



**BADAN POM**  
Badan Pengawas Obat dan Makanan

**DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI**  
**PRODUK TERAPETIK DAN PKRT**



**LAPORAN**  
**KINERJA 2017**

## KATA PENGANTAR

Laporan Kinerja (LAKIN) ini merupakan tindak lanjut dari Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja, dan Tata Cara Reviu atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah. Peraturan tersebut diturunkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.21.04.15.2163 Tahun 2015 tentang Petunjuk Teknis Penyusunan Perjanjian Kinerja dan Laporan Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.



Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) telah berusaha menyajikan LAKIN Tahun Anggaran 2017. LAKIN Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT Tahun 2017 ini merupakan wujud pertanggungjawaban pelaksanaan Rencana Strategis (Renstra). LAKIN berisi informasi tentang keberhasilan maupun kegagalan pencapaian sasaran yang telah ditetapkan, termasuk hambatan yang dihadapi, dan pemecahan masalahnya.

Akhirnya kami sampaikan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam penyusunan LAKIN dan semoga Tuhan Yang Maha Kuasa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, 02 Februari 2018

Direktur Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT

I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt., MPPM

## IKHTISAR EKSEKUTIF

Laporan Kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT (Direktorat) memuat Rencana Kinerja Tahunan, Penetapan Kinerja, Pengukuran Kinerja selama tahun 2017. Laporan Kinerja tahun 2017 dibuat berdasarkan capaian kinerja yang dibandingkan dengan Rencana Kinerja selama tahun 2017. Laporan Kinerja Direktorat sebagai media untuk pertanggungjawaban capaian kinerja dan realisasi keuangan kepada *stakeholders* (Instansi Pemerintah terkait) sehingga dapat dinilai akuntabilitasnya dan sebagai acuan bagi Direktorat untuk perbaikan dan peningkatan kinerja secara berkelanjutan.

Secara garis besar Laporan Kinerja berisikan informasi mengenai rencana kinerja tahunan yang merupakan penjabaran dari sasaran, indikator kinerja, dan target yang sudah tertuang di dalam Rencana Strategis 2015 - 2019 Direktorat dan pencapaian kinerja untuk tahun 2017. Rencana Kinerja Tahunan untuk tahun 2017 dan Penetapan Kinerja 2017 merupakan sasaran kinerja yang ingin dicapai selama tahun 2017. Pencapaian kinerja merupakan hasil realisasi seluruh kegiatan selama tahun 2017 yang mengarah pada pemenuhan rencana kinerja 2017 sesuai dengan target, sasaran, dan indikator yang telah ditetapkan.

Pada tahun 2017, Direktorat mempunyai dua sasaran kegiatan yang pertama adalah meningkatkan mutu sarana produksi produk terapeutik dan sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terkini dengan indikator kinerja : **"Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu"** target yang diharapkan untuk dicapai **sebesar 75%** (dihitung dari industri farmasi yang hasil inspeksinya terdapat temuan kritis). Sasaran kegiatan kedua adalah pelaku usaha menjamin mutu obat dengan indikator kinerja: **"Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya"** dengan target tahun 2017 sebanyak 12 (dua belas) industri farmasi.

Dari target tersebut yang telah ditetapkan pada tahun 2017, realisasi untuk indikator pertama adalah sebesar 66,67% sehingga pencapaian kinerja sebesar 88,89 %, sedangkan realisasi indikator kedua telah tercapai dari target yang telah ditetapkan yaitu 12 (dua belas) industri farmasi dengan capaian 100%. Dengan tercapainya target kinerja yang telah ditetapkan diharapkan pencapaian *outcome* yaitu kepatuhan industri farmasi dalam pemenuhan persyaratan CPOB terkini tetap meningkat. Dengan demikian, mutu obat yang dihasilkan industri farmasi dapat terjamin, sesuai dengan Visi Badan POM yaitu untuk melindungi masyarakat.

Pelaksanaan kegiatan Direktorat tahun anggaran 2017 dibiayai dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) sebesar Rp. 13.247.139.000,- (tiga belas milyar dua ratus empat puluh tujuh juta seratus tiga puluh sembilan ribu rupiah) adanya kebijakan penghematan sehingga terjadi perubahan Pagu APBN-Perubahan menjadi Rp. 10.833.390.000,- (sepuluh milyar delapan ratus tiga puluh tiga juta tiga ratus sembilan puluh ribu rupiah). Sampai dengan akhir tahun anggaran 2017 seluruh kegiatan telah dilaksanakan dengan realisasi fisik kegiatan sebesar 99,28% dan realisasi penyerapan anggaran mencapai Rp. 9.847.778.456,- (sembilan milyar delapan ratus empat puluh tujuh juta tujuh ratus tujuh puluh delapan ribu empat ratus lima puluh enam rupiah) dengan persentase sebesar 90,90%.

## DAFTAR ISI

Kata Pengantar .....	i
Ikhtisar Eksekutif.....	ii
Daftar Isi.....	iii
Daftar Tabel.....	iv
Daftar Gambar.....	v
Bab I Pendahuluan .....	2
Gambaran Umum Organisasi .....	2
Struktur Organisasi .....	4
Isu Strategis 2017 .....	5
Sumber Daya Manusia .....	5
Bab II Perencanaan dan Perjanjian Kinerja .....	8
Rencana Strategis .....	9
Perjanjian Kinerja .....	12
Cara Pencapaian Indikator .....	13
Kriteria Pencapaian Indikator .....	14
Bab III Akuntabilitas Kinerja .....	15
Capaian Kinerja .....	16
Realisasi Anggaran .....	26
Bab IV Penutup .....	30

## DAFTAR TABEL

Tabel 1: Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan.....	6
Tabel 2: Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin.....	6
Tabel 3: PPNPN Berdasarkan Jenjang Pendidikan.....	7
Tabel 4: Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2015-2019 .....	11
Tabel 5: Sasaran, Indikator Kinerja, dan Target Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT Tahun 2017.....	12
Tabel 6: Pencapaian Sasaran.....	16
Tabel 7: Pencapaian Sasaran Indikator Pertama.....	17
Tabel 8: Pencapaian Sasaran Indikator Pertama per Triwulan.....	17
Tabel 9: Kegiatan Peningkatan Kompetensi Inspektur CPOB.....	20
Tabel 10: Data Industri Farmasi Luar Negeri yang Diinspeksi Tahun 2017.....	22
Tabel 11: Hasil Sampling dan Pengujian.....	23
Tabel 12: Pencapaian Indikator terhadap Target Tahun 2017.....	23
Tabel 13: Penarikan Obat TMS.....	23
Tabel 14: Realisasi dan Capaian Indikator Sasaran Strategis Tahun 2017.....	24
Tabel 15: Pencapaian Sasaran Indikator Kedua.....	25
Tabel 16: Pencapaian Sasaran Indikator Kedua Per Triwulan.....	25
Tabel 17: Realisasi Pelaksanaan Anggaran Tahun 2017.....	26
Tabel 18: Realisasi Pagu Anggaran 2017 Per Sasaran Strategis.....	27
Tabel 19: Capaian Indikator.....	28



## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1: Struktur Organisasi.....	4
Gambar 2: Pegawai Berdasarkan Usia.....	6
Gambar 3: Grafik Inspeksi dan Tindak Lanjut Inspeksi <i>Pre Market</i> .....	19
Gambar 4: Grafik Inspeksi dan Tindak Lanjut Inspeksi <i>Post Market</i> .....	19
Gambar 5: Persentase Obat Memenuhi Syarat.....	19

# BAB I

## PENDAHULUAN

- A. GAMBARAN UMUM ORGANISASI**
- B. STRUKTUR ORGANISASI**
- C. ISU STRATEGIS TAHUN 2017**
- D. SUMBER DAYA MANUSIA**

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. GAMBARAN UMUM ORGANISASI

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, dinyatakan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) menetapkan Badan POM sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang bertanggung jawab kepada Presiden.

Selanjutnya, terkait tugas dan fungsi Badan POM diatur dalam Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian.

Melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan POM Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM, struktur Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.

#### TUGAS POKOK DAN FUNGSI

Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan dan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan produksi produk terapeutik dan PKRT.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana tersebut diatas, Direktorat menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan produksi produk terapeutik dan PKRT;
- b. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan produksi produk terapeutik dan PKRT;
- c. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis, dan pembinaan di bidang inspeksi dan sertifikasi produksi produk terapeutik dan PKRT;
- d. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis, dan pembinaan di bidang harga obat;
- e. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis, dan pembinaan di bidang pengawasan bahan baku obat dan analisis penerapan cara pembuatan obat yang baik;



- f. Evaluasi dan penyusunan laporan di bidang pengawasan produksi produk terapeutic dan PKRT.

Sub Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Produk Terapeutic dan PKRT mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi dan sertifikasi produk terapeutic dan PKRT.

Dalam rangka melaksanakan tugasnya, menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program inspeksi dan sertifikasi produk terapeutic dan PKRT;
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan inspeksi sarana produksi produk terapeutic dan PKRT;
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, dan prosedur, serta pelaksanaan sertifikasi sarana produksi produk terapeutic dan PKRT;
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi dan sertifikasi produk terapeutic dan PKRT;

Sub Direktorat Pengawasan Bahan Baku Obat dan Analisis CPOB mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan bahan baku obat dan analisis CPOB.

Dalam rangka melaksanakan tugasnya, menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan bahan baku obat dan analisis CPOB;
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengawasan bahan baku obat;
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan analisis penerapan CPOB;
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan pengawasan bahan baku obat dan analisis CPOB.
- e. Pelaksanaan urusan tata operasional di lingkungan Direktorat.

Sub Direktorat Harga Obat dan Farmakoekonomi mempunyai tugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pemantauan dan analisis harga obat dan farmakoekonomi.

Dalam rangka melaksanakan tugasnya, menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana, program, pemantauan, dan analisis harga obat dan farmakoekonomi;
- b. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pemantauan dan analisis harga obat;
- c. Pelaksanaan penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan farmakoekonomi;

