ Formulir Verifikasi Barang untuk Pelulusan
 - ✓ Formulir Persediaan Bahan dan Reagen
 - ✓ SPO Manajemen Pemasok
- **BAB 7 – PEMBUATAN**
 - ✓ SPO Seleksi Donor
 - ✓ SPO Penanganan Limbah Pelayanan Darah
 - ✓ SPO Pengambilan Darah Lengkap
 - ✓ SPO Pengambilan Darah Aferesis
 - ✓ SPO Pembuatan Plasma Segar Beku
 - ✓ SPO Pemeriksaan Uji Saring IMLTD
 - ✓ SPO Pelabelan
 - ✓ SPO Pelulusan Produk Jadi
 - ✓ SPO Distribusi Darah dan Komponen Darah
 - ✓ SPO Pengemasan
- **BAB 8 – PEMBUATAN, ANALISIS DAN SERVIS BERDASARKAN KONTRAK**
 - ✓ SPO Kontrak



1.4. RANCANGAN PERATURAN KEPALA BADAN POM TENTANG PENERAPAN 2D BARCODE DALAM RANGKA PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGAWASAN OBAT DAN PANGAN OLAHAN

Masih ditemukannya obat dan makanan tidak memenuhi syarat diantaranya adalah produk palsu, tanpa izin edar, kedaluwarsa, hingga obat mengandung bahan berbahaya dapat mengancam kesehatan masyarakat. Keselamatan masyarakat menjadi prioritas utama bagi BPOM dalam pelaksanaan tugasnya. Oleh karena itu, perkara obat palsu harus serius untuk ditangani karena telah menjadi kejahatan kemanusiaan. Selain itu, permasalahan obat dan makanan palsu juga memberikan dampak bagi ketahanan bangsa. Persaingan usaha yang tidak sehat serta kerugian negara maupun industri akibat obat dan makanan palsu memberikan dampak yang besar pula bagi daya saing bangsa.

Upaya maksimal terhadap pengawasan obat dan makanan belum memberikan dampak yang besar dalam pencegahan serta pemberantasan produk palsu dan illegal. Oleh karena itu maka diperlukan inovasi pengawasan untuk mengawasi seluruh obat dan makanan yang beredar.

Penerapan pengawasan obat dan makanan berbasis digital merupakan inovasi intervensi teknologi yang dilakukan Badan POM dalam rangka mencegah/meminimalisir kejadian produk obat dan makanan palsu maupun illegal. Hal ini sejalan dengan upaya Badan POM dalam menerapkan Intruksi Presiden No. 3 Tahun 2017 mengenai Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Otentifikasi berupa *2D Barcode* yang dapat di pahami oleh masyarakat luas merupakan alat untuk mendeteksi keaslian serta menjadi perangkat dalam mengawasi produk dari produsen hingga konsumen melalui sistem tracking, tracing and authentication. Peran serta produsen, distributor, tenaga kesehatan/penanggung jawab di sarana pelayanan kefarmasian dan konsumen menjadi sangat penting dalam pelaksanaannya. Pelaporan dari seluruh stakeholder terkait, dapat menjadi acuan dan bahan analisis sistem pengawasan dalam memberikan alert jika ada produk palsu. Hal ini dapat menjawab tantangan keterbatasan jumlah Sumber Daya Manusia Badan POM dalam melakukan pengawasan dan menjawab tuntutan/harapan masyarakat bahwa Badan POM hadir di setiap sendi kehidupan masyarakat.

Peraturan Kepala Badan POM tentang Penerapan *2D Barcode* dalam rangka peningkatan efektifitas pengawasan obat dan makanan diperlukan sebagai regulasi dalam penerapan pengawasan obat berbasis digital. Untuk itu Dit Standardisasi PT dan PKRT pada tahun 2017 sudah melakukan 12 kali rapat koordinasi yang melibatkan semua unit di Kedeputian I dan Kedeputian 3 untuk menyusun regulasi terkait. Regulasi dibuat dan juga dikembangkan berdasarkan hasil uji coba dilapangan dengan harapan regulasi dapat diterapkan. Ruang lingkup rancangan perka BPOM yang disusun terdiri dari produk obat dan pangan olahan yang diproduksi di dalam negeri/ dan atau yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan juga sarana produksi dan distribusi serta sarana pelayanan kefarmasian.





2. SUB DIREKTORAT STANDARDISASI DAN PENILAIAN BA/BE OBAT

Sasaran	Indikator		Realisasi	Capaian %
	Uraian	Target		
Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar Uji BE yang disusun	2 standar	2	100%
	Jumlah protokol uji BE yang mendapat keputusan	80 dokumen	151	188,75%

Subdit Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat telah menetapkan perjanjian kinerja pada tahun 2017 dengan target 2 (dua) standar uji BE yang disusun, yaitu:

2.1. TATA LAKSANA UJI BE

Seiring dengan perkembangan regulasi Uji Bioekivalensi (BE) di negara lain dan adanya Harmonisasi ASEAN dibidang BE, dirasa perlu dilakukan pemutakhiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi .

Tahun 2016-2017 telah dilakukan perbaikan dan penyempurnaan Peraturan terkait Tata Laksana Uji Bioekivalensi untuk merevisi peraturan sebelumnya yang mengatur tentang pelaksanaan uji Bioekivalensi di Indonesia, pengawasan pelaksanaan Uji BE dan ketentuan pendaftar dalam proses permohonan protokol uji BE. Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi merupakan bentuk simplifikasi dari beberapa peraturan terkait uji BE lainnya yaitu Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1818 Tahun 2005 tentang Pedoman Uji Bioekivalensi dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji

Ekivalensi dan ketentuan laboratorium uji BE yang telah diatur dalam Standar Laboratorium Uji BE yang selanjutnya akan menjadi lampiran dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Tata Laksana Uji BE.

