

**DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI  
PRODUK TERAPETIK DAN PKRT**

**LAPORAN KINERJA  
TAHUN 2017**



**BADAN POM RI**

A photograph of a white sign with blue lettering and a logo. The sign is set against a background of green trees and foliage. The text on the sign reads "BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN" in large, bold, blue capital letters. To the right of the text is a circular logo containing a stylized blue and green swoosh, identical to the one above.

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

## KATA PENGANTAR



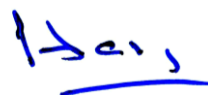
Segala puji syukur atas segala rahmat dan karunia Tuhan Yang Maha Esa, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT telah menyelesaikan pertanggungjawaban penyelenggaraan kegiatan anggaran pemerintah dalam bentuk Laporan Kinerja tahun anggaran 2017. Laporan Kinerja ini merupakan bentuk transparansi dan akuntabilitas kami sebagai penyelenggara layanan publik dalam berpartisipasi membangun tata kelola pemerintahan yang baik dan bersih (*good governance and clean government*).

Dalam Laporan Kinerja yang telah disusun, kami menyajikan data capaian kinerja, kendala dan solusi dari masing-masing kegiatan yang dilaksanakan pada tahun 2017. Selanjutnya, kami berharap laporan kinerja ini dapat menjadi bahan monitoring dan evaluasi dalam penyusunan langkah-langkah perbaikan serta optimalisasi dan efisiensi realisasi, baik realisasi kegiatan maupun realisasi anggaran kami di tahun-tahun mendatang.

Kami mengucapkan terima kasih atas kerja sama yang baik kepada seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT dan semua pihak yang telah membantu penyusunan dan penyajian data capaian kinerja dalam Laporan Kinerja 2017. Hal ini semata-mata dilakukan untuk mewujudkan penyelenggaraan instansi pemerintahan yang bersih dan akuntabel.

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

Jakarta, 15 Februari 2018  
Direktur Pengawasan Distribusi  
Produk Terapetik dan PKRT,



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

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	ii
DAFTAR LAMPIRAN .....	iv
DAFTAR TABEL .....	v
DAFTAR GAMBAR .....	vi
DAFTAR GRAFIK .....	vii
RINGKASAN EKSEKUTIF .....	viii
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang .....	1
B. Gambaran Umum Organisasi.....	1
C. Tugas Pokok dan Fungsi .....	2
D. Permasalahan Utama ( <i>Strategic Issues</i> ).....	6
E. Struktur Organisasi .....	10
F. Sistematika Penyajian .....	11
<b>BAB II PERENCANAAN KINERJA .....</b>	<b>13</b>
A. Rencana Strategis .....	13
1. Pernyataan Visi.....	13
2. Pernyataan Misi .....	14
B. Tujuan dan Sasaran Strategis.....	16
1. Tujuan .....	16
2. Sasaran Strategis .....	16
C. Program dan Kegiatan Tahun 2017 .....	18
D. Rencana Kinerja Tahunan.....	19
E. Perjanjian Kinerja .....	19
<b>BAB III AKUNTABILITAS KINERJA .....</b>	<b>21</b>
A. Capaian Kinerja Organisasi .....	21
1. Pengukuran Indikator Kinerja Utama .....	22
2. Pengukuran Capaian Kinerja Pendukung Indikator Kinerja Utama .....	29
B. Realisasi Anggaran .....	38

<b>BAB V PENUTUP .....</b>	<b>41</b>
<b>LAMPIRAN .....</b>	<b>43</b>

## DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Target Pembangunan untuk Tahun 2015-2019 .....	43
Lampiran 2. Rencana Kinerja Tahunan Tahun 2017 .....	48
Lampiran 3. Pernyataan Penetapan Kinerja Tahun 2017 .....	49
Lampiran 4. Pengukuran Kinerja Tahunan Tahun 2017.....	54
Lampiran 5. Pengukuran Kinerja Kegiatan Tahun 2017.....	55
Lampiran 6. Pengukuran Efisiensi Kegiatan Tahun 2017.....	63

## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis Badan POM, Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA dengan Sasaran Kegiatan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT periode 2015-2019 .....	17
Tabel 2. Perubahan Indikator Kinerja Utama Tahun 2017 .....	21
Tabel 3. Pencapaian Indikator Kinerja Utama Tahun 2017 .....	22
Tabel 4. 13 (Tiga Belas) Hasil Kajian Risiko Aspek Keamanan Obat Beredar yang Telah Dikomunikasikan .....	25
Tabel 5. Pencapaian Indikator Kinerja Tahun 2017.....	29
Tabel 6. Capaian Kinerja Tahun 2017 dan Perbandingan dengan Target Tahun 2019 .....	37

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
<b>Gambar 1. Struktur Organisasi Badan POM .....</b>	<b>10</b>
<b>Gambar 2. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT .....</b>	<b>11</b>

**DAFTAR GRAFIK**

	<b>Halaman</b>
<b>Grafik 1.10 (Sepuluh) Golongan Obat yang terbanyak dilaporkan sebagai penyebab Efek Samping Obat (ESO) dari data Nakes tahun 2017 .....</b>	<b>34</b>
<b>Grafik 2. 10 (Sepuluh) Jenis ESO yang terbanyak dilaporkan dari Data Tenaga Kesehatan Tahun 2017 .....</b>	<b>34</b>
<b>Gambar 3. Profil Hasil Analisis Kausalitas Laporan ESO Lokal Tahun 2017 .....</b>	<b>35</b>

## RINGKASAN EKSEKUTIF

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

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

Dalam melakukan pengukuran capaian kinerja, sesuai Renstra tahun 2015-2019, dan revisi Renstra tahun 2017 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT menggunakan 4 (empat) Indikator Kinerja Utama yang masing-masing didukung indikator kinerja relevan yang mendorong tercapainya Indikator Kinerja Utama tersebut. Indikator Kinerja Utama kami adalah 1) Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB; 2) Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran; 3) Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan; dan 4) Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan. Indikator Kinerja Utama ini juga telah tercantum dalam Rencana Kinerja Tahunan Tahun 2017 dan Perjanjian Kinerja tahun 2017.

Di tahun kedua Renstra 2015-2019 ini rata-rata capaian kinerja ke 4 (empat) Indikator Kinerja Utama tersebut adalah sebesar 98,43% dengan kategori *Cukup*. Selain Indikator Kinerja Utama tersebut, terdapat juga beberapa Indikator Pendukung. Apabila seluruh Indikator Kinerja Utama dan Indikator Kinerja pendukung diukur capaian kinerjanya, maka secara keseluruhan diperoleh capaian kinerja rata-rata sebesar 110,89% yang termasuk kategori *Memuaskan*.

Sesuai dengan Perjanjian Kinerja Tahun 2017 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT seharusnya mendapatkan dana sebesar Rp 17.952.815.000,-. Beberapa waktu kemudian pemerintah menginstruksikan setiap Kementerian/ Lembaga untuk melakukan penghematan melalui mekanisme *self blocking* anggaran sebesar Rp. 3.247.614.000,-, sehingga dana yang bisa digunakan untuk kegiatan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT adalah sebesar Rp. 14.705.201.000,-. Pada Bulan September 2017 diberikan dana tambahan hibah dari WHO sebesar Rp. 603.300.000,-, sehingga total jumlah

anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT menjadi Rp. 15.308.501.000. Penghematan anggaran melalui *self blocking* ini tidak merubah pagu anggaran sehingga realisasi anggaran dan perhitungan efisiensi dihitung dengan menggunakan kedua versi pagu (sebelum dan setelah penghematan). Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT tahun 2017 adalah sebesar Rp. 13.978.936.386,-.

Realisasi keuangan apabila dibandingkan dengan pagu sebelum *self blocking* adalah sebesar 79,35%, sedangkan apabila dibandingkan dengan pagu setelah *self blocking* adalah sebesar 91,31% (Data realisasi kegiatan dan keuangan secara lengkap dapat dilihat pada lampiran 5).

Hal ini berdampak pada perhitungan efisiensi kegiatan, jika menggunakan pagu sebelum *self blocking* seluruh penggunaan dana untuk kegiatan yang dilaksanakan di tahun 2017 dikatakan efisien. Namun, jika menggunakan pagu setelah *self blocking* terdapat 12 (dua belas) kegiatan yang tidak efisien. Kegiatan-kegiatan tersebut adalah memang kegiatan yang membutuhkan dana yang cukup besar dalam satu kali pelaksanaan, sehingga efek penghematan anggaran sangat berimbang pada pelaksanaan kegiatan.

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

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



# **BAB I**

# **PENDAHULUAN**

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **A. LATAR BELAKANG**

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

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

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

### **B. GAMBARAN UMUM ORGANISASI**

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

2013 Tentang Perubahan Ketujuh Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, dan sebagaimana telah diubah dengan dikeluarkannya Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Badan POM (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden.

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

Pada tahun 2017, jumlah Pegawai Negeri Sipil (PNS) Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT seluruhnya 53 (lima puluh tiga) orang. Komposisi SDM sesuai latar belakang pendidikan terdiri dari S2 sebanyak 6 (enam) orang (11,76 %), profesi apoteker sebanyak 32 (tiga puluh dua) orang (60,37 %) dan profesi dokter gigi 1 (satu) orang (1,88 %), S1 sebanyak 9 (sembilan) orang (16,98 %), Non Sarjana sebanyak 5 (lima) orang (9,43 %). Komposisi pegawai berdasarkan usia sangat produktif yaitu usia 15 – 49 tahun yaitu sebanyak 41 (empat puluh satu) orang (80,39%) dan usia diatas 49 tahun sebanyak 10 (sepuluh) orang (17,95%). Selain PNS Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT memiliki tenaga honorer sebanyak 11 (sebelas) orang.

Pada triwulan 3 (tiga) komposisi PNS di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT mengalami perubahan yaitu 1 (satu) orang profesi Apoteker pensiun dan 1 (satu) orang profesi dokter gigi melaksanakan tugas belajar, sehingga pada akhir tahun total PNS menjadi 51 (lima puluh satu) orang.

### **C. TUGAS POKOK DAN FUNGSI**

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 tanggal 27 September 2004 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT memiliki tugas pokok menyiapkan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan distribusi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

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

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan distribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
2. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan distribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
3. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan program, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi dan sertifikasi distribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
4. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengawasan promosi dan penandaan produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
5. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan surveilan dan analisis risiko produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
6. Evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan distribusi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
7. Pelaksanaan urusan tata operasional dilingkungan Direktorat.

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

#### **1. Sub Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Distribusi Produk Terapetik dan PKRT**

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

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

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

perbekalan kesehatan rumah tangga dan penanggulangan produk ilegal;

- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi sarana produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- d. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan penanggulangan produk ilegal;
- e. Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi dan sertifikasi sarana distribusi produk terapeutic dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan penanggulangan produk ilegal.

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

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

## **2. Sub Direktorat Pengawasan Promosi dan Penandaan Produk Terapeutic dan PKRT**

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

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

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan promosi dan penandaan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan promosi produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan penandaan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan promosi dan penandaan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- e. Pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

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

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

### **3. Sub Direktorat Surveilans dan Analisis Risiko Produk Terapeutik dan PKRT**

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

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

- a. Penyusunan rencana dan program surveilans dan analisis risiko produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;

- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan surveilan produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan analisis risiko produk terapeutik dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

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

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

#### **D. PERMASALAHAN UTAMA (STRATEGIC ISSUES)**

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

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

Tahun 2014 dan Nomor 30 tahun 2016. Ketentuan CDOB yang dimaksud mengikuti ketentuan yang dituangkan pada Pedoman Teknis CDOB sesuai Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012.

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

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

Dengan kondisi ini, maka Badan POM mempunyai cakupan pengawasan obat yang semakin luas dan kompleks. Namun demikian, mengingat Sumber Daya Manusia (SDM) masih terbatas, Badan POM dalam hal ini Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT harus melakukan upaya revitalisasi pengawasan obat antara lain dengan memperkuat kerjasama dengan *stakeholder* dalam rangka peningkatan pengawasan obat seperti dengan Kementerian Kesehatan RI, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota, Polri, Kementerian Perdagangan, dan lain-lain.

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

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

Dalam hal pengawasan keamanan obat beredar, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT melakukan surveilan keamanan obat beredar atau Farmakovigilans. Penguatan Farmakovigilans dengan melakukan Asistensi Regulatory kepada Industri Farmasi untuk memastikan penerapan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi. Diharapkan dengan penerapan farmakovigilans yang baik, maka industri farmasi dapat dengan segera mengidentifikasi permasalahan dan melakukan tindak lanjut yang tepat, apabila industri farmasi mendapati produk yang beredar ditemukan tidak memenuhi persyaratan keamanan dan atau mutu yang berpengaruh terhadap keamanan penggunaan bagi masyarakat. Dengan penerapan farmakovigilans yang baik, tanggung jawab jaminan keamanan obat beredar oleh industri farmasi semakin meningkat.

Di samping itu tenaga kesehatan memiliki peran terdepan dalam pemantauan keamanan obat oleh masyarakat, maka peningkatan *awareness* tenaga kesehatan dalam pemantauan dan pelaporan efek samping obat yang terjadi pada praktek klinik sehari-hari juga terus dilakukan. Kegiatan peningkatan *awareness* dalam hal farmakovigilans pada tahun 2017 antara lain workshop farmakovigilans kepada tenaga kesehatan, yaitu di RS Universitas Udayana – Denpasar, RSPAD Gatot Subroto – Jakarta, RS Universitas Sumatera Utara – Medan dan di Hotel Harris – Bekasi, serta 2 (dua) kali pelatihan farmakovigilans untuk personil farmakovigilans di industri farmasi yang berlokasi di Surabaya dan Semarang. Diharapkan dengan peningkatan *awareness* tersebut pelaporan efek samping obat dari tenaga kesehatan akan mengalami peningkatan, sehingga diperoleh data dan informasi profil keamanan obat yang beredar .

