



**BADAN POM**

**DEPUTI I**  
**BIDANG PENGAWASAN OBAT**  
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR  
DAN ZATADIKTIF

**LAPORAN**  
KINERJA

| 2018

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kepada Allah SWT, Tuhan Yang Maha Esa, karena atas segala karunia dan rahmat-Nya, maka Laporan Kinerja (LAKIN) Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2018 ini telah selesai disusun. LAKIN Tahun 2018 ini merupakan amanat dari Undang Undang Nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi dan Nepotisme, Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 1999 tentang Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Tata Cara Reviu Atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah.

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif melaporkan kinerjanya yang diukur dari pencapaian kinerja, sasaran, program, dan kegiatan yang dilakukan pada tahun 2018, sesuai yang tertuang dalam Revisi Rencana Strategis (Renstra) Tahun 2015-2019 dan penetapan kinerja tahun 2018. Pengukuran pencapaian kinerja dilakukan dengan merujuk pada indikator kinerja output dan outcome yang telah ditetapkan. LAKIN Tahun 2018 ini merupakan media pertanggungjawaban dari Renstra 2015-2019 serta Renja Deputi Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2018. Melalui LAKIN 2018 ini dilakukan analisis terhadap capaian kinerja tahun 2018 dibandingkan dengan pencapaian tahun sebelumnya.

Laporan ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai kinerja Deputi Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2018 dalam melaksanakan

tugas pokok dan fungsinya pada tahun 2018. Namun demikian kami menyadari masih terdapat kelemahan yang perlu terus diperbaiki dan ditingkatkan dalam upaya penyelenggaraan negara. Akhir kata, semoga Laporan Kinerja ini bermanfaat dan dapat digunakan sebagai bahan masukan bagi pengelolaan dan penataan serta peningkatan kinerja dalam penyelenggaraan pemerintahan, pembangunan dan pelayanan prima terhadap masyarakat.

Jakarta, 25 Januari 2019  
Plt Deputi Bidang Pengawasan Obat  
NAPPZA



**Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si**



## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
DAFTAR TABEL.....	iii
DAFTAR GAMBAR.....	v
RINGKASAN EKSEKUTIF.....	vi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Gambaran Umum Institusi.....	1
B. Tugas Dan Fungsi.....	2
C. Aspek Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.....	6
D. Isu Strategis.....	7
BAB II PERENCANAAN KINERJA.....	9
A. Rencana Strategis.....	9
B. Perencanaan Kinerja Tahunan.....	10
C. Perjanjian Kinerja.....	10
D. Cara Pengukuran Pencapaian Indikator Kinerja.....	11
E. Kriteria Pencapaian Indikator.....	15
BAB III AKUNTABILITAS KINERJA.....	16
A. Capaian Kinerja.....	16
B. Realisasi Anggaran.....	25
C. Kriteria Pencapaian Indikator.....	28
BAB IV PENUTUP.....	30
A. Kesimpulan.....	30
B. Saran.....	30