Revisi Perka Uji BE ini bertujuan untuk simplifikasi regulasi untuk meningkatkan pemahaman semua pihak yang berkepentingan dalam pemenuhan ketentuan uji BE, mengakomodasi perubahan kebijakan atau regulasi uji BE, transparansi dan kepastian hukum serta peningkatan intensitas pengawasan uji BE. Hal tersebut merupakan salah satu bentuk penguatan sistem dalam pengawasan obat dalam rangka memberikan perlindungan dan jaminan mutu obat yang beredar di masyarakat sehingga obat yang beredar sesuai standar keamanan, khasiat dan mutu obat.



2.2. METODOLOGI Uji BE



Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang sangat pesat dalam perkembangan regulasi dan ketentuan metodologi uji BE. Pelaksanaan uji BA/BE di Indonesia harus mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dan Pedoman Uji BE, namun dalam pemenuhan ketentuan tersebut masih banyak kendala atau hal teknis yang masih belum dipahami oleh semua

pihak yang berkepentingan sehingga penting bagi Badan POM melalui Direktorat Standardisasi PT dan PKRT untuk selalu melakukan pengkajian metodologi uji BE

Pada tahun 2017 telah dilakukan kajian metodologi uji BE sebanyak 62 kajian bersama dengan tim ahli BA/BE dan unit teknis terkait. Secara garis besar kajian ini mengatur ketentuan metodologi uji BE termasuk jumlah subyek, desain studi, waktu sampling, standardisasi studi, metode analisis penetapan kadar obat dalam plasma dan analisis statistik uji BE. Selain itu ditetapkan juga kajian alternatif obat komparator, penggunaan subyek cadangan, perubahan sumber zat aktif yang memerlukan uji BE, studi farmakodinamik dalam penetapan kriteria BE, uji BE pada sediaan *modified release* serta studi 2 (dua) tahap. Kajian metodologi uji BE dilakukan juga terhadap hasil penilaian

protokol dan laporan uji BE sebagai dasar dalam pemberian rekomendasi pemenuhan kriteria uji BE dan persetujuan protokol uji BE.

Diharapkan kajian metodologi Uji BE ini dapat dimanfaatkan sebagai pendukung informasi ketentuan pelaksanaan uji BE untuk menjamin validitas hasil penilaian protokol dan laporan uji BE serta menjamin pelaksanaan uji BE sesuai metodologi yang telah di rekomendasikan. Hal ini merupakan upaya untuk meningkatkan jaminan khasiat, keamanan dan mutu obat yang beredar di Indonesia dan pada akhirnya agar obat produksi Indonesia yang telah dilakukan uji Bioekivalensi akan lebih mampu berkompetisi di pasar global.

3. SUB DIREKTORAT BIMBINGAN INDUSTRI FARMASI

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

Mengacu pada perjanjian kinerja Sub Direktorat Bimbingan Industri Farmasi pada tahun 2017 dimana telah ditetapkan target output 4 (empat) standar obat yang disusun di bidang industri farmasi, dengan uraian sebagai berikut:

3.1. KAJIAN REVISI DAN PENYUSUNAN TEMPLATE OBAT FLU DAN BATUK

Saat ini banyak beredar obat flu dan batuk yang komposisinya saat ini tidak rasional. Dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat dari resiko peredaran obat yang tidak memenuhi syarat khasiat, keamanan, dan mutu perlu dilakukan penilaian kembali komposisi produk obat flu dan batuk yang beredar. Jumlah obat flu dan batuk yang beredar di Indonesia terdiri dari 483 obat jadi dari 115 industri farmasi (Data Dit. Penilaian Obat dan PB Tahun 2010-2016), dimana masih terdapat kombinasi komposisi zat aktif yang tidak rasional. Salah satu upaya yang dilakukan oleh Badan POM adalah perlunya meninjau ulang (reviu) kombinasi komposisi obat flu dan batuk tersebut, sesuai informasi terkini.

Pada tahun 2017 Direktorat Standardisasi PT dan PKRT telah mengkaji kombinasi komposisi obat flu dan batuk yang beredar dengan melakukan review terhadap komposisi zat aktif dan kekuatannya, posologi, indikasi dan informasi lainnya yang melibatkan Tim Ahli dari akademisi Perguruan Tinggi Negeri Universitas Gadjah Mada dan unit Kedepatian 1 terkait serta membandingkan dengan status terkini peredaran kombinasi obat flu dan batuk sejenis yang beredar di beberapa negara yang diketahui mempunyai sistem evaluasi obat yang baik antara lain Amerika, Inggris, Australia. Kegiatan ini merupakan kegiatan lanjutan dari tahun sebelumnya dan menindaklanjuti masukan dari beberapa stakeholder terhadap Konsultasi Publik pada tahun 2015.

Hasil yang diperoleh adalah dari 29 kombinasi kelas terapi obat flu dan batuk yang saat ini beredar akan diusulkan untuk dirasionalkan menjadi 16 kombinasi kelas terapi. Untuk tahap selanjutnya akan dilakukan update terhadap informasi produk (template) obat flu dan batuk sesuai dengan komposisi yang telah dirasionalkan.