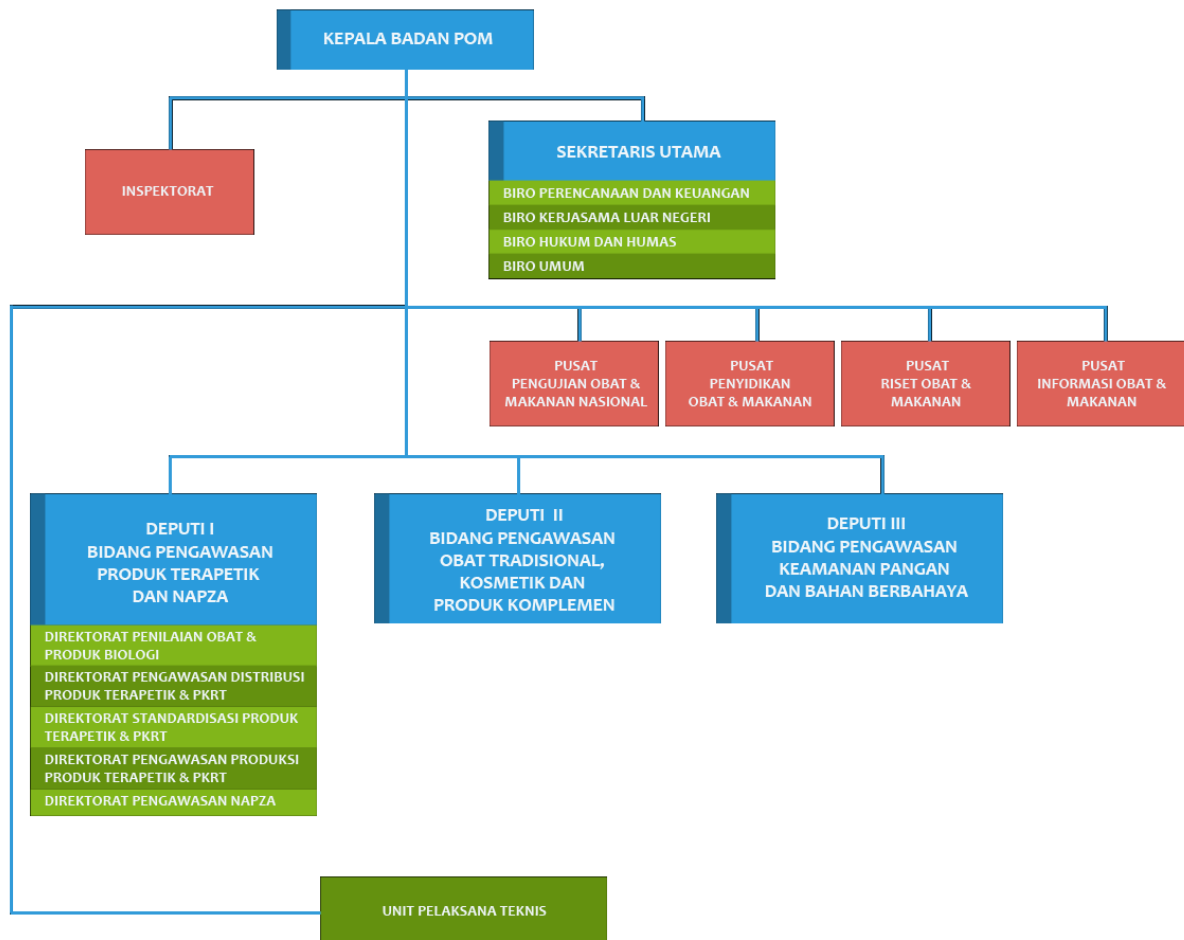
Selain melakukan surveilan keamanan obat beredar atau farmakovigilans, pengawasan promosi dan penandaan obat juga dilakukan dalam pengawasan keamanan obat beredar. Masih ditemukannya peredaran obat dengan penandaan yang tidak sesuai dengan persetujuan Badan POM dan munculnya cara-cara baru dalam promosi/ iklan obat seperti iklan *built-in* dalam program televisi, iklan obat dengan kuis berhadiah, dan promosi/ iklan dan penjualan obat pada media internet/ online menjadi tantangan tersendiri dalam pengawasan penandaan dan promosi obat di tahun 2017. Beredarnya obat dengan penandaan yang berbeda dengan persetujuan Badan POM menimbulkan keresahan dan kebingungan di masyarakat karena masyarakat dapat menemukan produk obat yang sama dalam lebih dari satu macam

kemasan/ penandaan yang berbeda. Demikian juga halnya dengan kegiatan promosi/ iklan melalui *built in* program televisi dan kuis, kegiatan tersebut juga dapat menyebabkan masyarakat terpapar informasi yang tidak objektif dan berlebihan sehingga berdampak pada penggunaan obat yang tidak rasional akibat dari kegiatan promosi dengan klaim yang tidak sesuai dengan indikasi yang disetujui Badan POM. Sedangkan promosi/ iklan dan penjualan obat secara *online* berisiko terhadap kesehatan masyarakat antara lain risiko penggunaan obat yang tidak tepat, kegiatan penyalahgunaan obat yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat Indonesia untuk masa depan.

Badan POM melakukan langkah-langkah dari hulu ke hilir untuk meminimalisir efek negatif dari permasalahan tersebut di atas, diantaranya dengan penyusunan regulasi yang dapat digunakan sebagai pedoman, baik pedoman untuk para pelaku usaha (industri farmasi) maupun untuk instansi pemerintah dalam melakukan pengawasan. Pada tahun 2017 telah disahkan peraturan dalam bidang pengawasan promosi dan penandaan obat diantaranya Peraturan Kepala Badan POM Nomor 8 Tahun 2017 Tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat dan Peraturan Kepala Badan POM No 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Kepada pelaku usaha, Badan POM melakukan kegiatan pembinaan ke industri farmasi untuk meningkatkan kepatuhan dalam pemenuhan ketentuan di bidang iklan dan penandaan obat. Badan POM juga melakukan peningkatan pengetahuan dan kesadaran kepada masyarakat agar cermat dalam membaca informasi yang ada pada penandaan dan bijak menyikapi iklan obat melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) mengenai Promosi dan Penandaan obat. Langkah-langkah dari hulu ke hilir tersebut diharapkan dapat memberikan efek signifikan dalam peningkatan jaminan keamanan obat yang beredar di masyarakat.

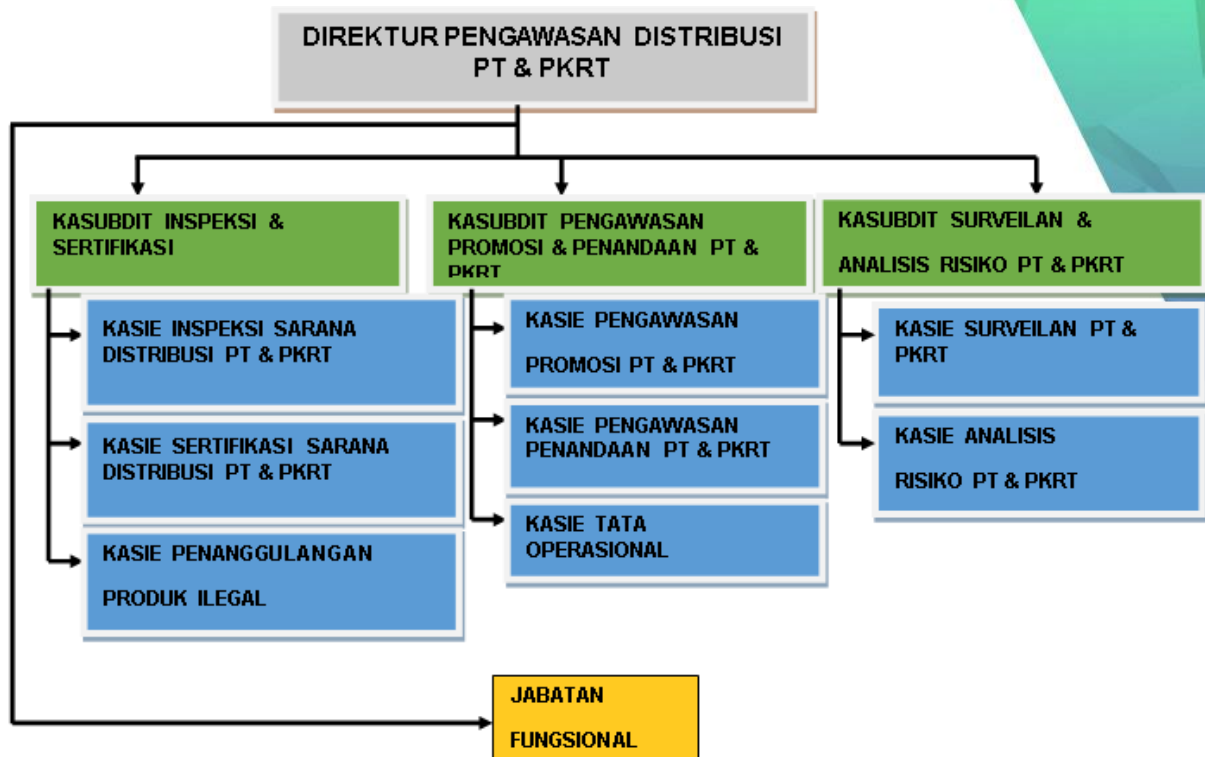
## E. STRUKTUR ORGANISASI

Dalam Struktur Organisasi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA (Deputi 1) sebagai salah satu unit eselon II. Posisi Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT di Badan POM dapat ditunjukkan dalam gambar berikut :



**Gambar 1. Struktur Organisasi Badan POM**

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



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

## F. SISTEMATIKA PENYAJIAN

Laporan Kinerja harus bisa menjelaskan capaian kinerja yang diukur dengan membandingkan realisasi dengan target yang telah ditetapkan pada Perjanjian Kinerja Tahun 2017. Bukan hanya menyajikan data capaian, Laporan Kinerja sebisa mungkin memberikan analisis terhadap keberhasilan maupun kegagalan sehingga dapat digunakan sebagai bahan untuk menyusun tindak lanjut yang tepat di masa yang akan datang.

Sistematika penyajian Laporan Kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Tahun 2017 masih berpedoman pada peraturan terbaru, yaitu Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Tata Cara Reviu Atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah serta Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.04.1.21.04.15.2163 Tahun 2015 tentang Petunjuk Teknis Penyusunan Perjanjian Kinerja dan Laporan Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan POM, yang secara garis besar dapat dijabarkan sebagai berikut :

**Bab I : Pendahuluan,**

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

**Bab II : Perencanaan Kinerja,**


Menjelaskan secara ringkas dokumen perencanaan yang menjadi dasar pelaksanaan program, kegiatan dan anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Tahun 2017 meliputi Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Tahun 2015 - 2019 dan Penetapan Kinerja Tahun 2017;

**Bab III : Akuntabilitas Kinerja,**

Menjelaskan analisis pencapaian kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT dikaitkan dengan pertanggungjawaban publik terhadap pencapaian sasaran strategis dan laporan akuntabilitas keuangan untuk tahun 2017;

**Bab IV : Penutup,**

Menjelaskan simpulan umum atas capaian kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2017 serta menguraikan langkah/rekomendasi untuk meningkatkan kinerja di masa datang.



# **BAB II**

# **PERENCANAAN**

# **KINERJA**

## BAB II PERENCANAAN KINERJA

### A.RENCANA STRATEGIS

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

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

#### 1. Pernyataan Visi

Dalam menghadapi dinamika perubahan lingkungan strategis, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT mengacu pada visi Badan POM dimana segenap jajaran bercita-cita untuk mewujudkan suatu keadaan ideal bagi masyarakat Indonesia, yaitu

**”Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”**

#### Penjelasan Visi:

Dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan perlu melibatkan peran aktif masyarakat dan pemangku kepentingan termasuk pelaku usaha. Hal tersebut dilakukan secara akuntabel serta diarahkan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar aman, sehingga dapat meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa. Penjelasan dari pengertian kata **Aman** dan **Daya Saing** dalam visi dimaksud adalah sebagai berikut:

**Aman** : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/ dapat ditoleransi/ tidak membahayakan saat digunakan pada manusia. Dapat juga diartikan bahwa

khasiat/ manfaat Obat dan Makanan meyakinkan, keamanan memadai, dan mutunya terjamin.

Daya Saing : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga produk lokal unggul dan dapat bersaing di pasar global.

## 2. Pernyataan Misi

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

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

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

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

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

Sebagai lembaga pengawas, Badan POM harus bersikap konsisten terhadap pelaku usaha, yaitu dengan melaksanakan proses pemeriksaan serta pembinaan dengan baik. Badan POM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman,

bermanfaat/ berkhasiat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kemandirian dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan.

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

### **c. Meningkatkan kapasitas kelembagaan Badan POM**

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

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

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

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

## B. TUJUAN DAN SASARAN STRATEGIS

### 1. Tujuan

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

**“Meningkatnya Jaminan Produk Obat dan Makanan Aman”**

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

- a. Persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB
- b. Jumlah kajian farmakovigilans obat beredar yang dikomunikasikan

### 2. Sasaran Strategis

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

**“Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan”**

sebagai tolok ukur pelaksanaan kegiatan, yang terdiri dari:

- a. Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB
- b. Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran
- c. Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan
- d. Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan

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

Tabel 1.