## DAFTAR TABEL

<b>Tabel 2.1</b> Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Sasaran Program dan Indikator KinerjaDeputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA periode 2015-2019 .....	9
<b>Tabel 2.2</b> Sasaran Program dan Indikator Kinerja 2018-2019 .....	10
<b>Tabel 3.1</b> Pencapaian Indikator terhadap Target Tahun 2018 .....	12
<b>Tabel 3.2</b> Pencapaian Indeks Pengawasan Obat terhadap Target Tahun 2018 .....	17
<b>Tabel 3.3</b> Perhitungan Indeks Pengawasan Obat .....	17
<b>Tabel 3.4</b> Pencapaian Indeks Kepuasan Pelayanan Publik terhadap Target Tahun 2018 .....	20
<b>Tabel 3.5</b> Perhitungan Rata-rata Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di Bidang Obat..	20
<b>Tabel 3.6</b> Pencapaian Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha terhadap Target Tahun 2018 .....	21
<b>Tabel 3.7</b> Perhitungan Rata-rata Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha .....	21
<b>Tabel 3.8</b> Pencapaian Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Target Tahun 2018 ....	22
<b>Tabel 3.9</b> Pencapaian Indeks Pemanfaatan Kebijakan terhadap Target Tahun 2018 ...	22
<b>Tabel 3.10</b> Perhitungan Realisasi Indeks tahun 2018 .....	23
<b>Tabel 3.11</b> Pencapaian Rasio Ketepatan Waktu terhadap Target Tahun 2018 .....	23
<b>Tabel 3.12</b> Perhitungan Rata-rata Rasio Ketepatan Waktu Pelayanan Publik di Bidang Obat .....	23
<b>Tabel 3.13</b> Pencapaian Rasio Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat yang dilaksanakan terhadap Target Tahun 2018 .....	24
<b>Tabel 3.14</b> Perhitungan Rata-rata Rasio Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat yang dilaksanakan .....	24
<b>Tabel 3.15</b> Pencapaian Indikator Nilai AKIP terhadap Target Tahun 2018 .....	25



<b>Tabel 3.16</b> Penilaian AKIP Tahun 2018 .....	25
<b>Tabel 3.17</b> Realisasi Pagu Anggaran 2018 Per Sasaran Strategis .....	26
<b>Tabel 3.18</b> Tabel Tingkat Efisiensi Sasaran Program .....	27
<b>Tabel 3.19</b> Tabel Indikator Kinerja Utama dan Kategori .....	28



## DAFTAR GAMBAR

**Gambar 1.1** Stuktur Organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ..... 6

## RINGKASAN EKSEKUTIF

Pada tahun 2018, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melaksanakan tugas dan fungsinya yang diemban dalam rangka mencapai sasaran yang telah ditetapkan. Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif diukur dengan Indikator Kinerja Utama yang telah ditetapkan.

Sasaran Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA yang ditetapkan telah sesuai dengan Revisi Rencana Strategis 2015-2019 dan Perjanjian Kinerja Tahun 2018 yaitu :

1. Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu
2. Meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat
3. Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat
4. Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat aman
5. Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat berbasis risiko

Pada tahun 2018 Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA berhasil mencapai nilai indikator sebagai berikut:

- 5 (lima) indikator dengan kategori CUKUP
- 3 (tiga) indikator dengan kategori MEMUASKAN

Pada tahun 2018, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA memperoleh anggaran sebesar Rp. 65.354.014.000 (enam puluh lima milyar tiga ratus lima puluh empat juta empat belas ribu rupiah). Realisasi anggaran Deputi Bidang Pengawasan Produk Obat

dan NAPZA sebesar Rp. 62.980.610.559 (enam puluh dua milyar sembilan ratus delapan puluh juta enam ratus sepuluh ribu lima ratus lima puluh sembilan rupiah) menyerap pagu APBN sebesar 96,37%.

Berdasarkan analisis efisiensi, dapat disimpulkan bahwa pada sasaran strategis termasuk ke dalam kategori efisien dengan tingkat efisiensi (TE) tertinggi dicapai pada kegiatan kegiatan Direktorat Registrasi Obat dengan TE sebesar 0,096. Rata-rata TE dari seluruh kegiatan yang dilakukan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA adalah 0,055 dengan tingkat kategori efisien.

Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA akan melakukan berbagai upaya perbaikan pada tahun 2019, antara lain:

1. Pencapaian kinerja yang sudah dinilai memuaskan harus dapat dipertahankan dan diupayakan dapat meningkat di tahun yang akan datang.
2. Perlunya secara konsisten untuk memantau pelaksanaan program agar berjalan efektif, efisien dan tepat waktu
3. Penguatan regulasi pengawasan Obat
4. Peningkatan kemandirian pelaku usaha dalam pemenuhan ketentuan regulasi di bidang obat
5. Peningkatan pelayanan publik untuk mendukung tersedianya obat yang bermutu untuk program JKN
6. Peningkatan kompetensi Sumber Daya Manusia
7. Peningkatan peran serta lintas sektor dalam pengawasan obat dan NAPPZA untuk mengawal Inpres No. 3 Tahun 2017