3.2. KAJIAN *HARMONIZED SYSTEM (HS) CODE* BAHAN OBAT, OBAT DAN VAKSIN PADA PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI)

Era globalisasi dan liberalisasi ekonomi menyebabkan perubahan yang sangat cepat dan berdampak sangat besar terhadap perekonomian nasional maupun internasional. Kondisi ini membuka peluang pasar produk dalam negeri ke pasar internasional secara kompetitif atau sebaliknya. Untuk mempermudah perdagangan barang ekspor/impor dibuat sistem penomoran yang disebut *Harmonized System Code (HS Code)*.

Surat Keterangan Impor (SKI) barang diterbitkan oleh BPOM sebagai salah satu syarat pengeluaran barang dari Bea Cukai. Pada permohonan SKI, pemohon harus mencantumkan HS Code barang yang sesuai pada dokumen permohonan, namun beberapa pemohon mencantumkan HS Code yang tidak sesuai dengan produk yang diimpor.

Pada tahun 2017, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT telah membuat kajian ketidaksesuaian HS Code berdasarkan data Penerbitan SKI periode 1 Januari-22 Juni 2017 (data SKI dari Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT). Kajian HS Code tersebut telah dibahas dengan unit-unit di Kedeputan 1 terkait dan Narasumber dari Kementerian Keuangan (Badan Kebijakan Fiskal dan Ditjen Bea dan Cukai), dengan hasil kajian sebagai berikut: dari 3797 **SKI bahan obat** yang diterbitkan terdapat 250 SKI yang HS Code-nya tidak sesuai (**6,58%**) dan dari 2703 **SKI obat** yang diterbitkan terdapat 826 SKI yang HS Code-nya tidak sesuai (**30,56%**).

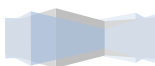
Beberapa dampak karena ketidaksesuaian HS Code antara barang yang diimpor dengan dokumen pengajuan SKI antara lain :

- Dapat menyebabkan pemasukan barang yang tidak sesuai
- Rekapan data statistik perdagangan yang tidak sesuai karena komoditi dan HS Code tidak sama
- Mengurangi pemasukan negara
- Mempengaruhi Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang diterima oleh negara
- Merugikan importir dan konsumen

Untuk meminimalisasi ketidaksesuaian HS Code tersebut, Badan POM perlu melakukan tindak lanjut sebagai berikut:

- Mencari mekanisme yang sesuai dalam pengisian permohonan penerbitan SKI (misalnya dengan otomatisasi munculnya HS Code sesuai komoditas yang diisi oleh *stakeholder*)
- Petugas SKI agar melaksanakan prosedur evaluasi pengajuan SKI sesuai dengan Standar Operasional Prosedur/Instruksi Kerja yang telah ditetapkan
- Dilakukan sosialisasi/edukasi terkait HS Code kepada *stakeholder* terkait
- Melakukan sampling pemeriksaan setempat di sarana distributor atau produsen yang ditemukan banyak ketidaksesuaian.

Bagi *stakeholder* diharapkan dapat meningkatkan *awareness* dalam pengisian HS Code pada pengajuan SKI.





Rapat Pembahasan HS Code Bahan Obat dan Obat terkait Penerbitan SKI

3.3. MODUL “PANDUAN PEMILIHAN BAHAN OBAT BAGI INDUSTRI FARMASI”

Pada pembuatan obat diperlukan pengendalian menyeluruh agar dapat menjamin bahwa obat yang beredar di masyarakat berkhasiat, aman, dan bermutu, oleh karena itu pemilihan bahan baku obat merupakan hal yang paling mendasar dalam menjamin produk agar mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya. Mengingat pentingnya mutu bahan baku/zat aktif obat, maka perlu adanya suatu panduan sebagai acuan terkait Pemilihan Bahan Baku Obat mulai dari pemilihan produsen dan importir bahan baku.

Panduan Pemilihan Bahan Obat bagi Industri Farmasi disusun dalam rangka memberikan dukungan regulatori untuk membantu Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi Penyalur Bahan Obat dalam memahami pentingnya pemilihan bahan obat yang sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan pada saat importasi. Selain itu, panduan ini juga disusun sebagai pendukung untuk penggunaan aplikasi *database* bahan obat (SIDABBO).

Tahun 2017, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT telah menyusun *draft* “Panduan Pemilihan Bahan Obat bagi Industri Farmasi”, dan untuk menyempurnakan panduan tersebut diperlukan tahapan sosialisasi berupa konsultasi publik kepada Industri Farmasi/PBF Bahan Obat guna mendapatkan masukan. Konsultasi publik tersebut telah dilakukan pada tanggal 19 Desember 2017 dengan jumlah peserta 100 orang (terbatas pada 5 Industri Farmasi, 6 PBF Bahan Obat, unit Kedeputian I, Biro Hukmas, PPOMN, PROM, dan PIOM) bersama dengan narasumber.

Kegiatan ini mendapat sambutan yang baik dari peserta konsultasi publik dan berdasarkan hasil diskusi diharapkan *draft* panduan ini segera diterbitkan dan dimanfaatkan oleh stakeholder.