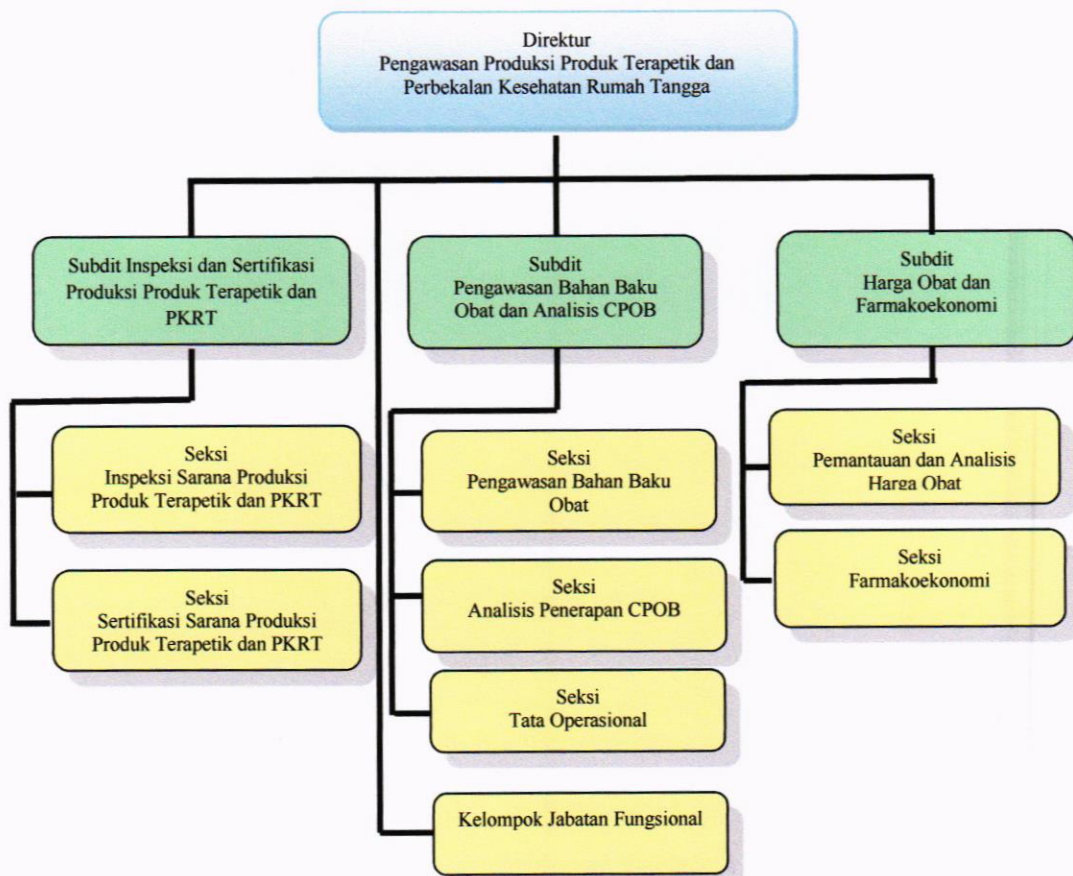
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan pemantauan dan analisis harga obat dan farmakoekonomi.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No.75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah serta Surat Keputusan Kepala Badan POM No.HK.04.01.23.12.16.4299 Tahun 2016 tentang Penugasan Kepada Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT Untuk Melakukan Surveilans dan Analisis Risiko Mutu Obat, Sub Direktorat Harga Obat dan Farmakoekonomi mempunyai tugas lain untuk melaksanakan sampling obat beredar.

## B. STRUKTUR ORGANISASI

Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT adalah sebagai berikut :

Gambar 1: Struktur Organisasi





### C. ISU STRATEGIS 2017

Isu-isu strategis Direktorat yang dapat mempengaruhi kinerja Direktorat pada tahun 2017 adalah :

- Belum optimalnya pengembangan bahan baku obat di Indonesia, pengembangan antara lain mencakup produk biologi/bioteknologi, biosimilar, sel punca, eksipien, obat generik pertama (*off-patent*), dan produk berbasis herbal. Dalam pengembangan dan produksi bahan baku obat di Indonesia tersebut diperlukan kesiapan industri bahan baku obat dalam hal pengetahuan dan teknologi agar dapat memenuhi Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat Yang Baik (CPBBAOB). Oleh karenanya diperlukan peran serta Badan POM dalam melakukan pembinaan, asistensi, dan pengawasan terhadap industri bahan baku obat sesuai *road map* pengembangan bahan baku obat di Indonesia.
- Kebijakan terkait program *Blood Safety*. *World Health Organization (WHO)* telah mengeluarkan Resolusi WHA 63.12 dan menjalankan *pilot project* peningkatan keamanan pelayanan darah di negara-negara berkembang melalui *Achilles Project*. Inisiatif *WHO* tersebut demi menjamin akses terhadap produk darah yang aman untuk pengobatan. *WHO* menjadikan Indonesia sebagai salah satu *pilot project* untuk program *Blood Safety* di negara-negara berkembang. Hal ini tentunya menjadi tantangan bersama untuk mengembangkan pengawasan pelayanan darah yang optimal di Indonesia. Selama ini *WHO* telah melakukan koordinasi dengan otoritas pengawas obat dari negara produsen produk darah yang umumnya berasal dari negara maju, dimana keamanan layanan darah telah menjadi bagian dari kebijakan obat nasional. Dalam hal ini Direktorat mendapatkan mandat untuk membuat atau menyesuaikan regulasi, meningkatkan kompetensi inspektur.
- Belum optimalnya peran dan fungsi Direktorat dalam melakukan bimbingan kemandirian pelaku usaha terhadap Industri Farmasi untuk secara sadar melaksanakan ketentuan yang berlaku tanpa adanya intervensi yang berlebihan.
- Belum optimalnya pengawasan obat pasca beredar di masyarakat (*post-market*). Selama ini pengawasan obat diperedaran berdasarkan hasil pengujian sampel *representative* yang dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM terhadap obat yang beredar di masyarakat.

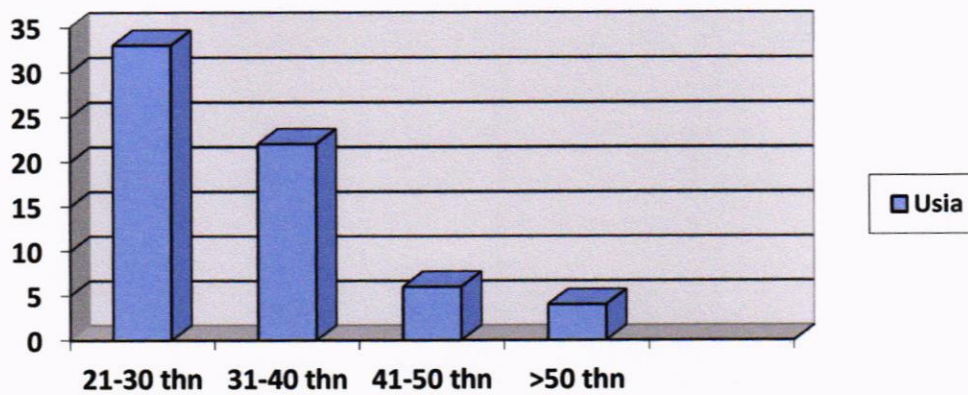
### D. SUMBER DAYA MANUSIA

Sumber daya manusia pada Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT tidak mengalami penambahan pegawai. Namun terjadi mutasi pegawai ke Balai Besar POM di Semarang satu orang dan sebaliknya mendapatkan pegawai mutasi dari Balai POM di Bengkulu satu orang, sehingga jumlah pegawai tetap 55 pegawai. Untuk pelaksanaan tugas dan fungsi dalam bidang administrasi Direktorat mempunyai beberapa pegawai honorer yang dibiayai dari APBN. Kondisi pegawai dapat terlihat pada Tabel di bawah ini :

Tabel 1: Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan

No	Strata Pendidikan	Jenis Pendidikan	Profesi	Jumlah
1	S2	Farmasi		5
		Non Farmasi		5
2	S1	Farmasi	Apoteker	31
		Administrasi Negara		1
		Komputer		3
		Sosial		1
		Statistik		1
3	D3	Farmasi		1
		Akuntansi		1
		Komputer		1
4	SMU/SMA sederajat			3
				53

Gambar 2: Pegawai Berdasarkan Usia



Tabel 2: Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin

Jenis Kelamin	Jumlah	Presentase
Laki-laki	10	18,19%
Perempuan	43	81,81%



Tabel 3: Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN) Berdasarkan Jenjang Pendidikan

No	Strata Pendidikan	Jenis Pendidikan	Profesi	Jumlah
1	S1	Farmasi	Apoteker	4
		Teknik Mesin		1
		Komputer		1
		Ekonomi		1
2	D4	Administrasi Bisnis		1
3	D3	Akuntansi		3
		Telkom		1
4	SMU/SMA sederajat			3
				15

## **BAB II**

# **PERENCANAAN DAN PERJANJIAN KINERJA**

- A. RENCANA STRATEGIS**
- B. PERJANJIAN KINERJA**
- C. CARA PENCAPAIAN INDIKATOR**
- D. KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR**

## A. RENCANA STRATEGIS

Sesuai tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT mempunyai rencana strategis (Renstra) berorientasi kinerja yang ingin dicapai selama kurun waktu 5 (lima) tahun, yaitu tahun 2015 - 2019 dengan mempertimbangkan lingkungan strategis internal dan eksternal yang ada.

Rencana Strategis Direktorat merupakan penjabaran dari visi, misi, tujuan, dan sasaran Badan POM. Sasaran yang ingin dicapai dalam tahun 2017, dijelaskan dalam Rencana Kinerja Tahunan, Penetapan Kinerja, Pengukuran Kinerja Kegiatan tahun 2017 di Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT.

Tahun 2015 merupakan awal dari periode Renstra 2015 – 2019, Direktorat mempunyai 2 (dua) indikator yaitu:

1. Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti dengan target 65%.
2. Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya dengan target 10 industri farmasi.

### PERNYATAAN VISI

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

**Aman** : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan obat dan makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/dapat ditoleransi/tidak membahayakan saat digunakan pada manusia. Dapat juga diartikan bahwa khasiat/manfaat obat dan makanan meyakinkan, keamanan memadai, dan mutunya terjamin.

**Daya Saing** : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga produk lokal unggul dalam menghadapi pesaing di masa depan.

Untuk mendukung pencapaian visi dan misi Presiden dan Wakil Presiden terpilih dalam RPJMN 2015 - 2019 tersebut, maka Badan POM sesuai dengan tugas dan kewenangannya sebagai lembaga yang bertanggungjawab dalam pengawasan obat dan makanan menetapkan **Visi BPOM 2015 -2019** (Direktorat mempunyai visi yang selaras dengan visi Badan POM) adalah sebagai berikut:

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

### PERNYATAAN MISI

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, diperlukan tindakan nyata sesuai dengan penguatan peran BPOM sebagaimana yang telah ditetapkan dalam Bab I terhadap peran BPOM. Adapun misi yang akan dilaksanakan sesuai dengan peran-peran BPOM (Direktorat mempunyai misi yang selaras dengan misi BPOM) tersebut untuk periode 2015-2019, adalah sebagai berikut:

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

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan satu-kesatuan fungsi (*full spectrum*) standarisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk serta penegakan hukum. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BPOM 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 didesain berdasarkan analisis risiko, hal ini untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan sasaran strategis ini.

#### 2. 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), pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam menjamin produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat dan bermutu. Pelaku usaha merupakan pemangku kepentingan yang berkewajiban memberikan jaminan produk sesuai standar dengan memenuhi ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Sebagai lembaga pengawas, selain melaksanakan pemeriksaan sarana, Badan POM juga melakukan pembinaan dalam rangka bimbingan regulatori ke pelaku usaha. Bimbingan tersebut sebagai salah satu upaya untuk mendorong pelaku usaha agar mampu memproduksi produk yang aman, berkhasiat dan bermutu. Melalui pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha proaktif dan mandiri dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan dan mampu meningkatkan daya saing baik dalam lingkup nasional, regional maupun internasional.

### 3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan Badan POM

Misi Badan POM merupakan langkah utama yang disesuaikan dengan tugas pokok dan fungsi Badan POM. Pengawasan *pre-* dan *post-market* yang berstandar internasional diterapkan dalam rangka memperkuat Badan POM menghadapi tantangan globalisasi. Dengan penjaminan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten, yaitu memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal.

BPOM 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.