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

VISI	MISI	TUJUAN BPOM	SASARAN STRATEGIS	SASARAN PROGRAM	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA
<b>Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa</b>	Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat	Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Menguatnya sistem pengawasan obat	Meningkatnya mutu sarana distribusi obat dan keamanan obat beredar	1. <b>Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB *);</b>
						2. Jumlah PBF yang diberikan bimbingan teknis/sosialisasi terkait CDOB **);
						3. Persentase pemenuhan <i>timeline</i> tindak lanjut hasil pengawasan Pedagang Besar Farmasi **);
						4. Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti **);
						5. <b>Jumlah Tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran *);</b>
						6. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar **);
						7. Jumlah laporan ESO dari tenaga kesehatan/fasil

VISI	MISI	TUJUAN B POM	SASARAN STRATEGIS	SASARAN PROGRAM	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA
						itas pelayanan kesehatan dan industri farmasi yang ditindaklanjuti **);
						8. Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan *);
						9. Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan *);
						10. Persentase Iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan **);

\*): Sebagai Indikator Kinerja Utama

\*\*): Sebagai Indikator Pendukung

### C. PROGRAM DAN KEGIATAN TAHUN 2017

Program dan kegiatan tahun 2017 di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT disusun berdasarkan program Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA yaitu Program Pengawasan Obat. Program dan kegiatan tahun 2017 tersebut ditetapkan sesuai tugas pokok dan fungsi kami yang tercantum dalam Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004. Sehingga untuk mendukung program Pengawasan Obat kami menetapkan sasaran kegiatan yaitu Meningkatnya mutu sarana distribusi obat dan keamanan obat beredar, yang berfokus kepada pengawasan dan pemberian bimbingan teknis sarana distribusi obat; dan peningkatan keamanan obat melalui pengkajian farmakovigilans dan pengawasan iklan dan penandaan obat.

## D. RENCANA KINERJA TAHUNAN

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT telah menyusun Rencana Kinerja Tahunan (RKT) tahun 2017 dalam rangka mencapai sasaran kinerja sesuai dengan program kegiatan tahun 2017. RKT terdiri dari sasaran strategis, indikator kinerja yang akan digunakan dalam pengukuran capaian sasaran, serta besaran target yang akan dicapai. RKT selain sebagai penjabaran langkah-langkah untuk mencapai sasaran juga digunakan untuk penyusunan rencana anggaran yang dibutuhkan untuk pelaksanaan program/kegiatan.

Ada 4 (empat) Indikator Kinerja Utama yang digunakan untuk mengukur kegiatan yang mendukung program kerja Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA, yaitu :

1. Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB
2. Jumlah Tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran
3. Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan
4. Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan

RKT Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Tahun 2017 dapat dilihat pada Lampiran 2.

## E. PERJANJIAN KINERJA

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

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

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT telah membuat Perjanjian Kinerja tahun 2017 dengan indikator kinerja dan besaran target mengacu pada Rencana Strategis Direktorat tahun 2015-2019 (Lampiran 3).



**BAB III**  
**AKUNTABILITAS**  
**KINERJA**

## BAB III AKUNTABILITAS KINERJA

### A. CAPAIAN KINERJA ORGANISASI

Untuk mengukur keberhasilan capaian kinerja suatu unit kerja diperlukan indikator utama. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT mengalami perubahan indikator utama pada tahun 2017 yang semula menggunakan 2 (dua) Indikator Kinerja Utama menjadi 4 (empat) indikator utama yang disertai dengan indikator yang relevan untuk menunjang Indikator Kinerja Utama. Perubahan indikator tersebut dapat dilihat dalam tabel sebagai berikut ini :

**Tabel 2.**  
**Perubahan Indikator Kinerja Utama Tahun 2015 – 2017**

No	Indikator Kinerja Utama Tahun 2015-2016	Indikator Kinerja Utama Tahun 2017
1	Persentase Peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB
2	Jumlah Kajian Farmakovigilans Obat Beredar yang Dikomunikasikan	Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran
3		Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan
4		Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan

Perubahan tersebut dilatarbelakangi oleh masuknya iklan dan penandaan obat sebagai indikator program Gerakan Masyarakat (GerMas) oleh Kementerian Kesehatan RI. Agar dapat menggambarkan kinerja dengan jelas, indikator dinyatakan dalam jumlah bukan persentase.

Berdasarkan hasil pertemuan Sosialisasi dan Bimbingan Teknis SAKIP tanggal 30 Januari – 02 Februari 2018, kategori penilaian pencapaian indikator kinerja menggunakan kategori yang dirumuskan tahun 2017, yaitu kategori "Memuaskan" dengan rentang nilai rata-rata  $100\% < X \leq 125\%$ , kategori "Baik" dengan rentang nilai rata-rata  $100\%$ , kategori "Cukup" dengan rentang nilai rata-rata  $75\% \leq X < 100\%$ , kategori "Kurang" dengan rentang nilai rata-rata  $X < 75\%$  dan kategori "Tidak dapat disimpulkan" dengan rentang nilai rata-rata  $X > 125\%$ . Secara keseluruhan tingkat capaian kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tahun 2017 dengan rentang nilai rata-rata sebesar 98,43% yang masuk dalam kategori "Cukup".

## 1. Pengukuran Indikator Kinerja Utama

Hasil pencapaian Indikator Kinerja Utama (IKU) tahun 2017 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT adalah sebagai berikut :

**Tabel 3.**  
**Pencapaian Indikator Kinerja Utama Tahun 2017**

No	Indikator Kinerja	Target (a)	Realisasi (b)	Capaian (b/a x 100%)
1.	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB	150 PBF	150 PBF	100%
2.	Jumlah Tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran	14 kajian	13 kajian	92,86%
3.	Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	33100 label	31452 label	95,02%
4.	Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan	3500 iklan	3705 iklan	105,86%
Rata-rata capaian kinerja Indikator Kinerja Utama				98,43%

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

### a. Jumlah Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang Meningkatkan Pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Pengawasan Badan POM terhadap penerapan CDOB oleh sarana distribusi diharapkan dapat meningkatkan jaminan mutu obat selama peredaran dan mencegah terjadinya diversi obat ke jalur ilegal distribusi obat. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT secara proaktif melakukan Bimbingan Teknis (Bimtek) dan Sosialisasi Penerapan Pemenuhan CDOB kepada PBF di seluruh Indonesia. Melanjutkan kegiatan Bimtek dan Sosialisasi Penerapan Pemenuhan CDOB yang telah dilaksanakan di tahun 2016, pada tahun 2017 telah dilakukan Bimtek dan Sosialisasi Penerapan Pemenuhan CDOB kepada PBF di 16 (enam belas) provinsi.

Terdapat perubahan Indikator Utama dari persentase peningkatan PBF yang memenuhi CDOB pada tahun 2015 dan 2016 menjadi jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB pada tahun 2017 sesuai dengan Rencana Kinerja Pemerintah (RKP) tahun 2017. Indikator ini merupakan salah satu indikator prioritas dari Badan POM. Pada tahun 2017, sebanyak 150 PBF

telah meningkat pemenuhan CDOB-nya. Realisasi tersebut sesuai dengan target yang ditetapkan pada indikator yang ditetapkan yaitu jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB sebanyak 150 PBF dengan capaian kinerja sebesar 100% (kategori *Baik*).

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

Karena perubahan indikator pada tahun 2017, maka tidak dapat dibandingkan secara langsung dengan capaian 2 (dua) tahun sebelumnya. Jika dibandingkan dengan target kinerja pada tahun 2019 sebesar 190 PBF, PBF yang meningkat pemenuhan CDOB, maka realisasi indikator kinerja pada tahun 2017 sebesar 78,95%. Namun demikian dengan tetap mempertahankan kinerja dan sikap proaktif memberikan Bimtek dan Sosialisasi, maka realisasi indikator kinerja pada tahun 2019 tetap dapat tercapai.

#### **b. Jumlah Tindak Lanjut Regulatory Keamanan Obat Pasca Pemasaran**

Pengelolaan data farmakovigilans diproses menggunakan pendekatan manajemen risiko meliputi deteksi atau identifikasi risiko, penilaian risiko, pengendalian risiko atau minimisasi, dan komunikasi risiko.

Dalam proses deteksi risiko, Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional mengumpulkan secara rutin kejadian tidak diinginkan (KTD) atau Efek Samping Obat (ESO) yang dilaporkan sebagai *individual case safety report (ICSRs)* dari profesional kesehatan (dokter, dokter gigi, perawat, apoteker, dan lain-lain), serta dari industri farmasi. Industri farmasi juga diwajibkan untuk menyampaikan *Periodic Safety Update Reports (PSUR)* atau *Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER)* untuk produk-produk tertentu sesuai ketentuan. Secara berkala, tim farmakovigilans melakukan penelusuran literatur untuk setiap isu keamanan baru yang berasal dari publikasi ilmiah/jurnal/studi, serta isu keamanan terbaru dari otoritas pengawas obat di negara lain. Jika ada isu atau sinyal keamanan dari semua sumber tersebut, Badan POM akan memprosesnya lebih lanjut untuk penilaian risiko.

Penilaian risiko akan dilakukan dengan meninjau semua data dan bukti pendukung/dokumen ilmiah yang relevan untuk mengevaluasi keseimbangan manfaat-risiko (*risk-benefit balance*). Apakah risiko lebih besar daripada manfaat atau sebaliknya.

Tahapan berikutnya adalah pengendalian risiko atau minimisasi. Dalam tahapan ini, Badan POM melakukan konsultasi dalam rapat kajian

keamanan obat (*Expert Panel Review*) bersama Tim Ahli MESO, Komite Nasional Penilaian Obat Jadi (Komnas POJ), dan dokter/ahli yang relevan. Melalui rapat ini, isu keamanan dibahas dan ditinjau dengan berbagai pertimbangan, antara lain: berdasarkan kemungkinan keseimbangan manfaat risiko, kebutuhan klinis, persepsi sosial, analisis dampak terhadap kualitas hidup dan tersedia alternatif atau opsi/pilihan lain untuk pasien, serta hal-hal lain yang dianggap penting. Rapat kajian akan menghasilkan rekomendasi untuk Badan POM dalam penetapan tindak lanjut regulatory. Tindak lanjut regulatory dapat berupa perbaikan informasi produk yang disampaikan kepada pihak industri farmasi, pemberian informasi kepada tenaga kesehatan, hingga usulan pencabutan ijin edar produk obat kepada Kepala Badan POM apabila risiko lebih besar dari manfaat.

Setiap tindak lanjut regulatory yang dibuat oleh Badan POM dikomunikasikan kepada semua *stakeholder*, dalam bentuk *Dear Doctor Letter* (DDL)/ *Healthcare Profesional Letter* (HCPL), surat ke industri farmasi, penerbitan di *subsite* [e-meso.pom.go.id](http://e-meso.pom.go.id) pada menu *safety communication*, atau menjadi artikel di Buletin Berita MESO. Saat ini, *Safety Communication* dapat secara otomatis terinformasi kepada para *stakeholder* yang telah melakukan subskripsi melalui aplikasi DSRAS (*Drug Safety Rapid Alert System*) yang tersedia tautannya di *subsite* [e-meso.pom.go.id](http://e-meso.pom.go.id). Dengan adanya DSRAS, maka informasi hasil kajian keamanan obat lebih cepat diterima oleh *stakeholder* sehingga meningkatkan kehati-hatian dalam penggunaan obat.

Target tindak lanjut *regulatory* terkait keamanan obat pasca pemasaran pada tahun 2017 adalah 14 (empat belas) kajian. Hingga akhir periode tahun 2017, jumlah tindak lanjut *regulatory* terkait keamanan obat mencapai 13 (tiga belas) kajian, sehingga capaian kinerja sebesar 92,85% (kategori *cukup*). Hal ini dikarenakan beberapa kajian dengan tindak lanjut *regulatory* berupa pencabutan izin edar yang masih berproses dalam penetapan surat keputusan sebagai legal aspek, sehingga belum dapat dikomunikasikan pada tahun ini. Salah satu tindak lanjut dari kajian baru kami dapatkan ketetapanannya dan dikomunikasikan pada bulan Januari 2018. Pencapaian kinerja pada tahun ini berbeda dari tahun sebelumnya yang masuk dalam kategori *cukup*, hal ini dikarenakan terdapat perubahan rumusan kriteria penilaian indikator. Namun hal ini tetap membuat kami optimis target kinerja di tahun-tahun mendatang akan tercapai dengan didukung adanya struktur baru serta perkuatan fungsional PFM ahli untuk melakukan proses mulai dari deteksi risiko hingga komunikasi risiko.