Konsultasi publik “Panduan Pemilihan Bahan Obat bagi Industri Farmasi”

3.4. KAJIAN PROFIL IMPORTASI BAHAN BAKU OBAT

Importasi bahan baku obat yang digunakan oleh Industri Farmasi di Indonesia saat ini mencapai hingga 95%. Salah satu alasan tingginya angka impor bahan baku obat adalah masih terbatasnya kemampuan Industri Farmasi untuk memproduksi bahan baku obat. Tingginya angka impor bahan baku obat dapat menimbulkan permasalahan seperti tak adanya jaminan kesinambungan bahan baku, kualitas bahan baku yang tidak terjamin, harga yang tidak stabil, dan kekosongan obat.

Untuk mencegah supaya tidak terlalu bergantung kepada bahan baku obat impor, pemerintah Indonesia menerbitkan Rencana Induk Pengembangan Industri Nasional (RIPIN) dengan skala prioritas antara lain mendorong Industri Farmasi untuk mengembangkan bahan baku obat lokal. Kajian Profil Importasi Bahan Baku Obat diharapkan dapat menunjang RIPIN karena menggambarkan hal-hal yang terkait tentang Bahan Baku Obat yang diimpor yang digunakan di Indonesia. Badan POM memiliki aplikasi INSW yang memuat data importasi Bahan Baku Obat karena semua importasi bahan baku obat yang akan digunakan industri farmasi harus mendapat persetujuan dari Badan POM berupa Surat Keterangan Impor.

Pada tahun 2017, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT telah menyusun Kajian Profil Importasi Bahan Baku Obat Tahun 2016-Agustus 2017 dan telah dibahas bersama dengan tenaga ahli dan melibatkan unit teknis lain di Kedeputian I dengan hasil sebagai berikut:

	Januari-Desember 2016	Januari-Agustus 2017
Jumlah SKI yang diterbitkan untuk bahan baku obat	8.106 SKI	5.045 SKI
Jumlah negara asal impor bahan baku obat	41 Negara	42 Negara
Jumlah bahan baku obat yang diimpor	584 BBO	563 BBO
Jumlah importir		
- Industri Farmasi	62 IF	66 IF
- Pedagang Besar Farmasi	55 PBF	54 PBF
Jumlah produsen	696 produsen	681 produsen

Negara asal impor terbanyak yaitu Tiongkok, India, dan Italia. Untuk bahan baku obat yang paling sering diimpor adalah Paracetamol, Amoxicillin Trihydrate, dan Lansoprazole.

Untuk tahapan selanjutnya perlu dilakukan analisis lebih lanjut terkait profil importasi, nilai ekonomi, dan kesesuaian bahan baku obat yang diimpor dengan produk yang terdaftar. Kajian profil tersebut diharapkan dapat membantu Badan POM dalam membuat kebijakan terkait pengembangan bahan baku lokal.

ANALISIS AKUNTABILITAS KINERJA TAHUN 2017

Berdasarkan analisa pencapaian kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2017 dengan membandingkan antara realisasi dan target maka kriteria pencapaian indikator sebagai berikut :

1. Jumlah standar obat yang disusun Kategori : MEMUASKAN (100%)
2. Jumlah protokol uji BE yang mendapat keputusan Kategori : TIDAK DAPAT DISIMPULKAN (188,75%)

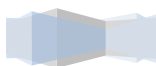
Indikator pertama tercapai dengan kategori MEMUASKAN, hal ini tidak terlepas dari perencanaan yang akurat dalam menghitung kebutuhan standar/ pedoman/ regulasi pada tahun 2017. Namun setiap tahun perlu terus dilakukan evaluasi mengingat pada Renstra 2015-2019 target direncanakan tetap sebanyak 10 standar/tahun, apabila terdapat perubahan lingkungan strategis yang berakibat pada meningkatnya kebutuhan standar maka target pertahun perlu ditinjau ulang.

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

1. Dengan adanya Peraturan Kepala Badan POM Nomor : HK.03.1.23.1.23.12.11.10217 tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Bioekivalensi dimana sesuai ketentuan pasal 6 bahwa paling lambat 3 (tahun) setelah peraturan tersebut diundangkan maka obat copy wajib uji bioekivalensi, sehingga industri farmasi yang belum menyerahkan laporan uji BE sudah tidak ada toleransi waktu untuk menyerahkan laporan hasil uji BEnya. Hal ini mengakibatkan pengajuan Uji BE menjadi meningkat.
2. Penambahan SDM honorer pramubakti sebagai evaluator sehingga output yang dihasilkan melebihi target.
3. Meningkatnya kepatuhan Industri Farmasi terhadap pemenuhan regulasi yang berlaku sehingga menyebabkan pemenuhan dan kesesuaian dokumen laporan hasil uji BE yang dipersyaratkan meningkat dan dapat mempercepat proses evaluasi laporan hasil uji BE .

Mengacu pada hasil kinerja tahun 2017 ini maka perlu dilakukan review terhadap indikator kedua ini.

Apabila dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2016 sebanyak 10 standar yang berhasil disusun, maka capaian tahun 2106 sama dengan tahun 2017 yaitu 10, hal ini disebabkan fokus pada prioritas untuk pencapaian target 2017. Perbandingan Kinerja tahun 2015 sampai tahun 2017 dapat dilihat pada tabel 5.



Dari penjabaran pencapaian kinerja di atas dapat disimpulkan bahwa Sasaran Strategis Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2017 telah berhasil dicapai dengan baik. Dengan tersedianya standar yang cukup akan mendukung Sistem Pengawasan Obat baik *pre market* maupun *post market*. Keberhasilan Sistem Pengawasan Obat akan berdampak pada peningkatan presentase obat yang memenuhi syarat, menurunkan risiko peredaran obat yang tidak memenuhi standar, palsu dan illegal juga akan meningkatkan jaminan obat aman, berkhasiat dan bermutu yang berdaya saing. Pada akhirnya visi Badan POM yaitu "Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa" berhasil diwujudkan.