Adapun Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Direktorat periode 2015 -2019 sesuai dengan penjelasan di atas, adalah sebagai berikut :

Tabel 4 : Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2015-2019

VISI	MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA
Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa	Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat	Meningkatnya jaminan Obat dan Makanan aman	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persentase obat yang memenuhi syarat;</li> <li>2. Persentase obat Tradisional yang memenuhi syarat;</li> <li>3. Persentase kosmetika yang memenuhi syarat;</li> <li>4. Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat;</li> <li>5. Persentase makanan yang memenuhi syarat;</li> </ol>
	Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan	Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya;</li> <li>2. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan</li> <li>3. Jumlah pelaku usaha Industri Obat Tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB</li> </ol>

	pemangku kepentingan.			4. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan 5. Indeks kesadaran masyarakat 6. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan
--	-----------------------	--	--	---

Sasaran strategis Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT merupakan penjabaran dari misi yang ditetapkan dengan menggambarkan sesuatu yang akan dihasilkan dalam periode 5 (tahun). Pelaksanaan dilakukan melalui program yang dilaksanakan secara bertahap dan dijabarkan dalam Rencana Kerja Tahunan (RKT).

Penetapan sasaran strategis diperlukan untuk memfokuskan penyusunan kegiatan dan alokasi sumber daya organisasi dalam kegiatan atau operasional organisasi tiap tahun dalam jangka waktu 5 (lima) tahun. Pencapaian sasaran diawali dengan proses perencanaan yang matang dan untuk suksesnya pencapaian kinerja diperlukan pemantauan pelaksanaan rencana jangka panjang yang bersifat menyeluruh.

Tabel 5 : Sasaran, Indikator Kinerja, dan Target Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT Tahun 2017

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapetik sesuai CPOB terkini	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu *)	75%
Pelaku usaha menjamin mutu obat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12

\*) Dihitung dari Industri Farmasi yang hasil inspeksinya terdapat temuan kritis

## B. PERJANJIAN KINERJA

Proses penjabaran dari sasaran dan program yang telah ditetapkan dalam Rencana Strategis tahun 2015 – 2019, yang dilaksanakan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT melalui berbagai kegiatan secara tahunan termasuk didalamnya adalah perencanaan kinerja 2016. Perencanaan kinerja tersebut didokumentasikan dalam Rencana Kinerja Tahunan. Dalam Rencana Kinerja Tahunan 2017 ditetapkan target kinerja tahun 2017 untuk seluruh indikator kinerja yang ada pada tingkat sasaran dan kegiatan. Target kinerja ini menjadi komitmen penuh bagi Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT untuk mencapai kinerja dengan sebaik-baiknya dalam tahun 2017 sebagai bagian dari upaya memenuhi misi organisasi. Perjanjian kinerja merupakan dokumen kinerja yang memuat janji kinerja antara pemimpin unit kerja dengan pejabat yang lebih tinggi yang mencantumkan sasaran, indikator dan target kinerja yang akan dicapai dalam tahun 2017 berdasarkan anggaran yang telah disetujui pada tahun berjalan. Sesuai dengan sasaran strategis dan indikator kinerja diuraikan di atas maka Penetapan Kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT adalah seperti tertera pada Tabel 5 (Sasaran, Indikator

Kinerja, dan Target Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT Tahun 2017).

Rencana Kinerja Tahun 2017 dapat dilihat pada lampiran 2 dan Penetapan Kinerja 2017 dapat dilihat pada lampiran 3.

### C. CARA PENCAPAIAN INDIKATOR

Sebagaimana yang telah tertuang pada Rencana Strategis Tahun 2015 - 2019 dan Perjanjian Kinerja Tahun 2017, terdapat 2 (dua) indikator kinerja pada Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT, yaitu "Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritis yang ditindaklanjuti" dan "Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya". Berikut ini adalah cara pengukuran kedua indikator kinerja tersebut.

1. **Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritis yang ditindaklanjuti**, diukur dengan membandingkan jumlah hasil inspeksi dengan temuan kritis yang ditindaklanjuti tepat waktu dengan jumlah hasil inspeksi dengan temuan kritis.
2. **Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya**, diukur dengan menghitung jumlah industri farmasi yang kemandiriannya meningkat sesuai kriteria level kemandirian. Kemandirian adalah kemampuan industri farmasi untuk menjaga mutu obat. Dalam hal ini ditetapkan kriteria mandiri, yang merupakan tingkat kepatuhan industri farmasi secara mandiri terhadap peraturan terkait dalam pembuatan obat yang baik. Berdasarkan kriteria mandiri tersebut, industri farmasi dibagi ke dalam beberapa level kemandirian (*maturity level*).

#### Level kemandirian (*maturity level*), yaitu:

- *Pathological*, dengan ciri pemenuhan CPOB hanya sebatas untuk melakukan perbaikan atas temuan Badan POM; tidak ada CAPA, QMS dan QRM; cenderung menyembunyikan ketidakpemenuhan dari inspektur.
- *Reactive*, dengan ciri industri farmasi hanya mengutamakan CA, belum sampai pada PA.
- *Calculative*, dengan ciri industri farmasi sudah mengerti dan mulai menjalankan CAPA dengan baik, namun pelaksanaan QMS dan QRM belum sepenuhnya berjalan dengan baik.
- *Proactive*, dengan ciri QMS dan QRM sudah dijalankan dengan baik, namun belum ada continuous improvement dengan baik.
- *Generative*, dengan ciri pemenuhan CPOB sudah menjadi kebutuhan sehingga merupakan bagian dari budaya perusahaan.

**Kriteria Kemandirian Industri Farmasi :**

- Memiliki dan menjalankan sistem *Corrective Action dan Preventive Action (CAPA)* dengan baik, dan/atau
- Memiliki dan melaksanakan *Quality Management System (QMS)* dengan baik, dan/atau
- Memiliki dan melaksanakan *Quality Risk Management (QRM)* dengan baik, dan/atau
- Mampu melaksanakan *Monitoring, Assessment dan Improvement (MAI)* dengan baik, dan/atau
- Mampu melaksanakan *continuous improvement*.

**Pencapaian Indikator Kinerja**

Pencapaian indikator kinerja dihitung dengan cara membandingkan antara realisasi dan target yang telah ditetapkan pada perjanjian kinerja. Indikator kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT adalah indikator positif (semakin tinggi realisasinya, semakin baik kinerjanya), dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

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

**D. KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR**

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

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

## **BAB III**

# **AKUNTABILITAS KINERJA**

**A. CAPAIAN KINERJA**

**B. REALISASI ANGGARAN**



## A. CAPAIAN KINERJA

### PENGUKURAN KINERJA

Pengukuran kinerja digunakan sebagai dasar dalam menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan, dalam rangka mewujudkan visi dan misi melalui pencapaian tujuan dan sasaran kegiatan yang telah ditetapkan. Pengukuran dilakukan dengan memanfaatkan data kinerja yang dapat diperoleh melalui sumber internal maupun eksternal. Data internal yaitu berasal dari sistem informasi internal Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT, dan data eksternal berasal dari luar Direktorat. Pengukuran kinerja dilakukan terhadap kinerja kegiatan maupun kinerja sasaran.

Sasaran strategis Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT merupakan penjabaran dari Visi, Misi, dan Tujuan Strategis yang telah ditetapkan, yang menggambarkan *output* yang dihasilkan selama kurun waktu 5 (lima) tahun dan dialokasikan dalam 5 (lima) periode tahunan melalui serangkaian program dan kegiatan. Kegiatan yang akan dilaporkan dalam laporan ini adalah kegiatan yang dianggap strategis dalam pencapaian sasaran yang telah ditetapkan dan dilaksanakan oleh Direktorat dengan pembiayaan dari APBN Tahun Anggaran 2017 yang bersumber dari Rupiah Murni (RM) dan Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).

Untuk mewujudkan akuntabilitas kinerja Rencana Strategis 2015 - 2019 dan Rencana Kerja tahun 2017, diperlukan indikator kinerja yang dapat terukur. Dengan demikian akan diperoleh persentase pencapaian target pada tahun tersebut sebagai tolak ukur menentukan keberhasilan atau kegagalan organisasi dalam mencapai tujuan strategis.

Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT pada tahun 2017 memiliki 2 (dua) indikator yaitu: Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritis yang ditindaklanjuti tepat waktu dan jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya. Kedua indikator tersebut dijabarkan dalam 8 (delapan) komponen kegiatan. Adanya kebijakan Pemerintah tentang penghematan, beberapa kegiatan mengalami pengurangan tanpa menurunkan target output pada indikator. Secara lengkap pencapaian indikator sasaran kegiatan dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 6: Pencapaian Sasaran

Sasaran Kegiatan	Indikator			Pencapaian
	Uraian	Target	Realisasi	
Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapeutik sesuai CPOB terkini	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritis yang ditindaklanjuti tepat waktu *)	75%	66,67%	88,89%
Pelaku usaha menjamin mutu obat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12	12	100 %

\*) Dihitung dari Industri Farmasi yang hasil inspeksinya terdapat temuan kritis

## EVALUASI DAN ANALISIS PENGUKURAN KINERJA

Evaluasi dan analisa pengukuran kinerja diperlukan untuk mengukur pencapaian indikator dan analisa yang dibutuhkan untuk perbaikan dimasa mendatang. Berikut adalah evaluasi dan analisa pencapaian sasaran kegiatan dengan indikator yaitu:

### A. PERSENTASE HASIL INSPEKSI DENGAN TEMUAN KRITIKAL YANG DITINDAKLANJUTI TEPAT WAKTU

Realisasi pencapaian indikator presentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu sebesar 66,67%. Jika dibandingkan dengan target yang diharapkan sebesar 75%, sehingga hasil pencapaian pada indikator tersebut sebesar 88,89% dari 24 industri farmasi dengan temuan kritis selama tahun 2017 atau sekitar 16 industri farmasi yang dengan temuan kritis yang ditindaklanjuti sesuai batas waktu penyelesaian, hasil pencapaian sebagaimana tertera pada Tabel 6.

Tabel 7 : Pencapaian Sasaran Indikator Pertama

Sasaran Kegiatan	Indikator			Pencapaian
	Uraian	Target	Realisasi	
Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapetik sesuai CPOB terkini	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu *)	75%	66,67%	88.89%

Evaluasi terhadap pencapaian indikator dilakukan setiap triwulan, data yang dihasilkan setiap triwulan sebagai berikut :

Tabel 8 : Pencapaian Sasaran Indikator Pertama per Triwulan

Indikator	Definisi Operasional	Triwulan	Target	Jumlah Inspeksi	Inspeksi yang Ditindaklanjuti	Realisasi	Capaian
Presentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	Diukur dengan membandingkan jumlah hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu dengan jumlah hasil inspeksi dengan temuan kritikal	1	75%	5	0	0%	0%
		2	75%	6	2	33,33%	44,44%
		3	75%	14	8	57,14%	76,19%
		4	75%	24	16	66,67%	88,89%

## EVALUASI PENCAPAIAN TARGET

Indikator proses pada tabel di atas berupa tindak lanjut yang diberikan kepada industri farmasi dengan temuan kritikal, dimana yang memerlukan penghentian risiko yaitu tidak lebih dari 5



(lima) hari kerja dan yang tidak memerlukan penghentian risiko yaitu tidak lebih dari 20 (dua puluh) hari kerja.

Selama triwulan 1 (satu), telah dilakukan 15 (lima belas) trip inspeksi. Dari jumlah tersebut, terdapat 5 (lima) trip inspeksi dengan temuan kritis. Dari kelima trip tersebut, tidak ada tindak lanjut yang diselesaikan sesuai dengan *timeline* yang ditetapkan. Capaian ketepatan waktu tindak lanjut inspeksi dengan temuan kritis sebesar 36,25% dari *timeline* yang ditetapkan. Sampai dengan triwulan 2 (dua), terdapat 6 (enam) inspeksi dengan temuan kritikal dan 2 (dua) inspeksi diantaranya ditindaklanjuti tepat waktu. Pada triwulan ketiga dan keempat, terdapat peningkatan jumlah inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu yaitu 8 (delapan) sampai dengan triwulan 3 (tiga) dan 16 (enam belas) sampai dengan triwulan keempat. Meskipun mencapai target yang telah ditetapkan, namun terdapat peningkatan realisasi di tiap triwulan.