  
BAB I

## PENDAHULUAN

**A. Gambaran Umum Institusi**

Peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan perlu didukung oleh penguatan kelembagaan di bidang pengawasan obat dan makanan. Oleh karena itu, untuk melaksanakan ketentuan Pasal 53 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Butir Kesepuluh Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, maka dibentuk struktur organisasi baru Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disahkan dengan dikeluarkannya Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berdasarkan Peraturan BPOM tersebut, terjadi perubahan nomenklatur nama unit dan jajarannya, dari semula Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA menjadi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

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

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

Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam menyelenggarakan tugas dan fungsinya dituntut untuk melaksanakannya dengan transparan, akuntabel, efektif, dan efisien sesuai dengan prinsip-prinsip *good governance* sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas Korupsi, Kolusi dan Nepotisme.

Laporan Kinerja disusun sebagai salah satu bentuk pertanggungjawaban Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsi selama tahun 2018 dalam rangka melaksanakan misi dan mencapai visi Badan POM dan sekaligus sebagai alat kendali dan pemacu peningkatan kinerja Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif di tahun-tahun berikutnya. Laporan Kinerja juga digunakan sebagai salah satu alat untuk

mendapatkan masukan dari *stakeholder* demi perbaikan kinerja. Selain untuk memenuhi prinsip

akuntabilitas, penyusunan Laporan Kinerja merupakan amanat Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, Instruksi Presiden Nomor 5 Tahun 2004 tentang Percepatan Pemberantasan Korupsi, dan Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah.

## B. Tugas Dan Fungsi

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

1. Penyusunan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
7. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;

Dilihat dari fungsi Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara garis besar, terdapat 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar unit Eselon I Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, yakni:

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat sebelum beredar (*pre-market*) mencakup: perkuatan regulasi, peningkatan registrasi/penilaian, peningkatan inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
2. Pengawasan Obat pasca beredar di masyarakat (*post-market*) mencakup: pengawasan produk yang meliputi pengambilan sampel dan pengujian;

pengawasan sarana mulai dari pemeriksaan sarana produksi, sarana distribusi dan sarana pelayanan obat di seluruh Indonesia serta pengawasan penandaan serta pelaksanaan farmakovigilans;

3. Pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha melalui komunikasi informasi dan edukasi termasuk pembinaan pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produk. Selain itu melalui peningkatan peran pemerintah daerah dan lintas sektor untuk penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat;

Sesuai struktur organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA terdiri dari 5 (lima) Direktorat yaitu:

## 1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

### Tugas

Penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Fungsi

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
7. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

## 2. Direktorat Registrasi Obat

### Tugas

Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat

### Fungsi

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
3. Penyiapan penyusunan norma, standard, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
5. Pelaksanaan penilaian uji klinik dan pemasukan khusus
6. Pelaksanaan registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik
7. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
8. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat

### 3. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

#### Tugas

Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

#### Fungsi

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
5. Pelaksanaan penilaian cara pembuatan yang baik untuk sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
6. Pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
7. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus; dan
8. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.



#### 4. Direktorat Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

##### Tugas

Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervise, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi dan pelayanan obat, narkotika dan prekursor.