NO	SASARAN	INDIKATOR KINERJA	REALISASI			TINGKAT CAPAIAN			KET
			2015	2016	2017	2015	2016	2017	
1	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. Jumlah standar obat yang disusun	12	10	10	120%	100%	100%	
		2. Jumlah rekomendasi laporan uji bioekivalensi yang selesai dievaluasi	67 (target 40)	77 (target 50)		168%	154%		
		3. Jumlah protokol uji BE yang mendapat keputusan			151 (target 80)			188,75%	

Tabel 5. Perbandingan Kinerja Tahun 2015 sampai dengan Tahun 2017



B. REALISASI ANGGARAN TAHUN 2017

Untuk mencapai sasaran strategis tahun 2017 pagu anggaran yang dialokasikan anggaran sebesar Rp. 4.945.634.000,- telah direalisasikan sebesar Rp. 4.864.873.265,- atau 98,37% dengan rincian sebagai berikut :

NO	KOMPONEN KEGIATAN	ANGGARAN (RP)	REALISASI (RP)	%
1.	Penyusunan/ pemutakhiran standar dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapetik dan PKRT	1.462.461.000	1.434.563.929	98,15
2	Peningkatan Daya Saing Industri Farmasi Nasional	334.298.000	326.659.651	96,72
3.	Penyelenggaraan Pelayanan Publik dan Penyebaran Informasi di bidang obat	111.010.000	106.394.992	95,84
4	Peningkatan kompetensi SDM dalam rangka menunjang standarisasi PT dan PKRT	729.194.000	703.565.743	96,49
5.	Dukungan manajemen untuk menunjang standarisasi PT dan PKRT	1.354.140.000	1.347.747.804	99,60
6.	Penilaian dan pengkajian protokol dan laporan hasil Uji BE dalam rangka peningkatan pelayanan publik	781.531.000	774.627.146	99,12
7.	Perangkat Pengolah Data dan Komunikasi	173.000.000	171.314.000	99,03

Table 6. Rincian Realisasi Anggaran Tahun 2017

Jumlah realisasi anggaran tahun 2017 sebesar 98,37% (sesudah pemotongan anggaran) apabila dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2017 menunjukkan adanya efisiensi/ penghematan penggunaan anggaran. Pada tahun 2017, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT melaksanakan 7 (tujuh) Komponen kegiatan. Dari seluruh sub kegiatan yang telah berhasil mencapai efisiensi 100% dengan TE (Tingkat Efisiensi) yang bervariasi antara 0,00 hingga 0,90 dengan rerata TE 0,15. Tabel Evaluasi efisiensi kegiatan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2017 dapat dilihat pada Lampiran 8.

Faktor-faktor yang mempengaruhi penyerapan anggaran tahun 2017 diantaranya :

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



BAB IV

PENUTUP

Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2017 menyajikan keberhasilan dari capaian strategis yang ditunjukkan oleh Direktorat Standardisasi PT dan PKRT tahun 2017, hal ini tercermin pada capaian Indikator Kinerja Utama (IKU) berdasarkan sasaran strategis yang ditetapkan.

Direktorat Standardisasi PT dan PKRT yang diberi tugas melakukan penyusunan dan pemutakhiran standar, pedoman dan regulasi dalam rangka mendukung pengawasan mutu obat sebelum dan setelah obat beredar, telah mampu menjalankan tugasnya di tahun 2017 yaitu berhasil menyusun 10 regulasi/ pedoman/ standar obat dan telah mengeluarkan 151 Protokol Uji Bioekivalensi yang mendapat keputusan.

Apabila dibandingkan antara realisasi dan target indikator pertama tercapai 100% (10 dari target 10 standar yang disusun) dan indikator kedua tercapai 154% (151 dari target 80 protokol uji bioekivalensi yang mendapat keputusan). Anggaran yang berhasil diserap sebesar Rp. Rp. 4.864.873.265,- atau 98,37% dari total pagu anggaran tahun 2017 sebesar Rp. 4.945.634.000,- dengan tingkat efisiensi 0,15.

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

Laporan Kinerja ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai kinerja Direktorat Standardisasi PT dan PKRT dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya pada tahun 2017. Namun demikian kami menyadari masih terdapat kelemahan yang perlu terus diperbaiki dalam upaya mengimplementasikan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah. Akhir kata, semoga Laporan Kinerja ini bermanfaat dan dapat digunakan sebagai bahan masukan bagi pengelolaan dan penataan serta peningkatan kinerja dalam penyelenggaraan pemerintahan an, pembangunan dan pelayanan prima terhadap masyarakat.