Analisis pencapaian bila ditinjau dari realisasi secara tahunan adalah sebesar 66,67% dengan mengacu pada target semula yang ditetapkan yaitu 75%. Adapun untuk capaian hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu adalah 88,89%. Bila dibandingkan dengan tahun 2016, realisasi tindak lanjut inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu pada tahun 2017, mengalami peningkatan sebesar 9,53% dari 57,14% menjadi 66,67%. Sedangkan jika dilihat dari pencapaiannya, terdapat kenaikan sebesar 0,98% dari 87,91% menjadi 88,89%.

Pencapaian indikator ini dipengaruhi oleh banyak faktor antara lain kompetensi inspektur, persamaan persepsi dalam pengkategorisasian temuan dan ruang lingkup industri farmasi. Permasalahan yang dihadapi dalam pencapaian indikator tersebut adalah adanya persepsi terhadap penetapan kategori temuan inspeksi dan tindak lanjut inspeksi belum sepenuhnya sama untuk seluruh inspektur, misal untuk 1 (satu) temuan, adakalanya inspektur/tim inspeksi mengkategorikan sebagai temuan minor, namun setelah dievaluasi oleh supervisor independen, temuan dapat disatukan dengan temuan yang lain dengan kategori temuan menjadi mayor. Langkah yang ditempuh untuk meningkatkan pencapaian indikator tersebut adalah pelaksanaan *training writing inspection report* dan finalisasi pedoman kriteria tindak lanjut inspeksi. *Training writing inspection report* telah dilakukan tanggal 4 November 2017, sehingga efektivitas training tersebut baru dapat dievaluasi pada tahun 2018.

Kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut adalah:

#### 1. Pemeriksaan Sarana Produksi

Selama tahun 2017 telah dilakukan pemeriksaan sarana produksi obat terhadap pemenuhan persyaratan CPOB, dengan hasil sebagai berikut :

Pemeriksaan *pre market* dilakukan terhadap industri farmasi dalam rangka rekomendasi izin industri farmasi, sertifikasi, inspeksi rutin dan sertifikasi serta pemeriksaan setelah dilakukan renovasi. Pemeriksaan *post market* dilakukan terhadap industri farmasi dalam rangka inspeksi rutin, resertifikasi, inspeksi karena penelusuran kasus, dan audit komprehensif. Selama tahun 2017 telah dilakukan inspeksi (*pre market* dan *post market*) sebanyak 82 (delapan puluh dua) kali terhadap 71 (tujuh puluh satu) industri farmasi dan 4 (empat) calon industri farmasi.

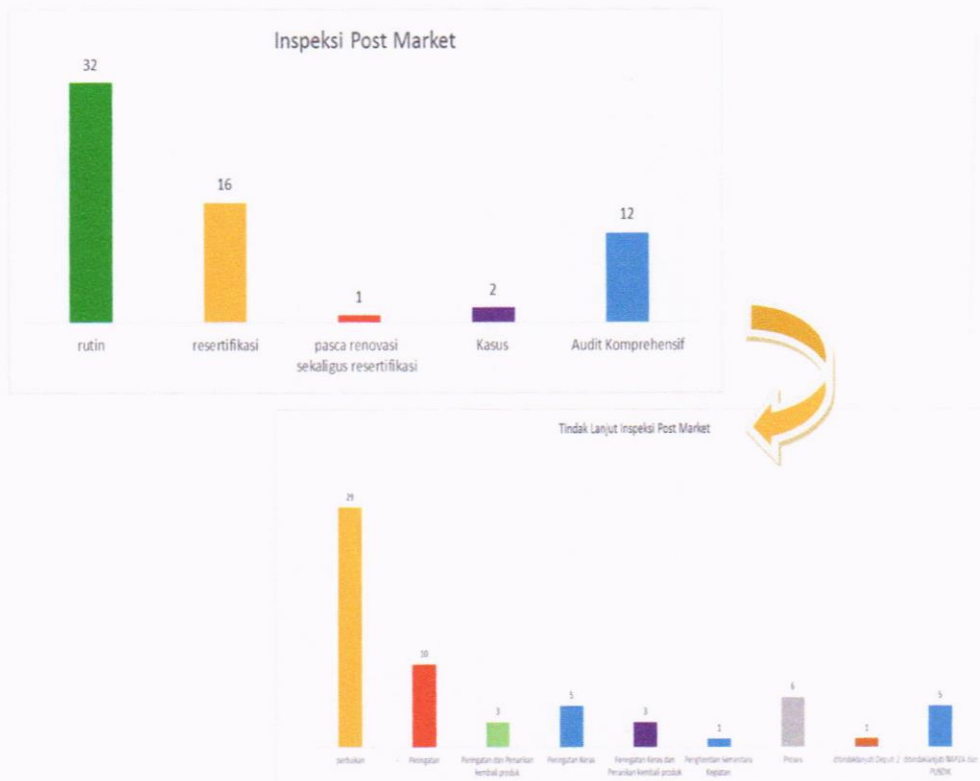


Gambar 3: Grafik Inspeksi dan Tindak Lanjut Inspeksi *Pre Market*



Data inspeksi *pre market* pada grafik di atas menunjukkan bahwa ruang lingkup inspeksi *pre market* sebagian besar, yaitu 47,37% merupakan dalam rangka sertifikasi dan tindak lanjut atas inspeksi *pre market* yaitu 84.21% berupa perbaikan.

Gambar 4: Grafik Inspeksi dan Tindak Lanjut Inspeksi *Post Market*



Untuk data inspeksi *post market* sebagaimana terlihat pada grafik di atas, ruang lingkup inspeksi sebagian besar dalam rangka inspeksi rutin dengan tindak lanjut berupa perbaikan.

## 2. Peningkatan Kompetensi Sumber Daya Manusia

Peningkatan kompetensi sumber daya manusia utamanya Inspektur CPOB, dilakukan melalui beberapa kegiatan antara lain :

Tabel 9: Kegiatan Peningkatan Kompetensi Inspektur CPOB

No	Kegiatan	SDM yang Terlibat
1	Kualifikasi Inspektur CPOB	7 orang (Pusat, BBPOM Surabaya dan BBPOM di Yogyakarta)
2	Pelatihan CPOB Dasar (Eksekutif)	40 orang (seluruh BBPOM/BPOM serta beberapa unit kerja Pusat)
3	Teknik Inspeksi di UTD	40 orang (seluruh BBPOM/BPOM serta beberapa unit kerja Pusat)
4	<i>Refreshment Training</i> GMP	Dit. Penilaian Obat dan PB, Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Dit. Pengawasan Distribusi PT dan PKRT, Dit. Pengawasan NAPZA, dan Dit. Pengawasan Produksi PT dan PKRT
5	Partisipasi dalam seminar nasional	ISPE.
6	Partisipasi dalam seminar internasional	31 orang yang terdiri dari peserta pusat serta mengikutsertakan peserta dari BBPOM Jakarta, BBPOM Semarang, BBPOM Surabaya, BBPOM Bandung

Salah satu upaya yang dilakukan dalam peningkatan kompetensi sumber daya manusia dalam rangka pencapaian indikator adalah kualifikasi inspektur CPOB. Pada kualifikasi inspektur, inspektur/calon inspektur dituntut untuk memiliki kompetensi dan kapabilitas sesuai jenjangnya sehingga inspektur dapat menjaga konsistensi pelaksanaan inspeksi. Selain itu, inspektur yang kompeten dan kapabel sangat berpengaruh pada pemberian tindak lanjut inspeksi, sehingga pelaksanaan tindak lanjut inspeksi terutama inspeksi dengan temuan kritis dapat berjalan efektif. Kompetensi dan kapabilitas tersebut, akan dinilai saat kualifikasi inspektur.

Penilaian dilakukan dengan cara pengamatan di lapangan dengan melibatkan Tenaga Ahli CPOB Nasional dan/atau inspektur kepala sebagai penilai. Berdasarkan penilaian tersebut, inspektur/calon inspektur akan dijenjang sesuai kompetensi dan kapabilitasnya yaitu *trainee*, inspektur junior, inspektur senior dan inspektur kepala. Pada tahun 2017, telah dilakukan kualifikasi terhadap 5 (lima) inspektur dan 1 (satu) orang *trainee*. Berdasarkan hasil kualifikasi, terdapat 3 (tiga) inspektur yang dikualifikasi menjadi inspektur kepala masing-masing dari Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik



dan PKRT Balai Besar POM di Surabaya dan Balai Besar POM di Yogyakarta. Selain itu, 2 (dua) inspektur telah dikualifikasi menjadi inspektur senior dan 1 (satu) *trainee* telah dikualifikasi menjadi inspektur junior. Ketiganya berasal dari Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT. Sesuai sistem mutu, pelaksanaan kualifikasi inspektur kepala yang ada di Balai/ Balai Besar POM akan dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT, sedangkan kualifikasi inspektur junior dan senior di Balai/ Balai Besar POM dilakukan oleh tiap Balai/Balai Besar. Berdasarkan hasil evaluasi, inspektur memenuhi persyaratan sesuai tingkat yang dikualifikasikan.

### 3. Asistensi CAPA Inspeksi CPOB

Sebagai tindak lanjut industri farmasi terhadap hasil inspeksi Badan POM, industri farmasi diwajibkan membuat tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan terhadap temuan inspeksi Badan POM. Namun demikian, sampai saat ini masih terdapat industri farmasi yang belum dapat membuat CAPA dengan baik sehingga Badan POM membutuhkan waktu yang lama dalam melakukan evaluasi CAPA. Workshop CAPA Inspeksi CPOB dilakukan untuk meningkatkan kemampuan industri farmasi dalam pembuatan CAPA secara baik dan tepat sehingga pemenuhan CPOB di industri farmasi menjadi lebih baik dan dapat mempermudah proses evaluasi Badan POM.

Asistensi CAPA diselenggarakan di Jakarta yang melibatkan 95 (sembilan puluh lima) orang dari 50 (lima puluh) industri farmasi. Kegiatan ini meliputi penyampaian materi oleh narasumber praktisi industri farmasi kemudian dilanjutkan dengan diskusi studi kasus terkait penyusunan CAPA.

### 4. Inspeksi Luar Negeri dalam rangka *Pre-Post Market Inspection*

Pengawasan *pre-market* oleh Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT meliputi pemeriksaan setempat sarana produksi terkait pemenuhannya terhadap persyaratan CPOB. Dalam pelaksanaan pengawasan *pre market* tersebut, Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT tidak hanya melakukan pemeriksaan setempat terhadap sarana produksi yang ada di dalam negeri, namun juga di luar negeri, sebagai rangkaian dari penilaian registrasi obat impor.

Inspeksi CPOB luar negeri dilakukan sebagai rangkaian pengawasan *pre-market* sebagai tindak lanjut hasil evaluasi dokumen *Site Master File* (SMF) dan dokumen pra inspeksi, untuk mengetahui sejauh mana tingkat pemenuhan terhadap persyaratan *GMP/CPOB* yang dinamis. Jika dari hasil penilaian CAPA dapat disimpulkan memenuhi persyaratan CPOB yang dinamis, proses inspeksi dapat dinyatakan selesai/*closed audit* dan pendaftaran obat impor dapat dilanjutkan ke tahapan selanjutnya guna mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE) produk impor. Selain inspeksi dalam rangka pengawasan *pre-market*, inspeksi CPOB luar negeri juga dapat dilakukan dalam rangka pengawasan *post-market* berdasarkan surveilans berdasarkan kajian risiko, evaluasi dalam rangka registrasi ulang, dan/atau investigasi terhadap dugaan kasus mutu, keamanan, dan khasiat obat impor.