##### Fungsi

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
5. Pelaksanaan penilaian cara distribusi yang baik untuk sarana/fasilitas distribusi obat;
6. Pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
7. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas distribusi dan sarana/fasilitas pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
8. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat

#### 5. Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

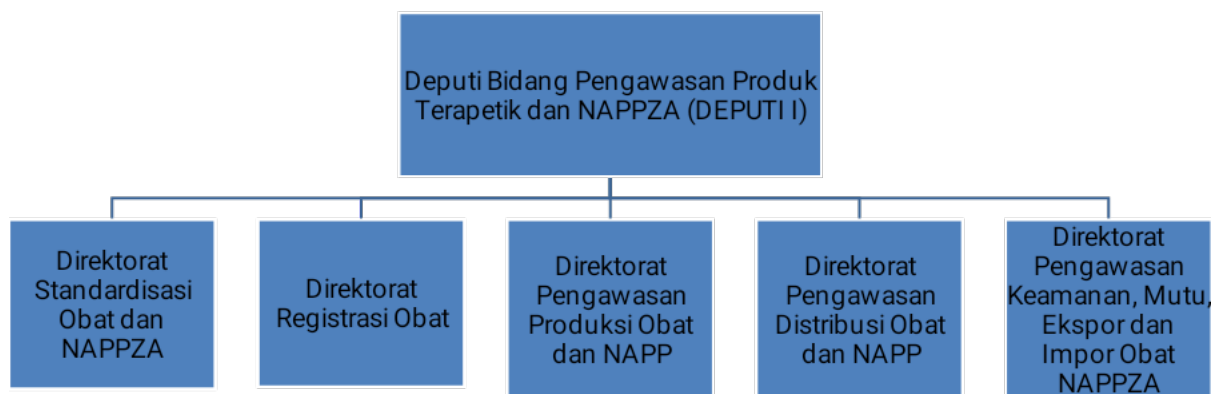
##### Tugas

Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif

**Fungsi**

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau;
5. Pengambilan contoh (sampling) di sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pelayanan kefarmasian;
6. Pelaksanaan pengawasan penerapan farmakovigilans;
7. Pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran, pemasukan, dan pengeluaran narkotika, psikotropika, dan prekursor;
8. Pelaksanaan pengawasan ekspor dan importasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
9. Pelaksanaan pengawasan informasi dan promosi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
10. Pelaksanaan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
11. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau

**Gambar 1.1 Struktur Organisasi  
Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif**



**C. Aspek Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif**

Sejalan dengan dinamika lingkungan strategis, baik nasional maupun global, permasalahan dan tantangan yang dihadapi bangsa Indonesia semakin kompleks. Arus besar globalisasi membawa keleluasaan informasi, fleksibilitas distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu yang berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim (*climate change*), ketegangan lintas-

batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam mengawasi peredaran produk obat. Konsistensi antara perencanaan, penganggaran, pelaksanaan dan pengawasan serta kemampuan mengoptimalkan partisipasi masyarakat, akan menjamin tercapainya penggunaan sumber daya secara efisien, efektif, berkeadilan dan berkelanjutan.

Kapasitas Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sebagai Unit Eselon I BPOM dalam bidang pengawasan Obat masih perlu terus dilakukan penataan dan penguatan, baik secara kelembagaan maupun dukungan regulasi yang dibutuhkan, terutama peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya agar pencapaian kinerja di masa datang semakin membaik dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan Obat yang lebih ketat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat tersebut, yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan masyarakat.

#### **D. Isu Strategis**

Kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan. Dengan etos tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA diharapkan mampu menjadi katalisator yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan nasional. Untuk itu, ada 4 (empat) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yaitu:

1. Penguatan kebijakan teknis pengawasan (*Regulatory System*) Obat.
2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat.
3. Kemitraan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan.

Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat serta mendorong peningkatan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan.

4. Penguatan kapasitas kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, serta meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengelolaan sumber daya.

Untuk memperkuat peran dan kewenangan tersebut secara efektif, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA perlu terus melakukan perbaikan dan pengembangan secara kelembagaan serta penguatan regulasi, khususnya peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya. Di samping itu, kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan zaman. Dengan etos tersebut, diharapkan mampu menjadi katalisator dalam proses pencapaian tujuan

pembangunan kesehatan nasional.

Dalam melaksanakan peran dan kewenangan yang optimal sesuai dengan peran dan kewenangan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sebagai unit Eselon I BPOM yang mengawasi Obat, maka diusulkan penguatan peran dan kewenangan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.