Lampiran

LAMPIRAN 1
Surat Keputusan Direktur Standardisasi PT dan PKRT
No HK.05.02.322.32.6.16.
Tanggal, Juni 2016

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

No	Uraian	Alasan	Sumber Data
1.1.1	Jumlah standar obat yang disusun	Mengukur kinerja yang dilakukan Direktorat Standardisasi Produk Terapetik dan PKRT	1. Semua Eselon 3 di lingkungan Direktorat Standardisasi PT dan PKRT
1.1.2	Jumlah protokol Uji BE yang mendapat keputusan		

Jakarta, Juni 2016
Direktur Standardisasi PT dan PKRT


Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes
NIP. 19630525 199103 2 001

LAMPIRAN 2

Matriks PK

Lampiran 1

PERJANJIAN KINERJA DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2017

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi PT dan PKRT
Tahun Anggaran : 2017

NO	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
1	2	3	4
1	1,1 Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1.1.1 Jumlah standar obat yang disusun 1.1.2 Jumlah protokol Uji BE yang mendapat keputusan	10 Standar 80 Dokumen

Jumlah Anggaran :

Kegiatan Standardisasi PT dan PKRT

Rp

5.839.450.000

Pihak Kedua
Plt. Deputi Bidang Pengawasan
Produk Terapeutik dan NAPZA



Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si, Apt
NIP.19621119 198803 1 001

Jakarta, 6 Januari 2017
Pihak Pertama
Direktur Standardisasi PT dan PKRT



Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes m.
NIP. 19630525 199103 2 001



LAMPIRAN 3

Matriks PK


Lampiran 2

PERJANJIAN KINERJA INDIVIDU DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2017

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi PT dan PKRT
Sub Direktorat : Standardisasi dan Pengaturan PT dan PKRT
Tahun Anggaran : 2017

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

Pihak Kedua
Direktur Standardisasi PT dan PKRT


Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes
NIP. 19630525 199103 2 001

Jakarta, 6 Januari 2017
Pihak Pertama
Ka SubDit Standardisasi dan Pengaturan
PT dan PKRT


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



LAMPIRAN 4

Matriks PK

Lampiran 2

PERJANJIAN KINERJA INDIVIDU DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2017


Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi PT dan PKRT
Sub Direktorat : Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat
Tahun Anggaran : 2017

NO	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
1	2	3	4
1	1.1 Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1.1.1 Jumlah standar Uji BE yang disusun 1.1.2 Jumlah protokol Uji BE yang mendapat keputusan	2 Standar 80 Dokumen

Pihak Kedua
Direktur Standardisasi PT dan PKRT


Dra. Ratna Irawati, Apt. M.Kes
NIP. 19630525 199103 2 001

Jakarta, 6 Januari 2017
Pihak Pertama
Ka SubDit Standardisasi dan Penilaian BA/BE Obat


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



LAMPIRAN 5

Matriks PK

Lampiran 2

PERJANJIAN KINERJA INDIVIDU DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2017

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi PT dan PKRT
Sub Direktorat : Bimbingan Industri Farmasi
Tahun Anggaran : 2017

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

Pihak Kedua
Direktur Standardisasi PT dan PKRT

Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes.
NIP. 19630525-199103 2 001

Jakarta, 6 Januari 2017
Pihak Pertama
Ka SubDit Bimbingan Industri Farmasi

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



LAMPIRAN 6

REALISASI PERJANJIAN KINERJA DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2017

NO.	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	PERSENTASE PENCAPAIAN RENCANA TINGKAT CAPAIAN (TARGET)	KET
1.	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. Jumlah standar obat yang disusun	10 Standar	10 Standar	100%	
		2. Jumlah protokol uji BE yang mendapat keputusan	80 Laporan	151 keputusan	188,75%	



LAMPIRAN 7

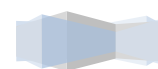
PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2017

NO	KOMPONEN KEGIATAN	INDIKATOR	ANGGARAN (RP)	REALISASI	%
				(RP)	
1.	Penyusunan/ pemutakhiran standar dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapeutik dan PKRT	Input : Dana	1.462.461.000	1.434.563.929	98,15
		Output : Jumlah standar yg disusun	7	7	100,00
2	Peningkatan Daya Saing Industri Farmasi Nasional	Input : Dana	334.298.000	326.659.651	96,72
		Output : Jumlah standar yg disusun	1	1	100,00
3.	Penyelenggaraan Pelayanan Publik dan Penyebaran Informasi di bidang obat	Input : Dana	111.010.000	106.394.992	95,84
		Output : Jumlah Sosialisasi standar/ pedoman	2	2	100,00
4.	Peningkatan kompetensi SDM dalam rangka menunjang standarisasi PT dan PKRT	Input : Dana	729.194.000	703.565.743	96,49
		Output : Paket training kompetensi SDM	4	4	100,00
5.	Dukungan manajemen untuk menunjang standarisasi PT dan PKRT	Input : Dana	1.354.140.000	1.347.747.804	99,60
		Output : Paket dukungan manajemen	1	1	100,00
6.	Penilaian dan pengkajian protokol dan laporan hasil Uji BE dalam rangka peningkatan pelayanan publik	Input : Dana	781.531.000	774.627.146	99,12
		Output : Jumlah protokol uji BE yang mendapat keputusan	80	151	188,75
		Output: jumlah pedoman yang disusun	2	2	100
7.	Perangkat Pengolah Data dan Komunikasi	Input : Dana	173.000.000	171.314.000	99,03
		Output : Unit alat Pengolah Data	1	1	100,00