Pelaksanaan inspeksi luar negeri tahun 2017 dilakukan sebanyak 17 (tujuh belas) kali dengan rincian 15 (lima belas) kali inspeksi *pre market* dan 2 (dua) kali inspeksi *post market*. Jika dari hasil penilaian CAPA dapat disimpulkan memenuhi persyaratan CPOB yang dinamis, proses inspeksi dapat dinyatakan selesai dan pendaftaran obat impor dapat

dilanjutkan ke tahapan selanjutnya guna mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE) produk impor.

Adapun data industri farmasi luar negeri yang diinspeksi tahun 2017 sebagai berikut:

Tabel 10: Data Industri Farmasi Luar Negeri yang Diinspeksi Tahun 2017

No	Negara tujuan	Nama Industri Farmasi	Status
1	China	NCPC Genetech Biotechnology. Co., Ltd., China	Closed audit
2		TTY Biopharm Company, Limited, Taiwan, ROC	Closed audit
3		Guangzhou Baiyunshan Pharmaceutical Holdings Co., Ltd., Baiyunshan Hejigong Pharmaceutical Factory	Proses evaluasi CAPA
4		Artepharm, Co., Ltd., China	Proses evaluasi CAPA
5		Chengdu Biological product, China	Belum submit CAPA
6		Jiangsu Grand Xinyi Pharmaceutical, China	Proses penyelesaian laporan inspeksi
7		Shanghai Roche Pharmaceutical, China	Proses penyelesaian laporan inspeksi
8	India	Serum Institute of India Pvt, Ltd., India	Closed audit
9		VINS Bioproduct Limited, India	Registrasi obat impor ditolak
10		Gland Pharma Ltd, India	Closed audit
11		Glenmark Pharmaceutical Ltd. (Unit III), India	Belum submit CAPA
12		Chiron Behring Vaccine Pvt., Ltd., India	Belum submit CAPA
13		Biocon, India	Proses evaluasi CAPA
14	Jepang	1. Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd	Proses penyelesaian laporan inspeksi
		2. Terumo Corporation, Kofu Jepang	
15	Turki	Sandoz Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi, Turkey	Proses evaluasi CAPA
16	Korea	Cheil Jedang Corporation, Korea	Proses evaluasi CAPA
17	Rusia	Closed Joint Stock Company Biocad, Rusia	Belum submit CAPA

## PERKUATAN SISTEM PENGAWASAN OBAT

### Evaluasi Hasil Sampling dan Pengujian Obat Beredar

Salah satu kegiatan penting yang dilakukan dalam pengawasan *post market* adalah sampling dan pengujian terhadap obat yang ada di peredaran. Hasil pencapaian sampling dan pengujian pada tahun 2017 adalah seperti tabel berikut:

Tabel 11: Hasil Sampling dan Pengujian

Tahun Anggaran	Jumlah Sampel	Hasil			
		MS	%	TMS	%
2017	15.056	14.932	99.18%	124	0.82%

MS : Memenuhi syarat

TMS : Tidak memenuhi syarat

Pada tahun 2017 jumlah sampel obat yang telah dilakukan pengujian oleh BBPOM/BPOM adalah sebanyak 15.056 sampel. Dari jumlah tersebut, sampel obat yang memenuhi syarat adalah 14.932 sampel (99,18%) dan sampel obat yang tidak memenuhi syarat adalah 124 (seratus dua puluh empat) sampel (0.82%) dari 30 (tiga puluh) Industri Farmasi.

Tabel 12: Pencapaian Indikator terhadap Target Tahun 2017

Uraian	Target Tahun 2017	Realisasi 2017	Pencapaian
Persentase Obat yang Memenuhi Syarat	93,00%	99,18 %	106,64%

Terhadap sampel yang tidak memenuhi syarat tersebut telah dilakukan tindak lanjut kepada Industri Farmasi yaitu komunikasi resiko, pemberian sanksi perintah penarikan obat TMS (*Recall*), dan pemberian sanksi tambahan yang lebih keras dikarenakan temuan TMS berulang. Pemberian sanksi tambahan diberikan kepada dua (2) industri farmasi yang berupa peringatan dan empat (4) industri farmasi berupa peringatan keras.

Selain dari hasil sampling dan pengujian, terdapat beberapa temuan obat TMS lain yang berasal dari hal-hal lain sebagaimana yang dijelaskan pada tabel dibawah ini.

Tabel 13: Penarikan Obat TMS

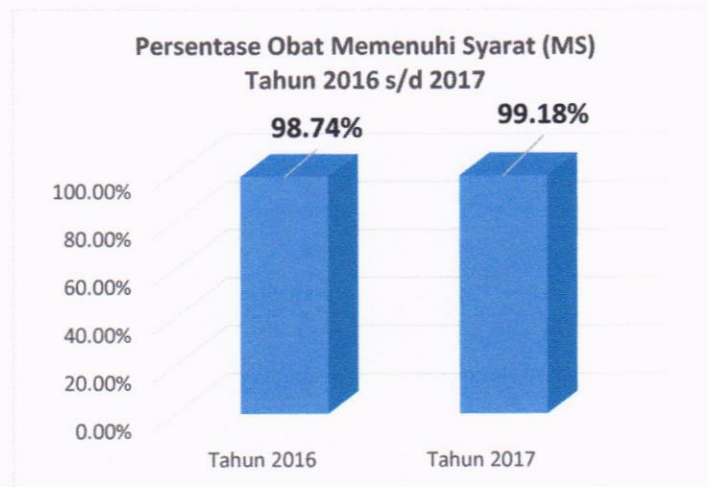
No	Penarikan Obat TMS	Keterangan	Jumlah
1	Penarikan Ikutan Pasca Penarikan (PIPP) * Oleh Industri * Oleh Regulator (Badan POM)	Penarikan ikutan mencakup sampel yang lebih luas berdasarkan hasil investigasi dan evaluasi komprehensif IF terkait perintah penarikan oleh Badan POM	6
2	Penarikan Ikutan Pasca Inspeksi (PIPI)	Penarikan berdasarkan temuan kritikal dari hasil inspeksi Cara Pembuatan Obat yang Baik pada sarana produksi obat.	88

3	Penarikan berdasarkan laporan dari instansi lain	Laporan obat TMS berasal dari Direktur Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI	24
Jumlah			118

Berdasarkan tabel diatas, dapat disimpulkan bahwa terdapat 118 item obat lain yang TMS selain TMS berdasarkan hasil sampling dan pengujian (124 item).

Dari Tabel 12 dapat disimpulkan bahwa pencapaian indikator "Persentase Obat yang Memenuhi Syarat" telah melebihi target yang ditetapkan pada akhir periode Renstra 2015-2019. Mengingat tahun 2017 ini merupakan tahun ketiga pelaksanaan Renstra periode 2015-2019, maka perlu dilakukan *review* indikator sasaran strategis "Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan". Perbandingan pencapaian tahun 2016 dan 2017 dapat dilihat pada grafik dibawah ini:

Gambar 5: Persentase Obat Memenuhi Syarat



Apabila dibandingkan dengan tahun 2016, ada kenaikan persentase obat memenuhi syarat (MS) pada tahun 2017. Hal ini terjadi karena adanya peningkatan kedewasaan industri farmasi. Kedewasaan ini terjadi karena adanya intervensi Badan POM dalam kegiatan peningkatan kemandirian pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku.

#### B. JUMLAH INDUSTRI FARMASI YANG MENINGKAT TINGKAT KEMANDIRIANNYA

**"Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat"**

Tabel 14: Realisasi dan Capaian Indikator Sasaran Strategis Tahun 2017

	Indikator Kinerja	Realisasi	Target 2017	Capaian
1.	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12	12	100%

### Capaian Indikator Jumlah Industri Farmasi yang Meningkatkan Tingkat Kemandiriannya

Pada tahun 2017, pencapaian indikator jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya adalah 100%. Badan POM berupaya meningkatkan daya saing obat produksi dalam negeri melalui peningkatan kemandirian pelaku usaha termasuk industri farmasi, untuk pencapaiannya diukur melalui indikator ini. Kemandirian didefinisikan sebagai kemampuan industri farmasi dalam menjaga mutu obat yang diukur dari tingkat kepatuhan industri farmasi secara mandiri terhadap peraturan terkait dalam pembuatan obat yang baik.

Pada tahun 2017 peningkatan tingkat kemandirian industri farmasi dilakukan dalam beberapa tahapan. Tahap pertama, Direktorat melakukan verifikasi ke industri untuk menilai tingkat awal kemandirian sekaligus memberikan asistensi regulatori sesuai kebutuhan dan permasalahan yang dihadapi masing-masing industri farmasi. Tahap kedua, dilakukan intervensi berupa bimbingan teknis melalui *Workshop* dan Penggalangan Komitmen Industri Farmasi. Tahap ketiga, dilakukan verifikasi untuk menilai perbaikan peningkatan kemandirian sekaligus asistensi regulatori ke industri farmasi.

Berdasarkan hasil penilaian selama tahun 2017, jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya sebesar 12 (dua belas) industri farmasi sesuai dengan target yang telah ditetapkan, dengan nilai pencapaian indikator 100%. Adapun peningkatan kemandirian industri farmasi tersebut terdiri dari 5 (lima) industri farmasi yang meningkat dari level *pathological* ke *reactive*, 2 (dua) industri farmasi yang meningkat dari level *pathological* ke *calculative*, 5 (lima) industri farmasi yang meningkat dari *reactive* ke *calculative*. Hal ini menunjukkan adanya komitmen industri farmasi untuk terus menerus melakukan perbaikan yang berkesinambungan dalam pemenuhan CPOB untuk menjamin mutu obat yang dihasilkan. Pencapaian sasaran dapat dilihat pada tabel di bawah ini.

Tabel 15 : Pencapaian Sasaran Indikator Kedua

Sasaran Kegiatan	Indikator			Pencapaian
	Uraian	Target	Realisasi	
Pelaku usaha menjamin mutu obat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12	12	100 %

Sesuai rencana aksi dalam Perjanjian Kinerja tahun 2017, Direktorat menargetkan jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya pada triwulan 3 (tiga) sebanyak 6 (enam) industri farmasi dan pada akhir triwulan 4 (empat) sebanyak 6 (enam) industri farmasi. Pada pelaksanaannya setiap triwulan telah mengalami peningkatan sehingga pada akhir triwulan 4 (empat) dapat tercapai sesuai target yang ditentukan.

Tabel 16 : Pencapaian Sasaran Indikator Kedua Per triwulan

Indikator	Definisi Operasional	Triwulan	Target	Realisasi	Capaian
Pelaku usaha menjamin mutu obat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	1	0	-	-
		2	0	3	25%
		3	6	7	58,33%
		4	6	12	100%

## Analisa dan Evaluasi Pencapaian

Meskipun capaian target sebesar 100%, terdapat beberapa hal yang perlu dilakukan untuk peningkatan capaian ke depan antara lain:

1. Monitoring terhadap progres perbaikan yang dilakukan oleh industri farmasi perlu ditingkatkan untuk mengidentifikasi kendala yang dihadapi oleh industri farmasi dan untuk mempercepat proses perbaikan.
2. Pemberian *workshop* yang tepat sasaran (materi dan peserta) sehingga intervensi lebih efektif.