**Tabel 4.**  
**13 (Tiga Belas) Hasil Kajian Risiko Aspek Keamanan**  
**Obat beredar yang Telah Dikomunikasikan**

No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Methoxy Polyethylene Glycol-epoetin beta (Mircera)	<i>Risk Minimization Activities (RMinA)</i> oleh PT Roche Indonesia	Surat untuk IF tanggal 12 Mei 2017
2	Ambroxol	Risiko reaksi alergi kulit yang berat ( <i>Severe cutaneous adverse reaction/SCARS</i> ) dan perbaikan indikasi untuk pasien asma bronkial	- Surat untuk IF - <i>Safety communication</i> tanggal 23 Mei 2017
3	Artesunate	Pembahasan lanjutan mengenai KTD yang terjadi setelah pemberian Artesunate Injeksi pada lima pasien di salah satu sarana pelayanan kesehatan di Kabupaten Manokwari, Papua Barat	<i>Safety communication</i> tanggal 31 Mei 2017
4	Trastuzumab (Herceptin)	<i>Direct Healthcare Profesional Communication (DHPC)</i> PT Roche Indonesia tentang pentingnya monitoring fungsi jantung selama dan setelah penggunaan Herceptin	- Surat untuk IF - <i>Safety communication</i> tanggal 14 Juni 2017
5	Vemurafenib (Zelboraf)	<i>Direct Healthcare Profesional Communication (DHPC)</i> PT Roche Indonesia tentang risiko Dupuytren's contracture dan plantar fascial fibromatosis	- Surat untuk IF - <i>Safety communication</i> tanggal 19 Juni 2017
6	Ruxolitinib	Terdapat risiko neuropati perifer pada penggunaan Ruxolitinib pada Buletin Signal WHO-UMC	<i>Early communication</i> tanggal 19 Oktober 2017
7	Loratadine dan Desloratadine	Laporan efek samping peningkatan berat badan pada anak dengan penggunaan Loratadine dan	<i>Early communication</i> tanggal 19 Oktober 2017

No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
		Desloratadine pada Buletin Signal WHO-UMC	
8	Interaksi Ciprofloxacin dan Enalapril	Penguatan signal interaksi Ciprofloxacin dan Enalapril terhadap Kerusakan Ginjal Akut pada Buletin Signal WHO-UMC	<i>Early communication</i> tanggal 19 Oktober 2017
9	Interaksi Rosuvastatine dan Ticagrelor	Rosuvastatine dan Ticagrelor dan risiko Rhabdomyolysis pada Buletin Signal WHO-UMC	<i>Early communication</i> tanggal 19 Oktober 2017
10	Gadolinium	Informasi keamanan dari badan regulatori negara lain terkait risiko retensi Gadolinium di otak pada penggunaan zat kontras gadolinium berulang untuk MRI scan	Informasi untuk dokter dimasukkan ke Buletin MESO edisi November 2017
11	Noscapine	Menindaklanjuti hasil reevaluasi produk beredar yang telah dilakukan oleh Direktorat Penilaian Obat dan PB yang merekomendasikan agar Noscapine ditarik dari peredaran.	Surat untuk IF tanggal 10 Oktober 2017
12	Dengue Vaccine	Informasi keamanan penggunaan vaksin Dengvaxia	Penjelasan Badan POM tanggal 12 Desember 2017 di <a href="http://www.pom.go.id">www.pom.go.id</a>
13	Bendamustine hydrochloride	<i>Direct Healthcare Profesional Communication</i> (DHPC) PT Roche Indonesia tentang peningkatan risiko mortalitas terkait penggunaan Ribomustin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat untuk IF</li> <li>- <i>Safety communication</i> tanggal 12 Desember 2017</li> </ul>

Realisasi target di tahun 2017 ini apabila dibandingkan dengan target di tahun 2019 adalah sebesar 72,22 %. Capaian ini cukup menjadi semangat optimisme akan tercapainya target di tahun 2019 dengan mempertahankan kinerja.

**c. Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan**

Badan POM melakukan pengawasan baik sebelum maupun sesudah obat beredar untuk menjamin keamanan, mutu dan khasiat obat tetap terjaga. Pengawasan label obat menjadi salah satu tugas dan fungsi Badan POM. Secara umum label obat dapat diartikan sebagai informasi lengkap yang menyertai produk obat sampai ke masyarakat. Informasi tersebut digunakan sebagai panduan penggunaan obat yang rasional.

Pengawasan label obat yang dilakukan oleh Badan POM merupakan hasil pengawasan Balai Besar/ Balai POM di seluruh Indonesia yang kemudian dikirimkan ke Badan POM Pusat untuk dapat dikaji lebih lanjut. Label obat dengan hasil kajian tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan memberikan surat peringatan kepada industri farmasi pemilik izin edar obat untuk dapat melakukan perbaikan terhadap informasi yang tercantum pada label obat tersebut agar sesuai dengan persetujuan izin edar dari Badan POM.

Pada tahun 2017 jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan menjadi indikator kinerja utama Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT yang mendukung Program Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (GERMAS) yang dicanangkan oleh pemerintah dalam rangka penguatan pembangunan kesehatan yang mengedepankan upaya promotif-preventif. Pengawasan penandaan obat diharapkan turut berperan dalam tercapainya tujuan GERMAS untuk menurunkan beban penyakit, menghindari terjadinya penurunan produktivitas penduduk, dan menurunkan beban pembiayaan pelayanan kesehatan melalui tersedianya informasi yang jelas dan benar pada penandaan obat. Target yang ditetapkan untuk indikator ini adalah sejumlah 33.100 label obat memenuhi ketentuan. Berdasarkan hasil kajian sepanjang tahun 2017, jumlah label obat yang memenuhi ketentuan adalah sebesar 31.452 label obat, dengan demikian capaian kinerja untuk indikator kinerja Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan adalah 95,02% (*Cukup*).

Indikator ini baru ditetapkan pada tahun 2017 sehingga belum dapat dibandingkan baik dengan tahun sebelumnya maupun dengan target di akhir tahun RPJMN. Namun, dengan sosialisasi target pengawasan label obat yang jelas dan terukur untuk seluruh Balai Besar/Balai POM di Indonesia, dan diadakannya kegiatan pembinaan kepada industri farmasi terkait kepatuhan terhadap regulasi terkait label obat diharapkan capaian kinerja di tahun-tahun mendatang dapat meningkat.

**d. Jumlah iklan obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan**

Sesuai dengan Keputusan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT diamanahi fungsi pelaksanaan penyiapan bahan, perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan promosi dan penandaan produk terapeutik dan Perbekalan kesehatan rumah tangga.

Fungsi pengawasan promosi/ iklan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT bertujuan untuk melindungi masyarakat dari iklan obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan. Pengawasan promosi/ iklan obat beredar oleh Badan POM terdiri dari pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM Pusat, Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, maupun oleh masyarakat. Seluruh hasil pengawasan yang diterima oleh Badan POM tersebut kemudian dikaji dan dievaluasi dari segi kelengkapan dan objektivitasnya. Untuk memperkuat pengawasan iklan obat di media internet dan media penyiaran (radio dan televisi) serta di media cetak, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT di tahun 2017 juga bekerja sama dengan PT Pindai Media Komunika yang bertugas melakukan pemantuan iklan obat di media tersebut untuk kemudian menjadi bahan tindak lanjut. Dari hasil pengawasan promosi di media internet, telah dibuat rekomendasi penutupan *website* yang tidak memenuhi ketentuan ke Kementerian Komunikasi dan Informatika sejumlah 156 *website*. Sedangkan untuk promosi/ iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan di media penyiaran, ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan atau peringatan keras penghentian iklan obat kepada industri farmasi pemilik nomor izin edar dengan ditembuskan kepada Komisi Penyiaran Indonesia selaku instansi yang berwenang dalam mengawasi media penyiaran.

Untuk mengukur keberhasilan fungsi pengawasan iklan oleh Direktorat Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT digunakan indikator kinerja jumlah iklan obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan, dengan target sebanyak 3500 iklan. Indikator ini juga merupakan indikator kinerja utama Direktorat karena pengawasan iklan menjadi salah satu komponen pendukung dalam Gerakan Masyarakat Hidup Sehat untuk penguatan pembangunan kesehatan yang mengedepankan upaya promotif-preventif dalam hal ini melalui tersedianya informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan pada iklan obat. Pada tahun 2017, realisasi capaian kegiatan ini adalah sebesar 3705 iklan yang memenuhi ketentuan. Jika dibandingkan

dengan target yang telah ditetapkan, maka capaian kinerja untuk kegiatan ini mencapai 105,86 % (kategori Memuaskan). Indikator ini baru ditetapkan pada tahun 2017 sehingga belum dapat dibandingkan baik dengan tahun sebelumnya maupun dengan target di akhir tahun RPJMN. Namun, dengan ditetapkannya target pengawasan iklan obat yang jelas dan terukur untuk seluruh Balai Besar/Balai POM di Indonesia, dan diadakannya kegiatan pembinaan kepada industri farmasi untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi terkait iklan obat serta dengan tetap mempertahankan kinerja di tahun 2017 diharapkan capaian kinerja di tahun-tahun mendatang untuk indikator ini tetap dalam kategori Memuaskan.

## 2. Pengukuran Capaian Kinerja Pendukung Indikator Kinerja Utama

Dalam mencapai target IKU, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT didukung oleh beberapa indikator kinerja yang relevan untuk mengakselerasi pencapaian target IKU. Dari 4 (empat) Indikator Kinerja Utama, terdapat 6 (enam) Indikator Kinerja pendukung yang selengkapnya dapat dilihat pada Tabel 4 di bawah ini.

**Tabel 5.**  
**Pencapaian Indikator Kinerja Tahun 2017**

No	Indikator Kinerja	Target (a)	Realisasi (b)	Capaian (b/a x 100%)
1	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB *	150 PBF	150 PBF	100%
	a. Jumlah PBF yang diberikan bimbingan teknis/sosialisasi terkait CDOB **	300 PBF	375 PBF	125 %
	b. Persentase pemenuhan <i>timeline</i> tindak lanjut hasil pengawasan Pedagang Besar Farmasi **	85%	88,12%	103,67%
	c. Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti **	100%	100%	100%
2	Jumlah Tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran *	14 kajian	13 kajian	92,85%
	a. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar **	14 kajian	16 kajian	114,28%
	b. Jumlah laporan ESO dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan dan industri farmasi yang ditindaklanjuti **	700	812	116%
3	Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan *	33100	31452	95,02%

No	Indikator Kinerja	Target (a)	Realisasi (b)	Capaian (b/a x 100%)
4	Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan *	3500	3705	105,86%
	a. Persentase Iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan **	93%	98.60%	106,02%
Rata-rata capaian kinerja Indikator Kinerja				105,87%

Catatan : \* = Indikator Kinerja Utama

\*\* = Indikator Kinerja Pendukung Indikator Kinerja Utama

Pengukuran capaian Indikator Kinerja yang relevan sebagai pendukung Indikator Kinerja Utama

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

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

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

Keberhasilan kegiatan ini diukur dengan indikator *Jumlah PBF yang diberikan bimbingan teknis/sosialisasi terkait CDOB* dengan target 300 PBF. Hingga akhir tahun anggaran 2017, telah dilaksanakan bimbingan teknis/sosialisasi kepada 375 PBF di 15 provinsi, yaitu di kota Banda Aceh, Denpasar, Bandung, Pekanbaru, Semarang, Pontianak, Bandar Lampung, Surabaya, Palembang, Makassar, Palu, Banjarmasin, Padang, Medan dan Serang. Dari data tersebut, pencapaian kegiatan ini adalah 125% (kategori *memuaskan*). Capaian yang melebihi target ini dikarenakan adanya optimalisasi anggaran untuk meningkatkan cakupan pemberian bimbingan teknis dan sosialisasi sejalan dengan diterbitkannya Perka Badan POM No.25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi CDOB yang menjadikan Sertifikasi CDOB bersifat mandatory serta antusiasme dari PBF terhadap informasi bagaimana cara menerapkan CDOB dan membuat CAPA sehingga mereka dapat mengikuti sertifikasi CDOB dengan sukses dan cepat.

Berdasarkan Renstra Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, target indikator kinerja ini mulai dari tahun 2015 hingga 2019 tidak bersifat kumulatif. Apabila dibandingkan dengan target di akhir tahun 2019,

maka capaian di tahun 2017 adalah sebesar 107%. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sudah baik dan sesuai harapan yang diinginkan.

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

Sesuai dengan Pedoman Pengawasan dan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tahun 2016, pemberian tindak lanjut hasil pengawasan di PBF untuk sanksi administratif berupa Penghentian Sementara Kegiatan dan Rekomendasi Pencabutan Izin merupakan kewenangan dari Badan POM. Balai Besar/Balai POM mempunyai kewenangan untuk memberikan tindak lanjut berupa pemberian surat perintah perbaikan dan sanksi peringatan tertulis (peringatan dan peringatan keras) dan memberikan rekomendasi ke Badan POM untuk diberikan sanksi administratif yang menjadi kewenangan Badan POM. Pemberian tindak lanjut hasil pengawasan ini merupakan upaya Badan POM dalam melakukan pembinaan dan memberikan efek jera kepada pihak PBF yang melakukan pelanggaran dengan tujuan agar pengelolaan obat di PBF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam rangka ketepatan proses dan keterukuran *timeline* tindak lanjut hasil pengawasan PBF yang dilakukan oleh Badan POM, maka ditetapkan SOP Mikro No. POM-03.01.CFM.01.SOP.03.IK.03 (34) mengenai Tindak Lanjut Hasil Inspeksi CDOB. Keberhasilan kegiatan tindak lanjut hasil pengawasan Pedagang Besar Farmasi (PBF) diukur dengan indikator *Persentase pemenuhan timeline tindak lanjut hasil pengawasan Pedagang Besar Farmasi*, dengan target 85% pada tahun 2017.

Hasil pemantauan *timeline* terhadap tindak lanjut yang diberikan oleh Badan POM pada tahun 2017 terpenuhi sebesar 88,12 %. Dengan demikian capaian kinerja untuk indikator kinerja ini sebesar 103,67% (kategori *Memuaskan*). Terdapat peningkatan realisasi pemenuhan *timeline* pada tahun ini dibandingkan dengan tahun lalu (81,50%) dan peningkatan capaian kinerja dari kategori *Baik* pada tahun 2016 menjadi kategori *Memuaskan*. Peningkatan tersebut tidak terlepas dari upaya yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT dalam peningkatan kompetensi dan kapabilitas serta pemantauan terhadap *timeline* yang dilakukan secara komprehensif di setiap jenjang. Namun, mengingat masih manualnya proses evaluasi berjenjang dan pemantauan *timeline* yang dilakukan terhadap tindak lanjut hasil pengawasan, maka diperlukan suatu sistem yang handal untuk mengantisipasi terjadinya *human error*.

Berdasarkan Renstra Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT tahun 2015 - 2019, capaian indikator kinerja di tahun 2017 telah mencapai 98,17% jika dibandingkan dengan target pada akhir tahun 2019. Namun demikian, capaian indikator kinerja ini perlu dipertahankan pada kategori *Memuaskan* dan mencapai target sesuai dengan harapan yang diinginkan sampai dengan akhir periode Renstra.

c. Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti

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

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

Keberhasilan kegiatan ini diukur dengan indikator *Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti*, dengan target 100%. Selama tahun 2017 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT telah menangani sebanyak 13 (tiga belas) jenis kasus mulai dari kasus diversi bahan kimia obat hingga kasus obat ilegal PCC yang sempat menjadi *trending topic* di media-media nasional dan menjadikan perhatian banyak pihak karena memakan korban pada kalangan remaja dan anak-anak.