LAMPIRAN 8

PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN DIREKTORAT STANDARDISASI PT DAN PKRT TAHUN 2017

NO	SASARAN KEGIATAN	KOMPONEN KEGIATAN	RATA2 % PENCAPAIAN		IE	SE	KATEGORI	TE
			INPUT	OUTPUT				
1.	Tersusunnya standar obat dalam rangka menjamin obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Penyusunan/ pemutakhiran standar dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapetik dan PKRT	98,15	100,00	1,02	1,00	Efisien	0,02
2		Peningkatan Daya Saing Industri Farmasi Nasional	96,72	100,00	1,03	1,00	Efisien	0,03
3.		Penyelenggaraan Pelayanan Publik dan Penyebaran Informasi di bidang obat	95,84	100,00	1,04	1,00	Efisien	0,04
4.		Peningkatan kompetensi SDM dalam rangka menunjang standardisasi PT dan PKRT	96,49	100,00	1,03	1,00	Efisien	0,03
5.		Dukungan manajemen untuk menunjang standardisasi PT dan PKRT	99,60	100,00	1,00	1,00	Efisien	0,00
6.		Penilaian dan pengkajian protokol dan laporan hasil Uji BE dalam rangka peningkatan pelayanan publik	99,12	188,75	1,90	1,00	Efisien	0,90
7.		Perangkat Pengolah Data dan Komunikasi	99,03	100,00	1,01	1,00	Efisien	0,01



LAMPIRAN 9

DAFTAR MONOGRAFI PADA RANCANGAN FI EDISI VI

No	JUDUL MONOGRAFI	STATUS
1	Air Untuk Irigasi	Baru
2	Air Steril Untuk Injeksi	Rev
3	Akarbose	Baru
4	Akarbose Tab	Baru
5	Alprazolam	Rev
6	Alprazolam Tablet	Rev
7	Alumina Dan Magnesium Karbonat Tablet	Rev
8	Amfetamin Sulfat	Rev
9	Amiodaron Hidroklorida	Baru
10	Amiodaron Hidroklorida Injeksi	Baru
11	Amoksisilin Dan Kalium Klavulanat Tablet	Rev
12	Amoksisilin Dan Kalium Klavulanat Untuk Suspensi Oral	Rev
13	Amoksisilin Kapsul	Rev
14	Ampisilin Natrium	Rev
15	Anastrozol	Baru
16	Anastrozol Tablet	Baru
17	Aripiprazol	Baru
18	Aripiprazol Tablet	Baru
19	Asam Askorbat Tablet	Rev
20	Asam Folat Tablet	Rev
21	Asam Fusidat (REV)	Rev
22	Asam Fusidat Tetes Mata	Baru
23	Asam Traneksamat BB	Baru
24	Asam Traneksamat Injeksi	Baru
25	Asam Ursodeoksikolat	Baru
26	Asam Ursodeoksikolat Kapsul	Baru
27	Asam Valproat Kapsul	Rev
28	Asiklovir Salep Mata	Baru
29	Asiklovir Serbuk Injeksi	Baru
30	Atorvastatin Kalsium BB	Baru
31	Atorvastatin Kalsium Tablet	Baru
32	Betahistin Hidroklorida Tablet	Baru
33	Betaksolol	Baru
34	Betaksolol Tetes Mata	Baru
35	Betametason (Natrium Fosfat) Tetes Mata	Baru
36	Bikalutamid	Baru



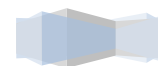
37	Bikalutamid Tablet	Baru
38	Bleomisin Untuk Injeksi	Rev
39	Brinzolamid	Baru
40	Brinzolamid Tetes Mata	Baru
41	Desogestrel	Baru
42	Desogestrel Tablet	Baru
43	Diltiazem Hidroklorida Inj	Baru
44	Diltiazem Hidroklorida Kapsul Lepas Lambat	Baru
45	Doksazosin Mesilat	Baru
46	Doksazosin Mesilat Tablet	Baru
47	Domperidon Suspensi	Baru
48	Donepezil Hidroklorida	Baru
49	Donepezil Hidroklorida Tablet	Baru
50	Epirubisin Hidroklorida	Baru
51	Epirubisin Hidroklorida Injeksi	Baru
52	Epirubisin Hidroklorida Untuk Inj	Baru
53	Etinilestradiol Tablet	Baru
54	Fludarabin Phosphate	Baru
55	Fludarabin Phosphate Serbuk Injeksi	Baru
56	Flukonazol Kapsul	Baru
57	Fluorometolon	Baru
58	Fluorometolon Tetes Mata	Baru
59	Gansiklovir	Baru
60	Gansiklovir Serbuk Injeksi	Baru
61	Haloperidol Larutan Oral	Baru
62	Hiosina Butilbromida (REV)	Rev
63	Hiosina Butilbromida Injeksi	Baru
64	Hiosina Butilbromida Tablet	Baru
65	Ifosfamid	Baru
66	Ifosfamid Serbuk Injeksi	Baru
67	Ioheksol	Baru
68	Ioheksol Injeksi (Mg Iodium/MI)	Baru
69	Iopamidol	Baru
70	Iopamidol Injeksi (Mg Iodium/MI)	Baru
71	Iopromid	Baru
72	Iopromid Injeksi (Mg Iodium/MI)	Baru
73	Irinotekan Hidroklorida	Baru
74	Irinotekan Hidroklorida Injeksi	Baru
75	Kanamisin Serbuk Injeksi	Baru
76	Kandesartan Sileksetil	Baru
77	Kandesartan Sileksetil Tablet	Baru