### B. REALISASI ANGGARAN

Pagu awal yang diterima oleh Direktorat sebesar Rp. 13.247.139.000,- (tiga belas milyar dua ratus empat puluh tujuh juta seratus tiga puluh sembilan ribu rupiah) adanya kebijakan penghematan sehingga terjadi perubahan pagu APBN-P menjadi Rp. 10.833.390.000,- (sepuluh milyar delapan ratus tiga puluh tiga juta tiga ratus sembilan puluh ribu rupiah). Sampai dengan akhir Tahun Anggaran 2017 seluruh kegiatan telah dilaksanakan dengan realisasi fisik kegiatan sebesar 99,28% dan realisasi penyerapan anggaran mencapai Rp. 9.847.778.456,- (sembilan milyar delapan ratus empat puluh tujuh juta tujuh ratus tujuh puluh delapan ribu empat ratus lima puluh enam rupiah) dengan persentase sebesar 90,90%.

Tabel 17 : Realisasi Pelaksanaan Anggaran Tahun 2017

No	Uraian Kegiatan	Pagu	Realisasi	%
I	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	9.732.852.000	8.877.958.904	91,12
1	Pengawasan Sarana Produksi PT dan PKRT	2.430.790.000	2.159.335.902	
2	Pengkajian Kebijakan di Bidang Pengawasan Obat	898.674.000	727.643.186	
3	Perkuatan Sistem Pengawasan Obat	1.697.657.000	1.527.690.876	
4	Perkuatan <i>Quality Manajemen System</i>	129.467.000	128.739.058	
5	Peningkatan Kompetensi Sumber Daya Manusia	2.141.969.000	2.050.224.199	
6	Perkuatan Sarana dan Prasarana	2.054.369.000	1.929.492.223	
7	Perangkat Pengolah Data dan Fasilitas Perkantoran	379.926.000	354.833.460	
II	Peningkatan peran serta pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku			
1	Peningkatan peran serta pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku	1.100.538.000	969.819.552	88,12
	<b>Total</b>	<b>10.833.390.000</b>	<b>9.847.778.456</b>	<b>90,90</b>

Tabel 18: Realisasi Pagu Anggaran 2017 Per Sasaran Strategis

SASARAN STRATEGIS	PAGU ANGGARAN (Rp)	REALISASI ANGGARAN	
		Rp	(%)
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	9.732.852.000	8.877.958.904	91,21
Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	1.100.538.000	969.819.552	88,12

Rincian realisasi pelaksanaan anggaran dapat dilihat pada Lampiran 4 Pengukuran Kinerja Kegiatan.

Dalam rangka evaluasi akuntabilitas keuangan suatu kegiatan harus dilakukan pengukuran efisiensi pelaksanaan kegiatan dalam mewujudkan sasaran strategis. Efisiensi suatu kegiatan dapat disimpulkan setelah membandingkan Indeks Efisiensi (IE) terhadap Standar Efisiensi (SE). Indeks Efisiensi (IE) diperoleh dengan membagi % Capaian Output terhadap % Capaian Input sebagaimana rumus di bawah ini:

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

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

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

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

$$SE = \frac{100}{100} = 1$$

Dengan kriteria bahwa jika  $IE > SE$  kegiatan dianggap efisien dan  $IE < SE$  kegiatan dianggap tidak efisien maka berdasarkan data yang tercantum pada Lampiran 5, dapat dilihat bahwa seluruh kegiatan yang dilaksanakan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT pada tahun 2017 masuk ke dalam kategori efisien.

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

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

Tingkat efisiensi (TE) tertinggi dicapai pada pelaksanaan kegiatan Sosialisasi aplikasi e-was dengan tingkat efisiensi sebesar 1, sedangkan yang terendah dicapai pada pelaksanaan kegiatan pengadaan alat pengolah data dan peralatan perkantoran dengan tingkat efisiensi sebesar -0,46.

### KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR

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

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

Sesuai dengan kriteria tersebut capaian indikator sebagai berikut:

Tabel 19: Capaian Indikator

Indikator	Target	Realisasi	% Capaian	Kategori
Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu *)	75%	66,67%	88,89%	Cukup
Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12	12	100%	Baik
<b>Rata-rata Capaian</b>			<b>94,45%</b>	<b>Cukup</b>

### KENDALA YANG DIHADAPI DALAM PENCAPAIAN TARGET

1. Adanya persepsi terhadap penetapan kategori temuan inspeksi dan tindak lanjut inspeksi belum sepenuhnya sama untuk seluruh inspektur.
2. Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT belum optimal dalam melaksanakan evaluasi dan monitoring pemenuhan *timeline* hasil inspeksi dengan temuan kritikal secara periodik.
3. Adanya kebijakan penggabungan pedoman tindak lanjut 1 (satu) kedeputian menjadi Pola Tindak lanjut Pengawasan Obat memperpanjang *timeline* adanya pedoman tindak lanjut termutakhir yang dapat digunakan sebagai acuan dalam penetapan kategori temuan inspeksi dan tindak lanjut inspeksi.

# BAB IV

# PENUTUP

## PENUTUP

Untuk mewujudkan pemerintahan yang bersih harus dimulai dengan mematuhi prinsip-prinsip yang akuntabel, transparan, efektif, dan efisien. Profesionalisme merupakan *keyword* bagi Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT untuk melaksanakan tugas dan fungsinya sehingga peningkatan kinerja akan semakin bertambah. LAKIN merupakan salah satu bentuk pertanggungjawaban kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT selain sebagai sarana informasi atas pencapaian kinerja sebagai upaya untuk memperbaiki kinerja di masa mendatang.

Tahun 2017 pencapaian kinerja Direktorat belum semua indikator mencapai target yang ditetapkan. Adapun untuk capaian hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu adalah 88,89%. Bila dibandingkan dengan tahun 2016, realisasi tindak lanjut inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu yaitu sebesar 87,91%, pencapaian ini naik sebesar 0,98% tetapi target yang harus dicapai juga mengalami kenaikan sebesar 10% dari 65% menjadi 75%.

Untuk indikator kedua telah mencapai target yang telah ditetapkan yaitu sebanyak 12 (dua belas) industri farmasi yang telah meningkat tingkat kemandiriannya. Meskipun telah mencapai target masih perlu dilakukan untuk peningkatan capaian ke depan antara lain (1) monitoring terhadap progres perbaikan yang dilakukan oleh industri farmasi perlu ditingkatkan untuk mengidentifikasi kendala yang dihadapi oleh industri farmasi dan untuk mempercepat proses perbaikan, (2) asistensi melalui workshop yang tepat sasaran (materi dan peserta) sehingga intervensi lebih efektif.

#### 4.1 TARGET KINERJA

Sebagaimana sasaran strategis BPOM sesuai dengan tujuan yang telah ditetapkan, maka target sesuai dengan indikator masing-masing sasaran strategis adalah sebagai berikut:

Tabel 4.1  
Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2015	2016	2017	2018	2019
Memperkuatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	92	92.5	93	93.5	94
	Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	80	81	82	83	84
	Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	89	90	91	92	93
	Persentase Suplemen Makanan yang memenuhi syarat	79	80	81	82	83
	Persentase Makanan yang memenuhi syarat	88.1	88.6	89.1	89.6	90.1
Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	10	10	10	10	10
	Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	61	66	71	76	81
	Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	185	190	195	200	205
	Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	3	5	7	9	11
	Peningkatan indeks kesadaran masyarakat		Baseline			Meningkat
	Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	10	13	15	17	20
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	Capaian pelaksanaan RB di BPOM	B	BB	A	A	AA
	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	WTP	WTP	WTP
	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	B	A	A	A	A

**ANAK LAMPIRAN 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)**

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/ Sasaran Kegiatan (Output)/ Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS		
			2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019				
	1.3. Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	33 Provinsi	89.00	90.00	91.00	92.00	93.00							Kedeputian III dan 33 BB/BPOM		
	1.4. Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	79.00	80.00	81.00	82.00	83.00									
	1.5. Persentase makanan yang memenuhi syarat	33 Provinsi	88.10	88.60	89.10	89.60	90.10									
	2. Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat															
	2.1. Jumlah industri farmasi yang meningkatkan tingkat kemandiriannya	Pusat	0	6	12	12	10							Kedeputian I		
	2.2. Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	Pusat	61	66	71	76	81							Kedeputian II		
	2.3. Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	Pusat	185	190	195	200	205									
	2.4. Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	Pusat	3	5	7	9	11							Kedeputian III		
	2.5. Indeks kesadaran masyarakat	Pusat		base-line			meningkat							Sektama dan PROM		
	2.6. Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	Pusat	10	13	15	17	20							Sektama dan Kedeputian		
	Pengawasan Obat dan Makanan di 33 Balai Besar/Balai POM								409.4	867.0	952.0	938.0	864.0	BB/BPOM		
	Meningkatnya kinerja pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia															
	1. Jumlah sample yang diuji menggunakan parameter kritis	33 Provinsi	82,632	82,632	82,632	82,632	82,632									
	2. Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (IFK)	33 Provinsi	100	100	100	100	100									
	3. Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	33 Provinsi	58	63	63	63	63									
	4. Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	33 Provinsi	24	24	25	25	25									
	5. Jumlah Perkara di bidang obat dan makanan	33 Provinsi	289	301	314	325	331									
	6. Jumlah layanan publik BB/BPOM	33 Provinsi	35,300	35,800	36,500	37,100	37,700									
	7. Jumlah Komunitas yang diberdayakan	33 Provinsi	450	590	700	840	970									
	8. Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	33 Provinsi	310	288	320	288	320									
	9. Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	33 Provinsi	80	87	90	93	96									

## BAB IV

### TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

#### IV.1. Target Kinerja

Sebagaimana sasaran strategis Direktorat sesuai dengan tujuan yang telah ditetapkan, maka target sesuai dengan indikator masing-masing sasaran strategis adalah sebagai berikut:

Tabel 9  
Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2015	2016	2017	2018	2019
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat meningkat	92	92.5	93	93.5	94
Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti	60	65	75	85	95
	Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	0	6	12	12	10
	Jumlah Industri Bahan Baku Obat yang memenuhi Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB)	3	4	5	6	7

#### IV.2. KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis Direktorat periode 2015-2019 adalah sebagai berikut :



**PERNYATAAN PERJANJIAN KINERJA  
DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT**

**PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2017**

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

Nama : **I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM**  
Jabatan : **Direktur Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT**

Selanjutnya disebut **pihak pertama**

Nama : **Dra. Nurma Hidayati, M.Epid**  
Jabatan : **Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA**

Selanjutnya disebut **pihak kedua**

Pihak pertama 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 dari perjanjian ini dan mengambil tindakan yang diperlukan dalam rangka pemberian penghargaan dan sanksi.