Keseluruhan laporan kasus yang masuk telah dilakukan tindak lanjut, dengan demikian capaian kinerja untuk indikator kinerja pendukung *Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti* tahun 2017 adalah 100 % (kategori *Baik*). Pada akhir RPJMN (tahun 2019), target kegiatan ini adalah

100 % namun dengan adanya perubahan struktur organisasi Badan POM utamanya dengan adanya kedeputian baru yaitu Kedeputian Bidang Penindakan akan mempengaruhi kebijakan dan penetapan indikator baru sehingga indikator *Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti* tidak dapat dibandingkan.

2. Indikator Kinerja Utama *Jumlah Tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran*, dengan Indikator Kinerja yang relevan sebagai pendukung sebagai berikut :

- a. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar

Badan POM, dalam hal ini Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT melalui pendekatan manajemen risiko melakukan proses penerimaan laporan terkait aspek keamanan obat dari tenaga kesehatan dan industri farmasi serta melakukan kajian keamanan obat beredar berdasarkan isu global atau tindak lanjut regulatory Badan Otoritas Negara lain. Laporan tersebut selanjutnya akan diverifikasi dan dikaji oleh evaluator. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar pada tahun 2017 ditargetkan sebanyak 14 (empat belas) kajian. Hingga akhir tahun, jumlah kajian yang dilakukan terhadap laporan yang masuk adalah sejumlah 16 (enam belas) kajian, sehingga capaian kinerja adalah 114,28 %.

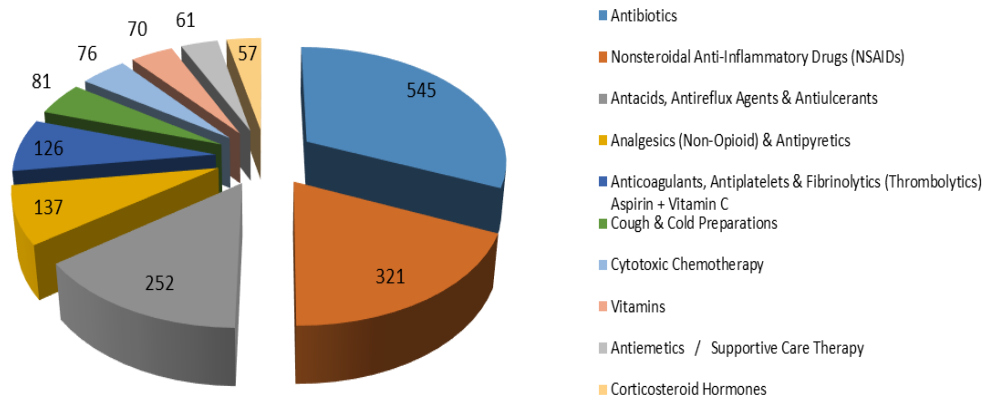
Pencapaian kinerja tersebut dalam kategori *Memuaskan*, seperti capaian tahun 2016 yaitu sebesar 116,67 %. Capaian tahun 2017 dikatakan *Memuaskan*, karena dapat mempertahankan kinerja seperti yang diharapkan. Apabila realisasi kegiatan tahun 2017 dibandingkan dengan target tahun 2019, maka diperoleh capaian kinerja 88,89 %. Dengan melihat kinerja di tahun 2015-2017, target kinerja di akhir tahun RPJMN 2015-2019 sebesar 18 kajian dapat secara optimis kami sampaikan akan tercapai dengan memaksimalkan dan mendayagunakan seluruh sumber daya yang ada.

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

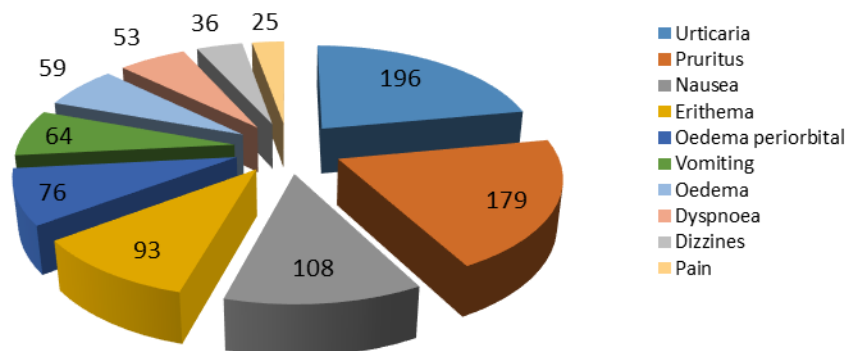
Pada tahun 2017, jumlah laporan farmakovigilans yang diterima oleh Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT adalah 158.727 laporan, yang terdiri dari laporan spontan efek samping obat (ESO) lokal termasuk Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dari tenaga kesehatan dan industri farmasi, *foreign report*, laporan *Periodic Safety Update Report (PSUR)* dan laporan *Risk Management Plan (RMP)*. Jumlah ini meningkat hampir 2 (dua) kali dari jumlah laporan Farmakovigilans di tahun 2016.

Jumlah laporan spontan ESO lokal termasuk KIPI yang diterima pada tahun 2017 adalah 2.166 laporan. Berikut profil laporan ESO tersebut:

**1) Grafik 1. 10 (Sepuluh) Golongan Obat yang terbanyak dilaporkan sebagai penyebab ESO dari data Nakes tahun 2017**



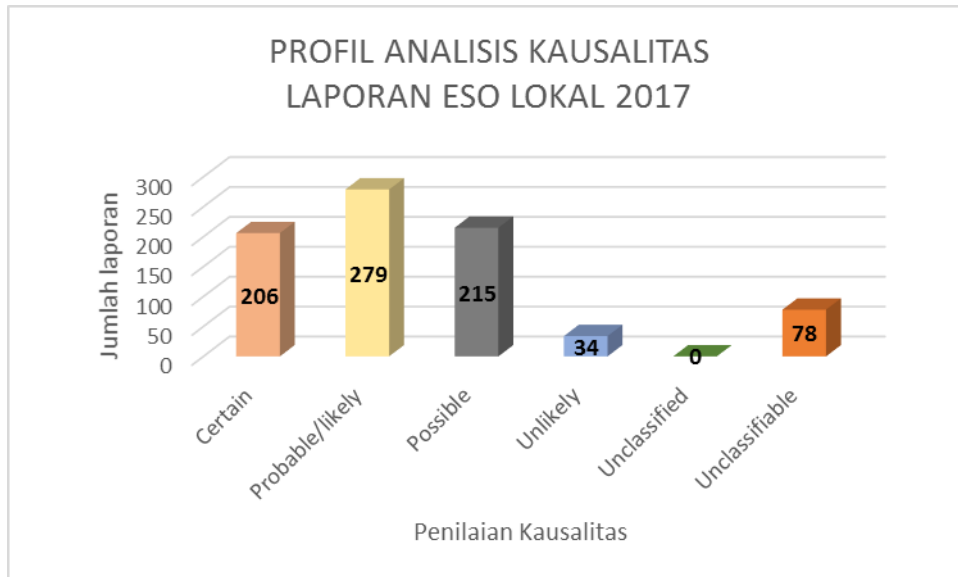
**2) Grafik 2. 10 (Sepuluh) Jenis Efek Samping Obat (ESO) yang Terbanyak dilaporkan dari Data Tenaga Kesehatan Tahun 2017**



Tidak semua laporan ESO lokal yang diterima mencantumkan informasi yang lengkap sehingga tidak dapat dilanjutkan ke tahapan analisis kausalitas. Laporan ESO lokal yang dilakukan analisis kausalitas oleh tim ahli MESO sebanyak 812 laporan.

Berikut Grafik 3 Profil hasil analisis kausalitas berdasarkan kategori Kausalitas WHO:

### 3) Grafik 3. Profil Hasil Analisis Kausalitas Laporan ESO Lokal Tahun 2017



Dari grafik 3. diatas dapat dilihat bahwa 206 laporan efek samping memang disebabkan karena obat (25,3%), 279 laporan efek samping kemungkinan besar disebabkan karena obat yang digunakan (34,3%), 215 laporan efek samping kemungkinan kecil disebabkan karena obat (26,4%), 34 laporan efek samping bukan disebabkan karena obat (4,2%) dan lebih kurang 78 laporan efek samping tidak dapat ditentukan hubungannya karena keterbatasan informasi pada laporan (9,6%).

Berdasarkan Renstra 2015-2019 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, target jumlah laporan ESO dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan dan industri farmasi yang ditindaklanjuti pada tahun 2017 adalah sebanyak 700 laporan, dan capaian pada tahun 2017 adalah sebanyak 812 laporan, sehingga diperoleh persentase sebesar 116%, termasuk kategori *Memuaskan*. Apabila realisasi kegiatan tahun 2017 dibandingkan dengan target tahun 2019, maka diperoleh capaian kinerja 90,22 %.

Upaya peningkatan kesadaran akan pentingnya pelaksanaan kegiatan farmakovigilans dilakukan melalui workshop farmakovigilans kepada tenaga kesehatan dan pelatihan farmakovigilans untuk personil farmakovigilans di Industri Farmasi. Kegiatan-kegiatan tersebut memberi peranan penting dalam peningkatan jumlah laporan yang diterima. Pada tahun 2017, telah dilakukan 4 (empat) kali workshop Farmakovigilans kepada tenaga kesehatan, yaitu di RS Universitas Udayana – Denpasar, RSPAD Gatot Subroto – Jakarta, RS Universitas Sumatera Utara – Medan dan di Hotel Harris - Bekasi

serta 2 (dua) kali pelatihan farmakovigilans untuk personil farmakovigilans di industri farmasi yang berlokasi di Surabaya dan Semarang.

Sebagai upaya menghadapi perkembangan farmakovigilans global, peningkatan kompetensi untuk pegawai Badan POM terus dilakukan. Pada tahun 2017 Badan POM turut berpartisipasi dalam pelatihan-pelatihan di dalam negeri dan di luar negeri, antara lain *PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar 2017* pada tanggal 6-9 Februari 2017 di Tokyo, Jepang; *Risk Management Plan Training* pada tanggal 17-19 Mei 2017 di Jakarta, Indonesia; *JICA-Strengthening of Pharmacovigilance Activities* pada tanggal 23-30 September 2017 di Jepang; *2017 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop* dan *2017 APEC Pharmacovigilance Center of Excellence Program* pada tanggal 11-14 September 2017 di Seoul, Korea Selatan.

3. Indikator utama Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan dan Jumlah iklan obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan
  - a. Persentase iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan

Iklan dan penandaan obat merupakan informasi tentang obat yang menyertai beredarnya obat di masyarakat. Informasi tersebut haruslah lengkap objektif dan tidak menyesatkan serta sesuai dengan persetujuan yang diberikan oleh Badan POM melalui Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi. Pengawasan iklan dan penandaan obat bertujuan untuk mengawal dan menjamin penggunaan obat yang tepat, aman dan rasional, serta sebagai deteksi dini adanya obat palsu dan obat tidak memiliki izin edar dari Badan POM.

Menjadi komponen pendukung dari GERMAS dalam rangka penguatan pembangunan kesehatan yang mengedepankan upaya promotif-preventif melalui tersedianya informasi yang obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan pada iklan dan label/penandaan obat, membuat iklan dan penandaan obat yang semula hanya merupakan indikator kinerja penunjang menjadi indikator kinerja utama Direktorat di tahun 2017. Indikator kinerja *Persentase iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan* juga mengalami perubahan, yaitu yang semula merupakan indikator kinerja penunjang dari indikator kinerja utama *Jumlah Kajian Farmakovigilans Obat Beredar yang Dikomunikasikan* berubah menjadi indikator kinerja penunjang dari indikator kinerja utama *Jumlah Label Obat Beredar Yang Diawasi, Dikaji dan Memenuhi Ketentuan* dan *Jumlah Iklan Obat Beredar yang Diawasi, Dikaji dan Memenuhi Ketentuan*. Berdasarkan Renstra tahun 2015-2019, target indikator kinerja ini di tahun 2017 adalah sebesar 93%.

Dari hasil kegiatan yang telah dilakukan selama tahun 2017, realisasi yang dicapai adalah sebesar 98,60%. Dengan demikian maka capaian kinerja untuk kegiatan pengawasan iklan dan penandaan obat adalah sebesar 106,02%. Pencapaian kinerja indikator ini termasuk dalam kategori *Memuaskan*. Apabila realisasi kegiatan tahun 2017 dibandingkan dengan target tahun 2019, maka diperoleh capaian kinerja 104,89 %. Capaian kinerja dapat melebihi target disebabkan antara lain dilakukannya kegiatan *Pembinaan dalam Rangka Peningkatan Kepatuhan Pemenuhan Iklan dan Penandaan Obat* secara intensif dan *Workshop Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat* yang membuat industri farmasi sebagai produsen obat dan iklan obat lebih *aware* terhadap peraturan dan perundangan yang berlaku.

Selanjutnya, karena indikator ini sudah ada pada Renstra 2015 - 2019, maka pencapaian kinerja untuk indikator ini di tahun 2017 dapat dibandingkan dengan pencapaian kinerja di tahun 2015 dan 2016 untuk mendapatkan gambaran kesuksesan/ kegagalan pelaksanaan kegiatan pengawasan iklan dan penandaan obat. Apabila dibandingkan dengan realisasi dan capaian kinerja di tahun 2015 dan 2016, capaian kinerja di tahun ini dapat dikatakan stabil dan tidak berbeda jauh karena masih dalam kategori yang sama, yaitu kategori *Memuaskan*. Berdasarkan Renstra 2015-2019 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, untuk indikator kinerja *Persentase Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat yang Memenuhi Ketentuan* tahun 2015 sampai dengan 2019 ditargetkan bertambah 0,5 % setiap tahunnya. Capaian kinerja di tahun ketiga Renstra 2015-2019 menunjukkan optimisme tercapainya target di akhir tahun RPJMN. Hal ini diperkuat dengan diberikannya target yang jelas kepada BB/Balai POM di seluruh Indonesia sehingga diharapkan masing-masing BB/Balai POM dapat melaksanakan pengawasan sesuai target pengawasan.