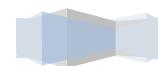
78	Kapesitabin	Baru
79	Kapesitabin Tablet	Baru
80	Karboplatin	Rev
81	Karboplatin Injeksi	Baru
82	Karboplatin Untuk Injeksi	Rev
83	Ketokonazol Krim	Baru
84	Klobazam	Baru
85	Klobazam Tablet	Baru
86	Kuinin Sulfat	Rev
87	Kuinin Sulfat Tablet	Rev
88	Laktulosa Larutan Oral	Baru
89	Laktulosa Pekat	Baru
90	Lamivudin	Rev
91	Lamotrigin	Baru
92	Lamotrigin Tablet	Baru
93	Lansoprazol	Rev
94	Leflunomid	Baru
95	Leflunomid Tablet	Baru
96	Letrozol	Baru
97	Letrozol Tablet	Baru
98	Leuprorelin Asetat	Baru
99	Leuprorelin Asetat Serbuk Injeksi	Baru
100	Levetirasetam	Baru
101	Levetirasetam Tablet	Baru
102	Levofloksasin Infus	Baru
103	Levotiroksin Natrium	Rev
104	Litium Karbonat	Baru
105	Litium Karbonat Tablet	Baru
106	Loratadin Larutan Oral	Rev
107	Loratadin Tablet	Rev
108	Lovastatin Tablet	Rev
109	Manitol Injeksi	Rev
110	Maprotilin Hidroklorida Tablet	Baru
111	Metil Fenidat	Baru
112	Metil Fenidat Tablet Lepas Lambat	Baru
113	Metoprolol Tartrat Injeksi	Baru
114	Metronidazol Benzoat	Baru
115	Metronidazol Suspensi	Baru
116	Midazolam	Baru
117	Midazolam Injeksi	Baru
118	Mikonazol Nitrat Serbuk Topikal	Baru



119	Natamisin	Baru
120	Natamisin Tetes Mata	Baru
121	Natrium Fluorida	Rev
122	Natrium Fusidat BB	Baru
123	Natrium Fusidat Salep	Baru
124	Nifedipin Tablet	Baru
125	Nikardipin Hidroklorida	Baru
126	Nikardipin Hidroklorida Injeksi	Baru
127	Nimodipin Infus	Baru
128	Nimodipin Tablet	Baru
129	Norepinefrin Bitartrate	Baru
130	Norepinefrin Bitartrate Injeksi	Baru
131	Ofloksasin Tablet	Rev
132	Oksaliplatin	Baru
133	Oksaliplatin Injeksi	Baru
134	Oksaliplatin Serbuk Injeksi	Baru
135	Oksitetrasiklin Hidroklorida	Rev
136	Oksitosin	Rev
137	Olopatadin Hidroklorida	Baru
138	Olopatadin Hidroklorida Tetes Mata	Baru
139	Omeprazol	Rev
140	Paklitaksel	Baru
141	Paklitaksel Injeksi	Baru
142	Parasetamol Inj	Baru
143	Perak Sulfadiazin	Baru
144	Perak Sulfadiazin Krim	Baru
145	Petidin Hidroklorida	Rev
146	Petidin Hidroklorida Injeksi	Rev
147	Pioglitazon	Baru
148	Pioglitazon Tablet	Baru
149	Piridoksin Hidroklorida (Vit B6) Injeksi	Baru
150	Piridostigmin Tablet	Baru
151	Ramipril Tablet	Baru
152	Retinol (Vit A) Kapsul	Baru
153	Ribavirin Tablet	Baru
154	Rifampisin Tab	Baru
155	Rosuvastatin BB	Baru
156	Rosuvastatin Tablet	Baru
157	Salbutamol Injeksi	Baru
158	Salbutamol Sirup	Baru
159	Sefazolin Untuk Injeksi	Baru



160	Sefoperazon Dan Sulbaktam Serbuk Inj	Baru
160	Sefoperazon Dan Sulbaktam Serbuk Inj	Baru
161	Sefpodoksim Proksetil	Baru
162	Sefpodoksim Proksetil Tablet	Baru
163	Seftazidim Untuk Injeksi	Baru
164	Seftriason Untuk Injeksi	Rev
165	Sertralin	Baru
166	Sertralin Tablet	Baru
167	Sianokobalamin (Vit B12) Tablet	Baru
168	Siprofloksasin Tetes Mata	Baru
169	Sitarabin Injeksi	Baru
170	Sukralfat	Baru
171	Sukralfat Tablet	Baru
172	Sulfasalazin	Baru
173	Sulfasalazin Tablet Salut Enterik	Baru
174	Teofilin Tablet	Baru
175	Terazosin	Baru
176	Terazosin Tablet	Baru
177	Terbinafin	Baru
178	Terbinafin Tablet	Baru
179	Terbutalin Sulfat Suspensi Oral	Baru
180	Tetrakain Hidroklorida Tetes Mata	Baru
181	Topiramat	Baru
182	Topiramat Tablet	Baru
183	Tramadol Inj	Baru
184	Travoprost	Baru
185	Travoprost Tetes Mata	Baru
186	Tretinoin Krim	Rev
187	Trifluoperazin Hidroklorida Tablet	Baru
188	Urea	Baru
189	Urea Krim	Baru
190	Valgansiklovir	Baru
191	Valgansiklovir Tablet	Baru
192	Vinblastin Sulfat Injeksi	Baru
193	Vinorelbin Injeksi	Baru
194	Vinorelbin Tartrat	Baru
195	Zink Asetat Larutan Oral	Baru
196	Zink Sulfat Larutan Oral	Baru
197	Zink Sulfat Tablet	Baru



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKAN

Jl. PERCETAKAN NEGARA NO. 23 JAKARTA 10560

INDONESIA