Jakarta, 5 Mei 2017

Pihak Kedua  
Deputi Bidang Pengawasan  
Produk Terapetik dan NAPZA

**Dra. Nurma Hidayati, M.Epid.**  
NIP. 19670131 199303 2 001

Pihak Pertama  
Direktur Pengawasan Produksi  
Produk Terapetik dan PKRT

**I G N Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM**  
NIP. 19690504 199803 1 001



# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10569 Indonesia

Telp. : 4244691, 42883309, 42883462, 42883279, Fax. : 4243605, 42884208, 4253857

E-mail : infopom@indo.net.id, Website : www.pom.go.id

**BADAN POM**

## PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2017 DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapeutic sesuai CPOB terkini	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu *)	75%
Pelaku usaha menjamin mutu obat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12

\*) Dihitung dari Industri Farmasi yang hasil inspeksinya terdapat temuan kritis

Kegiatan :

Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT

Anggaran:

Rp. 10.833.390.000,-

Jakarta, 5 Mei 2017

Deputi Bidang Pengawasan  
Produk Terapeutic dan NAPZA

**Dra. Nurma Hidayati, M.Epid**  
NIP. 19670131 199303 2 001

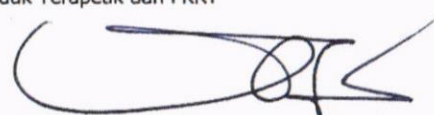
Direktur Pengawasan Produksi  
Produk Terapeutic dan PKRT

**I G N Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM**  
NIP. 19690504 199803 1 001

**RENCANA AKSI**  
**DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT**  
**TAHUN 2017**

NO	Sasaran Strategis/Sasaran Kegiatan	INDIKATOR KINERJA		TARGET				REALISASI				KET
		URAIAN	SATUAN	B3	B6	B9	B12	B3	B6	B9	B12	
1		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Menguatnya Sistem Pengawasan Obat Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapetik sesuai CPOB terkini	Presentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindak lanjuti tepat waktu	Sarana	75%	75%	75%	75%					Dihitung dari Industri Farmasi yang hasil inspeksinya terdapat temuan kritis
2	Meningkatnya jaminan kualitas pembinaan dan bimbingan dalam mendorong kemandirian pelaku usaha dan kemitraan dengan pemangku kepentingan Pelaku usaha menjamin mutu obat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	Sarana	0	0	6	6					

Direktur Pengawasan Produksi  
 Produk Terapetik dan PKRT



I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM  
 NIP. 196905404 199803 1 001



**BADAN POM**

# **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, 4245459, 42883309, 42883462, 42883279; Fax : (021) 4247496

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

## **KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN PRODUKSI PT DAN PKRT NOMOR : HK.04.03.333.05.17.2215**

### **TENTANG**

### **PENETAPAN INDIKATOR KINERJA UTAMA (IKU) DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PT DAN PKRT TAHUN 2017**

#### **DIREKTUR PENGAWASAN PRODUKSI PT DAN PKRT**

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pengukuran dan peningkatan kinerja serta lebih meningkatkan akuntabilitas kinerja, perlu menetapkan indikator kinerja utama (IKU) di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI;
- b. bahwa sehubungan dengan huruf a maka perlu ditetapkan keputusan mengenai penetapan indikator kinerja utama (IKU/*key performance indicators*) di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4614);
2. Peraturan Pemerintah 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) ;
3. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015 - 2019;
4. Peraturan Presiden Nomor 43 Tahun 2014 tentang Rencana Kerja Pemerintah Tahun 2015;
5. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan organisasi, Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Presiden nomor 3 Tahun 2013;
6. Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/09/M.PAN/5/2007 tentang Pedoman Umum Penetapan Indikator Kinerja Utama di Lingkungan Instansi Pemerintah.
8. Peraturan Kepala Badan POM No. HK.04.1.21.04.15.2163 Tahun 2015 Tentang Petunjuk Teknis Penyusunan Perjanjian Kinerja Dan laporan Kinerja Instansi Pemerintah Di Lingkungan Badan POM



# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10569 Indonesia

Telp. : 4244691, 42883309, 42883462, 42883279, Fax. : 4243605, 42884208, 4253857

E-mail : infopom@indo.net.id, Website : www.pom.go.id

**BADAN POM**

## MEMUTUSKAN

Menetapkan :

- PERTAMA** : Indikator Kinerja Utama sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini, merupakan acuan ukuran kinerja yang digunakan oleh Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT untuk menetapkan rencana strategis (RS), rencana kinerja tahunan (RKT), menyampaikan rencana kerja dan anggaran (RKA), menyusun dokumen penetapan kinerja (PK), menyusun laporan kinerja serta melakukan evaluasi pencapaian kinerja sesuai dengan dokumen Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT Tahun 2015- 2019.
- KEDUA** : Indikator Kinerja Utama (IKU) di masing-masing unit utama serta penetapan RS, RKT, RKA dan PK, merupakan acuan bagi penyusunan dokumen sesuai SAKIP masing-masing unit kerja di lingkungan unit utama.
- KETIGA** : Keputusan ini berlaku untuk periode Renstra 2015 – 2019.

Ditetapkan di : J a k a r t a

Pada tanggal : 8 Mei 2017

**Direktur Pengawasan Produksi PT dan PKRT**

**I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM**  
**NIP. 19690504 199803 1 001**

Tembusan:

1. Kepala Badan POM RI.
2. Kepala Perencanaan dan Keuangan
3. Inspektur Badan POM.

1. Nama Unit Organisasi : DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT
2. Tugas : penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis, dan evaluasi di bidang pengaturan dan pengawasan produksi produk terapetik.
3. Fungsi :
- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan produksi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
  - b. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang pengawasan produksi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
  - c. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang inspeksi dan sertifikasi produksi produk terapetik dan PKRT;
  - d. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang harga obat;
  - e. Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan teknis dan pembinaan di bidang pengawasan bahan baku obat dan analisis penerapan cara pembuatan obat yang baik;
  - f. Evaluasi dan penyusunan laporan di bidang pengawasan produksi produk terapetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga;

4. Indikator Kinerja Utama :

No	Uraian	Alasan	Sumber Data
1	Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapetik sesuai CPOB terkini dengan Indikator Kinerja Utama Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	Mengukur kinerja yang dilakukan Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT	Semua Eselon 3 di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT
2	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya dengan Indikator Kinerja Utama Pelaku usaha menjamin mutu obat		

Jakarta, 8 Mei 2017

Direktur Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT



I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si. Apt, MPPM

NIP. 19690504 199803 1 001

**PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN  
DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT  
TAHUN 2017**

Sasaran			Program	KEGIATAN	Indikator Kinerja	Satuan	Target	Realisasi	Persentase Pencapaian Target (%)	
Uraian	Indikator	Target								
1	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu*)	75%	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT	<b>Input:</b>				
						Dana	Rp	9,732,852,000	8,877,958,904	91.22
						<b>Output:</b>				
					Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	%	75	66.67	88.89	
2	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	12	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT	<b>Input:</b>				
						Dana	Rp	1,100,538,000	969,819,552	88.12
						<b>Output:</b>				
					Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	%	12	12.00	100.00	
						Rata-rata realisasi input		10,833,390,000	9,847,778,456	90.90%
						Rata-rata capaian output				94.45

\*) Dihitung dari Industri Farmasi yang hasil inspeksinya terdapat temuan kritis

**PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN  
DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT  
TAHUN 2017**

SASARAN STRATEGIS	KEGIATAN	RATA-RATA % CAPAIAN TARGET INDIKATOR		IE	SE	KATEGORI	TE	
		INPUT	OUTPUT					
1	Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan							
2	Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat	Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT	0.91	94.45	103.90	1.00	Efisien	102.90

**PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN**  
**DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT**

Lampiran 5

Unit : Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT  
Tahun Anggaran : 2017

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%	KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Meningkatnya mutu sarana produksi produk terapeutik sesuai CPOB terkini	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu *)  (Industri Farmasi)	65%	57.14%	87.91	Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT		Rp 10,833,390,000	Rp 9,847,778,456	90.90
					Pengawasan Sarana Produksi Obat, Bahan Baku Obat dan Produk Biologi		Rp 10,833,390,000	Rp 9,847,778,456	90.90
					Pemeriksaan sarana produksi obat, bahan baku obat dan produk biologi	Input : Dana Output : Jumlah inspeksi yang dilakukan	Rp 841,442,000	Rp 829,076,252	98.53
					Inspeksi Luar Negeri dalam rangka pre market Inspection	Input : Dana Output : Jumlah inspeksi yang dilakukan	Rp 596,700,000	Rp 588,376,182	98.61
					Forum Evaluasi dan Perencanaan Inspeksi	Input : Dana Output : Jumlah kegiatan	Rp 314,881,000	Rp 307,620,850	97.69
					Pengawasan Bahan Baku Obat	Input : Dana Output : Jumlah kegiatan	Rp 19,745,000	Rp 19,335,500	97.93
					Pengawasan Mutu Bahan Baku Obat di Industri Farmasi	Input : Dana Output : Jumlah kajian	Rp 31,457,000	Rp 24,813,855	78.88
					Digitalisasi QR Code	Input : Dana Output : Jumlah pedoman yang dihasilkan	Rp 626,565,000	Rp 390,113,263	62.26
					Pengkajian Regulasi	Input : Dana Output : Jumlah kajian	Rp 410,767,000	Rp 251,288,117	61.18
					Kajian Pembahasan Blood Product, Stem Cell dan Rumah Sakit	Input : Dana Output : Jumlah pedoman yang dihasilkan	Rp 49,177,000	Rp 45,021,250	91.55

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%	KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					Sosialisasi Regulasi Blood Product	Input : Dana	Rp 438,730,000	Rp 431,333,819	98.31
						Output : Jumlah sosialisasi	1	1	100.00
					Forum Evaluasi dan Perencanaan Sampling Obat	Input : Dana	Rp 806,400,000	Rp 726,783,536	90.13
						Output : Jumlah kegiatan	1	1	100.00
					Supervisi Kegiatan Pengawasan Post Market	Input : Dana	Rp 109,432,000	Rp 103,559,624	94.63
						Output : Jumlah laporan	20	23	115.00
					Asistensi Regulatori CPOB di Unit Pelayanan Darah	Input : Dana	Rp 214,218,000	Rp 203,226,665	94.87
						Output : Jumlah UTD	15	14	93.33
					Program Monitoring Tindak Lanjut Obat TMS	Input : Dana	Rp 203,799,000	Rp 176,839,943	86.77
						Output : Jumlah kegiatan	1	1	100.00
					Pengawasan Intensif Tindak Lanjut Perintah Penarikan Obat TMS	Input : Dana	Rp 189,748,000	Rp 178,106,908	93.86
						Output : Jumlah laporan	15	13	86.67
					Visitasi Rumah Sakit	Input : Dana	Rp 174,060,000	Rp 139,174,200	79.96
						Output : Jumlah laporan	6	6	100.00
					Kajian Manajemen Inspektorat	Input : Dana	Rp 113,870,000	Rp 113,285,600	99.49
						Output : Jumlah laporan	1	1	100.00
					Audit Internal Sistem Mutu	Input : Dana	Rp 11,430,000	Rp 11,329,654	99.12
						Output : Jumlah kegiatan	2	2	100.00
					Kajian Manajemen Direktorat	Input : Dana	Rp 4,167,000	Rp 4,123,804	98.96
						Output : Jumlah kegiatan	1	1	100.00
					Partisipasi dalam Rapat/Seminar/Workshop/Training Nasional	Input : Dana	Rp 241,461,000	Rp 194,837,100	80.69
						Output : Jumlah kegiatan	85	105	123.53