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

**Tabel 6.**  
**Capaian Kinerja Tahun 2017 dan Perbandingan dengan Target Tahun 2019**

No	Indikator Kinerja	Capaian 2017	Kategori Pencapaian Kinerja	Perbandingan Capaian dengan Target Tahun 2019
1	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB *	100%	Baik	78,95 %
a.	Jumlah PBF yang diberikan bimbingan teknis/sosialisasi terkait	125%	Memuaskan	107%

No	Indikator Kinerja	Capaian 2017	Kategori Pencapaian Kinerja	Perbandingan Capaian dengan Target Tahun 2019
	CDOB **			
	b. Persentase pemenuhan <i>timeline</i> tindak lanjut hasil pengawasan Pedagang Besar Farmasi **	103,67%	Memuaskan	98,17%
	c. Persentase kasus obat ilegal termasuk palsu yang ditindaklanjuti **	100%	Baik	100%
2	Jumlah Tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran *	92,85%	Cukup	72,22%
	a. Jumlah kajian Farmakovigilans obat beredar **	114,28%	Memuaskan	88,89%
	b. Jumlah laporan ESO dari tenaga kesehatan/fasilitas pelayanan kesehatan dan industri farmasi yang ditindaklanjuti **	116%	Memuaskan	90,22%
3	Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan *	95,02%	Cukup	78,63%
4	Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan *	105,86%	Memuaskan	86,16%
	a. Persentase Iklan dan penandaan obat beredar yang memenuhi ketentuan **	106,02%	Memuaskan	104,89%

Catatan : \* = Indikator Kinerja Utama

\*\* = Indikator Kinerja pendukung IKU

Melihat hasil capaian tahun ini, hampir seluruh indikator mencapai target tahun 2017 dan menunjukkan sinyal positif terhadap pencapaian kinerja di tahun 2019 sebagai akhir tahun RPJMN. Meskipun terdapat beberapa indikator kinerja yang menurun capaiannya apabila dibandingkan dengan tahun lalu, dengan perbaikan-perbaikan yang telah diuraikan di atas, diharapkan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT dapat mencapai target di tahun-tahun mendatang dengan kategori memuaskan baik dalam hal keefektifan maupun keefisienannya terhadap anggaran.

## B. REALISASI ANGGARAN

Pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT selama tahun 2017 telah diupayakan sesuai dengan prinsip-

prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Sesuai dengan Perjanjian Kinerja Tahun 2017 Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT seharusnya mendapatkan dana sebesar Rp 17.952.815.000,-. Beberapa waktu kemudian pemerintah menginstruksikan setiap Kementerian/Lembaga untuk melakukan penghematan melalui mekanisme *self blocking* anggaran sebesar Rp. 3.247.614.000,-, sehingga dana yang bisa digunakan untuk kegiatan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT adalah sebesar Rp. 14.705.201.000,-. Pada Bulan September 2017 diberikan dana tambahan hibah dari WHO sebesar Rp. 603.300.000,-, sehingga total jumlah anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT menjadi Rp. 15.308.501.000,-. Penghematan anggaran melalui *self blocking* ini tidak merubah pagu anggaran sehingga realisasi anggaran dan perhitungan efisiensi dihitung dengan menggunakan kedua versi pagu (sebelum dan setelah penghematan). Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT tahun 2017 adalah sebesar Rp. 13.978.936.386,-.

Realisasi keuangan apabila dibandingkan dengan pagu sebelum *self blocking* adalah sebesar 79,35%, sedangkan apabila dibandingkan dengan pagu setelah *self blocking* adalah sebesar 91,31% (Data realisasi kegiatan dan keuangan secara lengkap dapat dilihat pada lampiran 5).

Hal ini berdampak pada perhitungan efisiensi kegiatan, jika menggunakan pagu sebelum *self blocking* seluruh penggunaan dana untuk kegiatan yang dilaksanakan pada tahun 2017 dikatakan efisien. Namun, jika menggunakan pagu setelah *self blocking* terdapat 12 (dua belas) kegiatan yang tidak efisien, yaitu Partisipasi Aktif Dalam Pertemuan, Evaluasi Hasil Pengawasan Distribusi Obat, Koordinasi Dalam Rangka Deteksi Dini Obat Palsu (Pembelian Sampel), Penyebaran Informasi Kepada Masyarakat Dalam GNPOPA, Koordinasi Lintas Sektor dalam Kerangka GNPOPA, Supervisi/Partisipasi Dalam Rapat/Seminar/Workshop/Training Nasional (Biaya Registrasi Training dan Belanja perjalanan lainnya (dalam kota), Digitalisasi QR Code dalam rangka Pengawasan Informasi Pada Label Obat, *Entry Data Base Retrospective* (PKPKO), Pemeliharaan Alat Pengolah Data (Pemeliharaan Kendaraan Roda Empat), Penyusunan dan penyebaran informasi Buletin Berita Meso, Peningkatan Kompetensi/ Training/ Workshop/ Seminar Internasional, Forum Koordinasi dan Iklan Obat. Kegiatan-kegiatan tersebut adalah memang kegiatan yang membutuhkan dana yang cukup besar dalam satu kali pelaksanaan, sehingga efek penghematan anggaran sangat berimbas pada pelaksanaan kegiatan.

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

Lembaga untuk melakukan penghematan melalui mekanisme *self blocking*, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tidak melakukan penyesuaian target realisasi fisik (*output*). Hal ini dikarenakan semangat optimisme kami, dimana kami ingin melihat sejauh mana kinerja bisa dimaksimalkan agar tetap menghasilkan output yang tinggi walaupun dengan anggaran yang sudah dipotong. Namun ke depan, perlu dilakukan analisis lebih dalam mengenai perlu tidaknya penyesuaian target apabila terjadi pemotongan anggaran terutama kegiatan-kegiatan yang memerlukan anggaran yang cukup besar dalam pelaksanaannya. Secara garis besar kegiatan di tahun 2017 berhasil terealisasi dengan efektif dan efisien (Data efisiensi kegiatan secara lengkap dapat dilihat pada lampiran 6).

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

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



# **BAB IV**

# **PENUTUP**

## BAB IV PENUTUP

Tahun 2017 adalah tahun ketiga dalam implementasi Rencana Strategis 2015–2019. Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT sebagai pengawas *post market* di bidang pengawasan distribusi obat, pengawasan Farmakovigilans serta pengawasan promosi dan penandaan obat dalam menjalankan tugas pokok dan fungsinya membutuhkan dukungan sistem, infrastruktur dan sumber daya manusia yang memadai, baik dari segi kuantitasnya maupun dari segi kapabilitas dan keahliannya.

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

Sesuai dengan yang tercantum dalam Rencana Kinerja Tahun 2017 dan Penetapan Kinerja Tahun 2017 dengan 4 (empat) Indikator Kinerja Utama yaitu :

1. Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB; dengan 3 (tiga) Indikator Kinerja Pendukung
2. Jumlah Tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran dengan 2 (dua) Indikator Kinerja Pendukung
3. Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan
4. Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan dengan 1 (satu) Indikator Kinerja Pendukung

Hasil capaian kinerja rata-rata ke 4 (empat) Indikator Kinerja Utama adalah 98,43% dengan kategori *Cukup* ( $75\% \leq X < 100\%$ ). Apabila seluruh indikator yang relevan sebagai pendukung tercapainya Indikator Kinerja Utama diperhitungkan, maka capaian kinerja rata-rata 110,89% dengan kategori *Memuaskan* ( $100\% < X \leq 125\%$ ).

Realisasi keuangan apabila dibandingkan dengan pagu sebelum *self blocking* adalah sebesar 79,35% sedangkan apabila dibandingkan dengan pagu setelah *self blocking* adalah sebesar 91,31%.

Hal ini berdampak pada perhitungan efisiensi kegiatan, jika menggunakan pagu sebelum *self blocking* seluruh penggunaan dana untuk kegiatan yang dilaksanakan pada tahun 2017 dikatakan efisien. Namun, jika menggunakan pagu setelah *self blocking* terdapat 12 (dua belas) kegiatan yang tidak efisien, yaitu Partisipasi Aktif Dalam Pertemuan, Evaluasi Hasil Pengawasan Distribusi Obat, Koordinasi Dalam Rangka Deteksi Dini Obat Palsu (Pembelian Sampel), Penyebaran Informasi Kepada Masyarakat Dalam GNPOPA, Koordinasi Lintas Sektor dalam Kerangka GNPOPA,

Supervisi/Partisipasi Dalam Rapat/Seminar/Workshop/Training Nasional (Biaya Registrasi Training dan Belanja perjalanan lainnya (dalam kota), Digitalisasi QR Code dalam rangka Pengawasan Informasi Pada Label Obat, *Entry Data Base Retrospective* (PKPKO), Pemeliharaan Alat Pengolah Data (Pemeliharaan Kendaraan Roda Empat), Penyusunan dan penyebaran informasi Buletin Berita Meso, Peningkatan Kompetensi/ Training/ Workshop/ Seminar Internasional, Forum Koordinasi dan Iklan Obat. Kegiatan-kegiatan tersebut adalah memang kegiatan yang membutuhkan dana yang cukup besar dalam satu kali pelaksanaan, sehingga efek penghematan anggaran sangat berimbas pada pelaksanaan kegiatan.

Perbedaan persentase realisasi anggaran dan hasil perhitungan efisiensi antara sebelum dan setelah *self blocking* yang begitu besar disebabkan karena pada saat keluar keputusan dari pemerintah yang mewajibkan seluruh Kementerian/ Lembaga untuk melakukan penghematan melalui mekanisme *self blocking*, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT tidak melakukan penyesuaian target realisasi fisik (*output*). Hal ini dikarenakan semangat optimisme kami, dimana kami ingin melihat sejauh mana kinerja bisa dimaksimalkan agar tetap menghasilkan output yang tinggi walaupun dengan anggaran yang sudah dipotong. Namun ke depan, perlu dilakukan analisis lebih dalam mengenai perlu tidaknya penyesuaian target apabila terjadi pemotongan anggaran terutama kegiatan-kegiatan yang memerlukan anggaran yang cukup besar dalam pelaksanaannya. Secara garis besar kegiatan di tahun 2017 berhasil terealisasi dengan efektif dan efisien (Data efisiensi kegiatan secara lengkap dapat dilihat pada lampiran 6).

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

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



# **LAMPIRAN**

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

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



BADAN POM

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. 4244755, 4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819, Fax. : 42883485

E-mail : ditwas\_dist\_ptpkrt@pom.go.id; distribusi\_obat@yahoo.com Website : www.pom.go.id

## KEPUTUSAN

DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT  
NOMOR HK.04.341.11.16.4256

### TENTANG

RENCANA KINERJA TAHUNAN

DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT  
TAHUN 2017

DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT,

- Menimbang : a. bahwa pelaksanaan penyusunan Rencana Kinerja Tahunan perlu dilakukan oleh setiap unit kerja Eselon II;
- b. bahwa setiap dokumen Rencana Kinerja Tahunan dimanfaatkan oleh setiap pimpinan instansi untuk memonitor dan mengendalikan pencapaian kinerja organisasi;
- c. bahwa Rencana Kinerja Tahunan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT perlu ditetapkan dengan Keputusan Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT;
- d. bahwa Keputusan Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT disusun sesuai dengan Rencana Kerja Pemerintah (RKP) Tahun 2017.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4421);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005 – 2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);



**BADAN POM**

# **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. 4244755, 4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819, Fax. : 42883485

E-mail : ditwas\_dist\_ptpkrt@pom.go.id; distribusi\_obat@yahoo.com Website : www.pom.go.id

3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4614);
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4663);
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 tahun 2013;
7. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015 - 2019;
8. Peraturan Presiden Nomor 60 Tahun 2015 tentang Rencana Kerja Pemerintah Tahun 2016 (Lembaran Negara Republik Tahun 2015 Nomor 137);
9. Instruksi Presiden Republik Indonesia nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;



**BADAN POM**

# **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. 4244755, 4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819, Fax. : 42883485

E-mail : ditwas\_dist\_ptpkr@pom.go.id; distribusi\_obat@yahoo.com Website : www.pom.go.id

10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2010 tentang Pedoman Penyusunan Penetapan Kinerja dan Pelaporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;

## **MEMUTUSKAN**

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT TENTANG RENCANA KINERJA TAHUNAN DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT TAHUN 2017
- Pertama : Rencana Kinerja Tahunan Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT Tahun 2017 merupakan sasaran strategis dan indikator kinerja kegiatan yang terdapat dalam Rencana Kerja Pemerintah tahun 2017;



BADAN POM

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. 4244755, 4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819, Fax. : 42883485

E-mail : ditwas\_dist\_ptpkrt@pom.go.id; distribusi\_obat@yahoo.com Website : www.pom.go.id

- 
- Kedua : Rencana Kinerja Tahunan merupakan panduan pelaksanaan kegiatan pada tahun 2017;
- Ketiga : Rencana Kinerja Tahunan 2017 sebagaimana tersebut di atas dalam lampiran keputusan ini.
- Keempat : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan apabila terdapat kekeliruan akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Jakarta  
pada tanggal : 21 November 2016  
DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI  
PRODUK TERAPETIK DAN PKRT

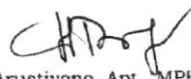
Drs. Arustiyono, Apt., MPH.  
NIP. 19630812 198903 1 002

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN  
PKRT NOMOR HK.04.341.11.16.4256  
TENTANG RENCANA KINERJA TAHUNAN DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI  
PRODUK TERAPETIK DAN PKRT TAHUN 2017

**RENCANA KINERJA TAHUNAN  
DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT  
TAHUN 2017**

No.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET
1.	Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	1.1. Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB	150 PBF
		1.2. Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran	14 Tindak lanjut
		1.3. Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	33100 Label
		1.4. Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan	3500 Iklan

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : 21 November 2016  
DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI  
PRODUK TERAPETIK DAN PKRT

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



**BADAN POM**

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523

Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

## PERNYATAAN PENETAPAN KINERJA

Dalam rangka mewujudkan manajemen pemerintahan yang efektif, transparan dan akuntabel serta berorientasi pada hasil, kami yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Drs. Arustiyono, Apt., MPH.