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%	KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					Partisipasi dalam training, workshop/seminar Internasional	Input : Dana Output : Jumlah kegiatan	Rp 12 1,261,434,000	Rp 14 1,238,319,406	98.17 116.67
					Peningkatan Kompetensi Inspektur CPOB	Input : Dana Output : Jumlah laporan	Rp 2 596,916,000	Rp 2 579,081,193	97.01 100.00
					Kualifikasi Inspektur CPOB	Input : Dana Output : Jumlah inspektur	Rp 4 38,458,000	Rp 4 37,986,500	98.77 100.00
					Penilaian Dupak PFM	Input : Dana Output : Jumlah SDM	Rp - 3,700,000	Rp - -	0.00 0.00
					Administrasi Pengelolaan Keuangan	Input : Dana Output : Jumlah bulan	Rp 12 222,280,000	Rp 12 222,218,510	99.97 100.00
					Operasional Ditwas Produksi PT dan PKRT	Input : Dana Output : Jumlah kegiatan	Rp 12 982,158,000	Rp 12 939,891,373	95.70 100.00
					Evaluasi Kinerja dan Program Kerja	Input : Dana Output : Jumlah kegiatan	Rp 2 559,455,000	Rp 2 494,782,800	88.44 100.00
					Pengadaan Aplikasi pengelolaan PNB	Input : Dana Output : Jumlah aplikasi	Rp 1 50,000,000	Rp 1 49,000,000	98.00 100.00
					Pengembangan Aplikasi Tracking System	Input : Dana Output : Jumlah aplikasi	Rp 1 63,180,000	Rp 1 56,812,440	89.92 100.00
					Sosialisasi Aplikasi E-Was Obat	Input : Dana Output : Jumlah aplikasi	Rp 1 133,296,000	Rp 1 126,796,600	95.12 100.00
					Pembuatan Sistem Monitoring Dokumen Inspeksi Sarana Produksi Impor	Input : Dana Output : Jumlah APD	Rp 1 44,000,000	Rp 1 39,990,500	90.89 100.00

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%	KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					Pengadaan peralatan APD	Input : Dana Output : Jumlah antivirus	Rp 317,726,000 Rp 22	293,738,460 Rp 22	92.45 100.00
					Pengadaan Peralatan dan fasilitas perkantoran	Input : Dana Output : Jumlah barang	Rp 62,200,000 Rp 13	61,095,000 Rp 13	98.22 100.00
					Peningkatan peran serta pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku Verifikasi Self Assessment	Input : Dana Output : Jumlah kegiatan	Rp 1,100,538,000 Rp 598,865,000 Rp 26	969,819,552 Rp 553,573,452 Rp 26	88.12 92.44 100.00
					Workshop Peningkatan Perasn Serta Pelaku Usaha	Input : Dana Output : Jumlah kegiatan	Rp 501,673,000 Rp 2	416,246,100 Rp 2	82.97 100.00
Pelaku usaha menjamin mutu	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	10	7	70.00					

**PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN**  
**DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT**

UNIT : DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT  
TAHUN : 2017

SASARAN	KEGIATAN	RATA-RATA % CAPAIAN TARGET		IE	SE	KATEGORI	TE
		INPUT	OUTPUT				
URAIAN	URAIAN	3	4	5	6	7	8
1	2	3	4	5	6	7	8
<b>MENINGKATNYA MUTU SARANA PRODUKSI PRODUK TERAPETIK DAN PKRT SESUAI CPOB TERKINI</b>	<b>051 Pengawasan Sarana Produksi PT dan PKRT</b>						
	A Pemeriksaan Sarana Produksi Obat, Bahan Baku Obat dan Produk Biologi	98.53%	140.00%	1.42	1	EFISIEN	0.42
	B Inspeksi Luar Negeri Dalam Rangka Pre-Post Market Inspection	98.61%	100.00%	1.01	1	EFISIEN	0.01
	C Forum Evaluasi dan Perencanaan Inspeksi	97.69%	100.00%	1.02	1	EFISIEN	0.02
	D Pengawasan Bahan Baku Obat	97.93%	100.00%	1.02	1	EFISIEN	0.02
	E Pengawasan Mutu Bahan Baku Obat di Industri Farmasi	78.88%	100.00%	1.27	1	EFISIEN	0.27
	F Digitalisasi QR Code	62.26%	100.00%	1.61	1	EFISIEN	0.61
	<b>052 Pengkajian Kebijakan di Bidang Pengawasan Obat</b>						
	A Pengkajian Regulasi	61.18%	100.00%	1.63	1	EFISIEN	0.63
	B Kajian Pembahasan Blood Product, Stem Cell dan Rumah Sakit	91.55%	100.00%	1.09	1	EFISIEN	0.09
	C Sosialisasi Regulasi Blood Product	98.31%	100.00%	1.02	1	EFISIEN	0.02
	<b>053 Perkuatan Sistem Pengawasan Obat</b>						
	A Forum Evaluasi dan Perencanaan Sampling Obat	90.13%	100.00%	1.11	1	EFISIEN	0.11
	B Supervisi Kegiatan Pengawasan Post Market	94.63%	115.00%	1.22	1	EFISIEN	0.22
	C Asistensi Regulatori CPOB di Unit Pelayanan Darah	94.87%	93.00%	0.98	1	EFISIEN	-0.02
	D Program Monitoring Tindak Lanjut Obat TMS	86.77%	100.00%	1.15	1	EFISIEN	0.15
	F Pengawasan Intensif Tindak Lanjut Perintah Penarikan Obat	93.86%	87.00%	0.93	1	EFISIEN	-0.07
	G Visitasi Rumah	79.96%	100.00%	1.25	1	EFISIEN	0.25
	<b>055 Perkuatan Quality Manajemen</b>						
	A Kajian Manajemen Inspektorat CPOB	99.49%	100.00%	1.01	1	EFISIEN	0.01
	B Audit Internal Sistem Mutu	99.12%	100.00%	1.01	1	EFISIEN	0.01
	C Kajian Manajemen Direktorat	98.96%	100.00%	1.01	1	EFISIEN	0.01
	<b>057 Peningkatan Kompetensi SDM</b>						
	A Peningkatan dalam rapat/seminar/ woskhop/training nasional	80.69%	124.00%	1.54	1	EFISIEN	0.54
	B Peningkatan dalam rapat/seminar/ woskhop/training internasional	98.17%	117.00%	1.19	1	EFISIEN	0.19
	C Peningkatan Kompetensi Inspektur CPOB	97.01%	100.00%	1.03	1	EFISIEN	0.03
	D Kualifikasi Inspektur CPOB	98.77%	100.00%	1.01	1	EFISIEN	0.01
	F Penilaian Dupak PFM	0.00%	0.00%		1	EFISIEN	
	<b>058 Perkuatan Sarana dan Prasarana</b>						
	A Administrasi Pengelolaan Keuangan	99.97%	100.00%	1.00	1	EFISIEN	0.00
	B Operasional Ditwas Produksi PT dan PKRT	95.70%	100.00%	1.04	1	EFISIEN	0.04
	C Evaluasi Kinerja dan Program Kerja	88.44%	100.00%	1.13	1	EFISIEN	0.13
	D Pemuktahiran Aplikasi PNBP	98.00%	100.00%	1.02	1	EFISIEN	0.00
E Pengembangan Aplikasi Tracking System	89.92%	100.00%	1.11	1	EFISIEN	0.11	
F Sosialisasi Aplikasi E-Was Obat	95.12%	100.00%	1.05	1	EFISIEN	1.00	
G Pembuatan Sistem Monitoring Inspeksi Produksi Impor	90.89%	100.00%	1.10	1	EFISIEN	0.10	
951 Pengadaan APD		92.45%	50.00%	0.54	1	EFISIEN	-0.46
Pengadaan Peralatan dan fasilitas perkantoran		98.22%	100.00%	1.02	1	EFISIEN	0.02
<b>059 Peningkatan peran serta pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku</b>							
A Verifikasi Self Assessment		92.44%	100.00%	1.08	1	EFISIEN	0.08
B Workshop Peningkatan Peran Serta Pelaku Usaha Dalam Penerapan ketentuan yang berlaku		82.97%	100.00%	1.21	1	EFISIEN	0.21



NO	NAMA KEGIATAN			JUMLAH BIAYA	METODE PENGADAAN 1 Lelang Umum/ Seleksi Umum 2 Lelang Terbatas/ Seleksi Terbatas 3 Pemilihan langsung/ Seleksi Langsung 4 Penunjukan Langsung	REALISASI					HAMBATAN DAN KENDALA	RENCANA TINDAK LANJUT	KET
						FISIK			KEUANGAN				
						Target (Satuan)	Realisasi (Satuan)	%	Rupiah (Rp )	Persentase (%)			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)		
055	Perkuatan Quality Manajemen	129,467,000	128,739,058	99.44%									
A	Kajian Manajemen Inspektorat CPOB			113,870,000	Penunjukan langsung	1	1	100%	113,285,600	99.49%		Selesai	
B	Audit Internal Sistem Mutu			11,430,000		2	2	100%	11,329,654	99.12%			
C	Kajain Manajemen Direktorat			4,167,000		1	1	100%	4,123,804	98.96%			
057	Peningkatan Kompetensi SDM	2,141,969,000	2,050,224,199	95.72%									
A	Peningkatan dalam rapat/seminar/ workshop/training nasional			241,461,000		85	105	124%	194,837,100	80.69%		Sisa perjalanan	
B	Peningkatan dalam rapat/seminar/ workshop/training internasional			1,261,434,000		12	14	117%	1,238,319,406	98.17%		Sisa perjalanan	
C	Peningkatan Kompetensi Inspektur CPOB			596,916,000	Penunjukan langsung	2	2	100%	579,081,193	97.01%			
D	Kualifikasi Inspektur CPOB			38,458,000		4	4	100%	37,986,500	98.77%			
F	Penilaian Dupak PFM			3,700,000		1	0	0%				Tidak ada yg mengumpulkan shg tidak ada penilaian	
058	Perkuatan Sarana dan Prasarana	2,054,369,000	1,929,492,223	93.92%									
A	Administrasi Pengelolaan Keuangan			222,280,000		12	12	100%	222,218,510	99.97%			
B	Operasional Ditwas Produksi PT dan PKRT			982,158,000		12	12	100%	939,891,373	95.70%			
C	Evaluasi Kinerja dan Program Kerja			559,455,000	Penunjukan langsung	2	2	100%	494,782,800	88.44%		Sisa perjalanan dan jasa lainnya	
D	Pemuktahiran Aplikasi PNBPN			50,000,000	Penunjukan langsung	1	1	100%	49,000,000	98.00%			
E	Pengembangan Aplikasi Tracking System			63,180,000	Penunjukan langsung	1	1	100%	56,812,440	89.92%		Sisa pengadaan	
F	Sosialisasi Aplikasi E-Was Obat			133,296,000	Penunjukan langsung	1	1	100%	126,796,600	95.12%		Sisa pengadaan	
G	Pembuatan Sistem Monitoring Inspeksi Produksi Impor			44,000,000	Penunjukan langsung	1	1	100%	39,990,500	90.89%		Pembuatan Aplikasi	
951	Pengadaan APD	379,926,000	354,833,460	93.40%								Sisa pengadaan	
	Pengadaan Peralatan dan fasilitas perkantoran			62,200,000	Penunjukan langsung	13	13	100%	61,095,000	98.22%		Sisa pengadaan	
059	Peningkatan peran serta pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku	1,100,538,000	969,819,552	88.12%									
A	Verifikasi Self Assessment			598,865,000	Penunjukan langsung	26	26	100%	553,573,452	92.44%		Sisa perjalanan	
B	Workshop Peningkatan Peran Serta Pelaku Usaha Dalam Penerapan ketentuan yang berlaku			501,673,000		2	2	100%	416,246,100	82.97%		Sisa perjalanan	
<b>TOTAL</b>		<b>10,833,390,000</b>	<b>9,847,778,456</b>	<b>90.90%</b>	<b>10,833,390,000</b>				<b>9,847,778,456</b>				