Jabatan : Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT

Selanjutnya disebut pihak pertama

Nama : Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.

Jabatan : Plt. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA

Selaku atasan langsung pihak pertama

Selanjutnya disebut pihak kedua

Pihak pertama pada tahun 2017 ini berjanji akan mewujudkan target kinerja tahunan sesuai lampiran perjanjian ini dalam rangka mencapai target kinerja jangka menengah seperti yang telah ditetapkan dalam dokumen perencanaan. Keberhasilan dan kegagalan pencapaian target kinerja tersebut menjadi tanggung jawab pihak pertama.

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

Pihak Kedua,

Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.

NIP. 19621119 198803 1 001

Jakarta, 4 Januari 2017

Pihak Pertama,

Drs. Arustiyono, Apt., MPH.

NIP. 19630812 198903 1 002

## Formulir Penetapan Kinerja

### Tingkat Unit Organisasi Eselon II

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

Tahun Anggaran : 2017

No.	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET
1.	Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	1.1. Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB	150 PBF
		1.2. Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran	14 Tindak lanjut
		1.3. Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	33100 Label
		1.4. Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan	3500 Iklan

Jumlah Anggaran:

Kegiatan Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT: Rp. 17.952.815.000,-

Plt. Deputi Bidang Pengawasan  
Produk Terapeutik dan NAPZA,



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

Jakarta, 4 Januari 2017  
Direktur Pengawasan Distribusi  
Produk Terapeutik dan PKRT



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



**BADAN POM**

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523

Email : infopom@indo.net.id; Websote : www.pom.go.id

## PERJANJIAN KINERJA TEKNIS

TAHUN 2017

### DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT

Dalam rangka mewujudkan manajemen yang efektif, transparan dan akuntabel serta berorientasi pada hasil, kami yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Drs. H. G. Kakerissa, Apt.

Jabatan : Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT

Selanjutnya disebut sebagai pihak pertama

Nama : Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.

Jabatan : Plt. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA

Selanjutnya disebut sebagai pihak kedua

Pihak pertama pada tahun 2017 ini berjanji akan mewujudkan target kinerja yang seharusnya sesuai lampiran perjanjian ini, dalam rangka mencapai target kinerja jangka menengah seperti yang telah ditetapkan dalam dokumen perencanaan. Keberhasilan dan kegagalan pencapaian target kinerja tersebut menjadi tanggung jawab kami.

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

Pihak Kedua,

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

Jakarta, Maret 2017

Pihak Pertama,

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



**BADAN POM**

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523

Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

## PERJANJIAN KINERJA TEKNIS

TAHUN 2017

DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT

SASARAN PROGRAM/KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB	150 PBF
	Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran	14 Tindak lanjut
	Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	33100 Label
	Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan	3500 Iklan

Pihak Kedua,

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

Jakarta, Maret 2017  
Pihak Pertama

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



**BADAN POM**

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523

Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

## PERJANJIAN KINERJA TEKNIS

### DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT

TAHUN 2017

SASARAN PROGRAM / KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA		TARGET			
	URAIAN	SATUAN	TW I	TW II	TW III	TW IV
1	2	3	4	5	6	7
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB	PBF	20	70	120	150
	Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran	Tindak Lanjut	2	6	10	14
	Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	Label	3310	16550	29790	33100
	Jumlah kajian obat yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	Iklan	350	1750	3150	3500

Jakarta, Maret 2017

Direktur Pengawasan Distribusi PT dan PKRT

Drs. H. G. Kakerissa, Apt.

NIP. 19620815 198803 1 001

Lampiran 4

**Formulir Pengukuran Kinerja  
Tingkat Unit Organisasi Eselon II**

**Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT**  
**Tahun Anggaran : 2017**

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Utama	Target	Realisasi	%
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Jumlah PBF yang meningkat pemenuhan CDOB	150 PBF	150 PBF	100%
	Jumlah tindak lanjut regulatory terkait keamanan obat pasca pemasaran	14 kajian	13 kajian	92,20%
	Jumlah label obat beredar yang diawasi, dikaji dan memenuhi ketentuan	33100 label	31452 label	95,02%
	Jumlah iklan obat yang diawasi, dikaji, dan memenuhi ketentuan	3500 iklan	3705 iklan	105,86%

Jumlah Anggaran Kegiatan Berdasarkan Perjanjian Kinerja : Rp. 17.952.815.000,-  
 Pematangan Anggaran Melalui Mekanisme APBNP : Rp. 3.247.614.000,-  
 Hibah WHO : Rp. 603.300.000,-  
 Jumlah yang Bisa Direalisasikan : Rp. 15.308.501.000,-  
 Realisasi Anggaran Kegiatan : Rp. 13.978.936.386,-

**PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN**  
**UNIT KERJA : DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT**  
**TAHUN 2017**

Sasaran	Program	Kegiatan								
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)	
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	1	Pengawasan Distribusi / Peredaran Obat	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	900.043.500	900.043.500	895.638.749	99,51	99,51
				<b>Output:</b>						
			Jumlah PBF yang diperiksa	PBF	140	140	143	102	102	
		2	Pertemuan Pematapan Pengawasan Distribusi Obat dengan Lintas Sektor	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	113.790.000	113.790.000	102.340.000	89,94	89,94
				<b>Output:</b>						
			Jumlah Vaksin yang di sampling	Vaksin	75	75	75	100	100	
		3	Pengembangan Aplikasi Sertifikasi CDOB	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	54.860.000	54.860.000	53.810.000	98,09	98,09
				<b>Output:</b>						
			Paket Pengembangan Aplikasi	PT	1	1	1	100	100	
		4	Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	463.034.000	463.034.000	460.568.000	99,47	99,47
				<b>Output:</b>						
			Jumlah Laporan Kegiatan	Laporan	1	1	1	100	100	

Sasaran	Program	Kegiatan								
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)	
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	5	Koordinas Dalam Rangka Deteksi Dini Obat Palsu	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	1.179.578.000	1.149.578.000	1.081.639.540	91,70	94,09
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Laporan Kegiatan	Laporan		1	1	100	100
		6	Koordinas Dalam Rangka Deteksi Dini Obat Palsu	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	56.015.000	56.015.000	41.604.000	74,27	74,27
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	Kegiatan		1	1	100	100
		7	Partisipasi Aktif dalam Pertemuan International	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	772.000.000	530.658.000	492.043.665	63,74	92,72
				<b>Output:</b>						
		Jumlah Laporan Kegiatan	Laporan	8	8	7	88	88		
8	Evaluasi Hasil Pengawasan Distribusi Obat	<b>Input:</b>								
		Dana	Rp	577.180.000	268.229.000	263.764.600	45,70	98,34		
		<b>Output:</b>								
		Jumlah Kegiatan	Laporan	2	2	1	50	50		
9	Pengawasan Produk Ilegal Termasuk Palsu	<b>Input:</b>								
		Dana	Rp	291.473.000	291.473.000	263.279.115	90,33	90,33		
		<b>Output:</b>								
		Jumlah kasus Obat Ilegal	Kasus	10	10	12	120	120		
10	Training Inspektur CDOB Tersetruktur	<b>Input:</b>								
		Dana	Rp	638.485.000	638.485.000	613.440.000	96,08	96,08		
		<b>Output:</b>								
		Jumlah Kegiatan	Laporan		1	1	100	100		
11	Sosialisasi dan Bimtek Penerapan Regulasi Distribusi Obat	<b>Input:</b>								
		Dana	Rp	724.350.000	724.350.000	644.254.528	88,94	88,94		
		<b>Output:</b>								
		Jumlah PBF	PBF	480	480	577	120,21	120,21		

Sasaran	Program	Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Kegiatan		Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocking (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocking (%)
					Target Sebelum Self Blocking	Target Setelah Self Blocking			
Meningkatnya mutu sarana distibusi dan keamanan obat beredar	Pengawasan Distibusi ProcuK Terapeutik dan PKRT	12 Penyebaran Informasi kepada Masyarakat Dalam Gerakan Nasional Peduli Obat dan Pangan Aman (GNPOPA)	Input:	Rp	538.813.000	78.103.000	73.272.318	13,60	93,81
			Output:	PT		1	1	100	100
		13 Koordinas Lintas Sektor Dalam Kerangka GNPOPA	Input:	Rp	1.131.032.000	949.084.000	903.182.500	79,85	95,16
			Output:	PT		1	1	100	100
		14 Supervisi/Partisipasi dalam Rapat/Seminar/Work shop/Training	Input:	Rp	675.520.000	515.858.000	447.374.780	66,23	86,72
			Output:	aporan		1	1	100	100
		15 Pengawasan Iklan dan Pendaan Sesudah Beredar	Input:	Rp	325.028.000	325.028.000	314.879.450	96,58	96,58
			Output:	PT		1	1	100	100
16 Peningkatan Kepatuhan Pemenuhan Iklan dan Pendaan	Input:	Rp	369.780.000	369.780.000	355.085.700	96,03	96,03		
	Output:	aporan		30	30	100	100		
17 Pengembangan Aplikasi Pengawasan Pendaan obat	Input:	Rp	95.600.000	95.600.000	92.127.000	96,37	96,37		
	Output:	PT		1	1	100	100		
18 Peningkatan Regulasi dlbidang Pengawasan Iklan dan Pendaan	Input:								
	Output:	Rp	88.140.000	271.040.000	265.694.800	301,45	98,03		
		Unit	13	18	18	100	100		

Sasaran	Program	Kegiatan							
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Pengawasan Distribusi ProcuK Terapeutik dan PKRT	19 Iklan Pelayanan Masyarakat Pengawasan Obat	<b>Input:</b>						
			Dana	Rp	2.000.000.000	550.000.000	542.514.000	27,13	98,64
			<b>Output:</b>						
			Jumlah Pengadaan	PT		1	1	100	100
		20 Penyusunan Lakip dan Laptah	<b>Input:</b>						
			Dana	Rp	97.300.000	97.300.000	93.665.000	96,26	96,26
			<b>Output:</b>						
			Jumlah Dokumen	Dokumen	30	30	30	100	100
		21 Penanggung Jawab Pengelola Keuangan	<b>Input:</b>						
			Dana	Rp	664.000.000	664.000.000	557.925.708	84,02	84,02
			<b>Output:</b>						
			Jumlah Bulan	Bln	12	12	12	100	100
		22 Perkuatan QMS dan Reformasi Birokrasi	<b>Input:</b>						
			Dana	Rp	81.600.000	81.600.000	79.872.000	97,88	97,88
			<b>Output:</b>						
			Jumlah Sertifikat	Sertifikat ISO		1	1	100	100
		23 Rapat Tinjauan Management Mutu	<b>Input:</b>						
			Dana	Rp	212.062.000	212.062.000	204.454.000	96,41	96,41
			<b>Output:</b>						
			Jumlah Laporan Kegiatan	KL		1	1	100	100
		24 Pengkajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar	<b>Input:</b>						
			Dana	Rp	126.233.000	126.233.000	82.533.000	65,38	65,38
			<b>Output:</b>						
			Jumlah Kajian	Kajian	14	14	13	92,86	92,86
		25 Pengkajian Laporan Efek Samping Obat dari Tenaga Kesehatan dan Industri Farmasi	<b>Input:</b>						
Dana	Rp		188.600.000	188.600.000	186.970.000	99,14	99,14		
<b>Output:</b>									
Jumlah Laporan Kegiatan	Laporan		700	700	812	116	116		

Sasaran	Program	Kegiatan								
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)	
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Pengawasan Distribusi Procek Terapeutik dan PKRT	26	Manajemen Data Farmakovigilans	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	151.760.000	151760000	142.757.225	94,07	94,07
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	PT	3	3	3	100	100
		27	Asistensi/Inspeksi Penerapan Farmakovigilans	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	85.970.000	85.970.000	81.667.000	94,99	91,79
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	laporan	21	21	21	100	100
		28	Workshop/Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Kepada Tenaga	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	188.790.000	188.790.000	187.154.900	99,13	99,13
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	laporan	3	3	3	100	100
		29	Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	297.400.000	297.400.000	292.029.200	98,19	98,19
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	laporan	2	2	2	100	100
		30	Penyusunan dan Penyebaran Informasi Buletin Berita MESO	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	616.846.000	391.846.000	349.809.000	56,71	89,27
<b>Output:</b>										
		Jumlah Kegiatan	Buletin MESO	2	2	2	100	100		
31	Penerapan Farmakovigilans Untuk Obat Program ATM dan Surveilans	<b>Input:</b>								
		Dana	Rp	246.229.000	243.229.000	240.599.000	97,71	98,92		
		<b>Output:</b>								
		Jumlah Kegiatan	laporan	9	9	7	100	100		

Sasaran	Program	Kegiatan								
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)	
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Pengawasan Distribusi ProcuK Terapeutik dan PKRT	32	Strengthening Drug Safety Monitoring	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	603.300.000	603.300.000	603.300.000	100	100
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	_aporan		1	1	100	100
		33	Pertemuan Pembahasan (Internal Coordination and Communication Kedeputan 1)	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	383.040.000	383.040.000	337.967.000	88,23	88,23
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	Dokumen		1	1	100	100
		34	Peningkatan Kompetensi /Training/Workshop/Seminar International	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	791.342.000	717.442.000	559.075.416	70,65	77,93
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	TR	5	5	5	100	100
		35	Pengembangan Aplikasi Database Pusat Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Obat	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	208.100.000	208.100.000	208.100.000	100	100
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	PT		1	1	100	100
		36	Pilot Project Pelaporan Obat Palsu Melalui Aplikasi Smartphone	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	503.308.000	503.308.000	494.002.800	98,15	98,15
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Nakes	Nakes	85	86	127	147,67	147,67

Sasaran	Program	Kegiatan								
		Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Target Sebelum Self Blocikng	Target Setelah Self Blocikng	Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocikng (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocikng (%)	
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Pengawasan Distribusi ProcuK Terapeutik dan PKRT	37	Survey Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Publik Ditwas Distribusi	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	99.000.000	99.000.000	91.997.500	92,93	92,93
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	laporan		1	1	100	100
		38	Pengawasan Periklanan Obat Sebelum Beredar	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	260.000.000	260.000.000	223.335.450	85,90	85,90
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	laporan	20	20	19	95	95
		39	Forum Koordinasi dan Komunikasi Iklan Obat	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	172.962.000	63.961.000	54.145.000	31,30	84,65
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	laporan		1	1	100	100
		40	Workshop Pembinaan Iklan dan Penandaan	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	75.820.000	75.820.000	63.737.000	84,06	84,06
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Kegiatan	laporan		1	1	100	100
		41	Integrasi Aplikasi SIAPIK dan SIAMI	<b>Input:</b>						
				Dana	Rp	152.680.000	152.680.000	143.470.000	93,97	93,97
				<b>Output:</b>						
				Jumlah Penggandaan	PT		1	1	100	100

Sasaran	Program	Uraian	Indikator Kinerja	Satuan	Kegiatan		Realisasi	Persentase Pencapaian Target Sebelum Self Blocking (%)	Persentase Pencapaian Target Setelah Self Blocking (%)
					Target Sebelum Self Blocking	Target Setelah Self Blocking			
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	42 KIE Pentingnya Informasi Kian dan Label Obat	<b>Input:</b>	Rp	<b>213.740.000</b>	<b>213.740.000</b>	200.680.000	93,89	93,89
			<b>Dana</b>						
		<b>Output:</b>	Jumlah Kegiatan	2	2	2	100	100	
		43 Administrasi Pengeloaan Keuangan Diwas Distribusi Ft dan PKRT	<b>Input:</b>	Rp	<b>412.974.000</b>	<b>412.974.000</b>	402.236.625	97,40	97,40
			<b>Dana</b>						
			<b>Output:</b>	Jumlah Kegiatan	1	1	1	100	100
			<b>Jumlah Kegiatan</b>						
		44 Operasional Diwas Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	<b>Input:</b>	Rp	<b>280.656.000</b>	<b>280.656.000</b>	208.224.067	74,19	74,19
			<b>Dana</b>						
			<b>Output:</b>	Jumlah Kegiatan	1	1	1	100	100
			<b>Jumlah Kegiatan</b>						
		45 Pengadaan Perlengkapan Petugas Pelayanan Publik	<b>Input:</b>	Rp	<b>25.000.000</b>	<b>25.000.000</b>	25.000.000	100	100
<b>Dana</b>									
<b>Output:</b>	Jumlah Kegiatan		1	1	1	100	100		
<b>Jumlah Kegiatan</b>									
46 Pemeliharaan Alat Pengolah Data	<b>Input:</b>	Rp	<b>122.290.000</b>	<b>32.290.000</b>	29.982.000	24,52	92,85		
	<b>Dana</b>								
	<b>Output:</b>	Jumlah Kegiatan	1	1	1	100	100		
	<b>Jumlah Kegiatan</b>								
47 Pengadaan Alat Pengolah Data	<b>Input:</b>	Rp	<b>199.000.000</b>	<b>199.000.000</b>	195.327.540	98,15	98,15		
	<b>Dana</b>								
	<b>Output:</b>	Jumlah Pengadaan	1	1	1	100	100		
	<b>Jumlah Pengadaan</b>								

## Lampiran 6

Formulir Pengukuran Efisiensi Kegiatan  
Tingkat Unit Organisasi Eselon II

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT  
Tahun Anggaran : 2017

Sasaran Strategis	Kegiatan	Sub Kegiatan	Rata-Rata Capaian Target Indikator				IE		SE	KATEGORI		TE	
			Sebelum Self Blocikng		Setelah Self Blocikng		Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng		Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng	Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng
			Input	Output	Input	Output							
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	1 Pengawasan Distribusi / Peredaran Obat	99,51%	102,00%	99,51%	102,00%	1,03	1,03	1	Efisien	Efisien	0,03	0,03
		2 Pertemuan Pemantapan Pengawasan Distribusi Obat dengan Lintas Sektor	89,94%	100,00%	89,94%	100,00%	1,11	1,11	1	Efisien	Efisien	0,11	0,11
		3 Pengembangan Aplikasi Sertifikasi CDOB	98,09%	100%	98,09%	100%	1,02	1,02	1	Efisien	Efisien	0,02	0,02
		4 Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	99,47%	100%	99,47%	100%	1,01	1,01	1	Efisien	Efisien	0,01	0,01
		5 Koordinasi Dalam Rangka Deteksi Dini Obat Palsu	91,70%	100%	94,09%	100%	1,09	1,06	1	Efisien	Efisien	0,09	0,06
		6 Koordinasi Dalam Rangka Deteksi Dini Obat Palsu	74,27%	100%	74,27%	100%	1,35	1,35	1	Efisien	Efisien	0,35	0,35
		7 Partisipasi Aktif dalam Pertemuan International	63,74%	88%	92,72%	88%	1,38	0,95	1	Efisien	Tidak Efisien	0,38	-0,05
		8 Evaluasi Hasil Pengawasan Distribusi Obat	45,70%	50%	98,34%	50%	1,09	0,51	1	Efisien	Tidak Efisien	0,09	-0,49
		9 Pengawasan Produk Ilegal Termasuk Palsu	90,33%	120%	90,33%	120%	1,33	1,33	1	Efisien	Efisien	0,33	0,33
		10 Training Inspektur CDOB Terselstruktur	96,08%	100%	96,08%	100%	1,04	1,04	1	Efisien	Efisien	0,04	0,04
		11 Sosialisasi dan Bimtek Penerapan Regulasi Distribusi Obat	88,94%	120%	88,94%	120%	1,35	1,35	1	Efisien	Efisien	0,35	0,35
		12 Penyebaran Informasi kepada Masyarakat Dalam Gerakan Nasional Peduli Obat dan Pangan Aman (GNPOPA)	13,60%	100%	93,81%	100%	7,35	1,07	1	Efisien	Efisien	6,35	0,07
		13 Koordinasi Lintas Sektor Dalam Kerangka GNPOPA	79,85%	100%	95,16%	100%	1,25	1,05	1	Efisien	Efisien	0,25	0,05
		14 Supervisi/Partisipasi dalam Rapat/Seminar/Workshop/Training Nasional	66,23%	100%	86,72%	100%	1,51	1,15	1	Efisien	Efisien	0,51	0,15
		15 Pengawasan Iklan dan Penandaan Sesudah Beredar	96,58%	100%	96,58%	100%	1,04	1,04	1	Efisien	Efisien	0,04	0,04
		16 Peningkatan Kepatuhan Pemenuhan Iklan dan Penandaan	96,03%	100%	96,03%	100%	1,04	1,04	1	Efisien	Efisien	0,04	0,04
		17 Pengembangan Aplikasi Pengawasan Penandaan obat	96,37%	100%	96,37%	100%	1,04	1,04	1	Efisien	Efisien	0,04	0,04
		18 Peningkatan Regulasi dibidang Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat	301,45%	100%	98,03%	100%	0,33	1,02	1	Tidak Efisien	Efisien	-0,67	0,02
		19 Iklan Pelayanan Masyarakat Pengawasan Obat	27,13%	100%	98,64%	100%	3,69	1,01	1	Efisien	Efisien	2,69	0,01
		20 Penyusunan Lakip dan Laptah	96,26%	100%	96,26%	100%	1,04	1,04	1	Efisien	Efisien	0,04	0,04
		21 Penanggung Jawab Pengelola Keuangan	84,02%	100%	84,02%	100%	1,19	1,19	1	Efisien	Efisien	0,19	0,19
		22 Perkuatan QMS dan Reformasi Birokrasi	97,88%	100%	97,88%	100%	1,02	1,02	1	Efisien	Efisien	0,02	0,02
		23 Rapat Tinjauan Management Mutu	96,41%	100%	96,41%	100%	1,04	1,04	1	Efisien	Efisien	0,04	0,04

Sasaran Strategis	Kegiatan	Sub Kegiatan	Rata-Rata Capaian Target Indikator				IE		SE	KATEGORI		TE		
			Sebelum Self Blocikng		Setelah Self Blocikng		Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng		Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng	Sebelum Self Blocikng	Setelah Self Blocikng	
			Input	Output	Input	Output								
Meningkatnya mutu sarana distribusi dan keamanan obat beredar	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	24	Pengkajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar	65,38%	92,86%	65,38%	92,86%	1,42	1,42	1	Efisien	Efisien	0,42	0,42
		25	Pengkajian Laporan Efek Samping Obat dari Tenaga Kesehatan dan Industri Farmasi	99,14%	116%	99,14%	116%	1,17	1,17	1	Efisien	Efisien	0,17	0,17
		26	Manajemen Data Farmakovigilans	94,07%	100%	94,07%	100%	1,06	1,06	1	Efisien	Efisien	0,06	0,06
		27	Asistensi/Inspeksi Penerapan Farmakovigilans	94,99%	100%	91,79%	100%	1,05	1,09	1	Efisien	Efisien	0,05	0,09
		28	Workshop/Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Kepada Tenaga Kesehatan 3 Rumah Sakit	99,13%	100%	99,13%	100%	1,01	1,01	1	Efisien	Efisien	0,01	0,01
		29	Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi	98,19%	100%	98,19%	100%	1,02	1,02	1	Efisien	Efisien	0,02	0,02
		30	Penyusunan dan Penyebaran Informasi Buletin Berita MESO	56,71%	100%	89,27%	100%	1,76	1,12	1	Efisien	Efisien	0,76	0,12
		31	Penerapan Farmakovigilans Untuk Obat Program ATM dan Surveilans KIP	97,71%	100%	98,92%	100%	1,02	1,01	1	Efisien	Efisien	0,02	0,01
		32	Strengthening Drug Safety Monitoring	100%	100%	100%	100%	1,00	1,00	1	Efisien	Efisien	0,00	0,00
		33	Peremuan Pembahasan (Internal Coordination and Communication Kedeputan 1)	88,23%	100%	88,23%	100%	1,13	1,13	1	Efisien	Efisien	0,13	0,13
		34	Peningkatan Kompetensi /Training/Workshop/Seminar International	70,65%	100%	77,93%	100%	1,42	1,28	1	Efisien	Efisien	0,42	0,28
		35	Pengembangan Aplikasi Database Pusat Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Obat	100,00%	100%	100,00%	100%	1,00	1,00	1	Efisien	Efisien	0,00	0,00
		36	Pilot Project Pelaporan Obat Palsu Melalui Aplikasi Smartphone	98,15%	147,67%	98,15%	147,67%	1,50	1,50	1	Efisien	Efisien	0,50	0,50
		37	Survey Kepuasan Pelanggan Terhadap Pelayanan Publik Ditwas Distribusi	92,93%	100%	92,93%	100%	1,08	1,08	1	Efisien	Efisien	0,08	0,08
		38	Pengawasan Periklanan Obat Sebelum Beredar	85,90%	95%	85,90%	95%	1,11	1,11	1	Efisien	Efisien	0,11	0,11
		39	Forum Koordinasi dan Komunikasi Iklan Obat	31,30%	100%	84,65%	100%	3,19	1,18	1	Efisien	Efisien	2,19	0,18
		40	Workshop Pembinaan Iklan dan Penandaan	84,06%	100%	84,06%	100%	1,19	1,19	1	Efisien	Efisien	0,19	0,19
		41	Integrasi Aplikasi SIAPIK dan SIAMI	93,97%	100%	93,97%	100%	1,06	1,06	1	Efisien	Efisien	0,06	0,06
		42	KIE Pentingnya Informasi Iklan dan Label Obat	93,89%	100%	93,89%	100%	1,07	1,07	1	Efisien	Efisien	0,07	0,07
		43	Administrasi Pengelolaan Keuangan Ditwas Distribusi PT dan PKRT	97,40%	100%	97,40%	100%	1,03	1,03	1	Efisien	Efisien	0,03	0,03
44	Operasional Ditwas Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT	74,19%	100%	74,19%	100%	1,35	1,35	1	Efisien	Efisien	0,35	0,35		
45	Pengadaan Perlengkapan Petugas Pelayanan Publik	100%	100%	100%	100%	1,00	1,00	1	Efisien	Efisien	0,00	0,00		
46	Pemeliharaan Alat Pengolah Data	24,52%	100%	92,85%	100%	4,08	1,08	1	Efisien	Efisien	3,08	0,08		
47	Pengadaan Alat Pengolah Data	98,15%	100%	98,15%	100%	1,02	1,02	1	Efisien	Efisien	0,02	0,02		



**BADAN POM RI**

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik Dan PKRT  
Gedung E Lt 4 & 5 Badan Pengawas Obat dan Makanan  
JI Percetakan Negara No 123 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Email : [distribusi\\_obat@yahoo.com](mailto:distribusi_obat@yahoo.com)