## BAB II

### PERENCANAAN KINERJA

#### A. Rencana Strategis

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA berpedoman pada Rencana Strategis (Renstra) yang disusun untuk jangka waktu 5 (lima) tahun. Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA sebagai unit Eselon I Badan POM, telah melakukan penyesuaian Renstra tahun 2015-2019 dengan adanya perubahan Struktur Organisasi pada Badan POM. Penyusunan Revisi Renstra Tahun 2015 – 2019 dengan mengacu pada Revisi Renstra Badan POM periode 2015-2019.

Untuk mendukung pencapaian visi dan misi Badan POM, maka Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA menetapkan visi dan misi yang mengacu pada visi dan misi Badan POM tahun 2015-2019. Visi dan misi tersebut dirumuskan ke dalam bentuk yang lebih terarah dan operasional berupa perumusan tujuan dan sasaran strategis.

**Tabel 2.1 Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Sasaran Program dan Indikator Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA periode 2015-2019**

Visi	Misi	Sasaran Strategis	Indikator
"Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa"	1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat	Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat dan Makanan
			Indeks kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan BPOM
			Persentase Obat yang Memenuhi Syarat
	2. Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.	Meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan	Indeks kepatuhan ( <i>compliance index</i> ) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan
			Indeks kesadaran masyarakat ( <i>awareness index</i> ) terhadap Obat dan Makanan aman
			Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan Obat dan Makanan
			Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan
			Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman
			Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan
			Meningkatnya pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman

		Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilaksanakan
	3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM	Terwujudnya RB BPOM sesuai <i>roadmap</i> RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA

## B. Perencanaan Kinerja Tahunan

Perencanaan kinerja merupakan proses penjabaran dari Sasaran dan Program yang telah ditetapkan dalam Revisi Rencana Strategis tahun 2015-2019, yang akan dilaksanakan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA melalui berbagai kegiatan secara tahunan. Perencanaan kinerja tersebut didokumentasikan dalam Rencana Kinerja Tahunan (*Annual Performance Plan*) 2018. Di dalam Rencana Kinerja Tahunan (RKT) 2018 ditetapkan target kinerja tahunan tahun 2018 untuk seluruh indikator kinerja yang ada pada tingkat sasaran. Target kinerja ini akan menjadi komitmen penuh bagi Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA untuk mencapai kinerja yang sebaik-baiknya dalam tahun 2018 sebagai bagian dari upaya memenuhi misi organisasi.

## C. Perjanjian Kinerja

Perjanjian kinerja sebagai dokumen kinerja yang memuat janji kinerja antara pemimpin unit kerja dengan pejabat yang lebih tinggi yang mencantumkan sasaran, indikator dan target kinerja yang akan dicapai dalam tahun 2018.

**Tabel 2.2 Sasaran Program dan Indikator Kinerja 2018-2019**

Sasaran Program	Indikator	Target Kinerja	
		2018	2019
Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	82,00	84,00
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat	71,50	73,50
Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, khasiat dan mutu Obat	Indeks kepatuhan ( <i>compliance index</i> ) pelaku usaha di bidang Obat	70,00	71,00
	Indeks kesadaran masyarakat ( <i>awareness index</i> ) terhadap Obat aman	65,00	66,00

Sasaran Program	Indikator	Target Kinerja	
Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat	Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat	80	80
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang obat	70,75	75,50
Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat yang dilaksanakan	77	77
Terwujudnya RB Deputi Bidang Pengawasan ONAPPZA sesuai dengan road map RB BPOM 2015 – 2019	Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan ONAPPZA	78,00	81,00

1

Pada tahun 2018, Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA telah menetapkan target untuk tujuh sasaran program. Sasaran-sasaran tersebut ditetapkan indikator 8 (delapan) Indikator sesuai dengan Tabel 2.2.

#### D. Cara Pengukuran Pencapaian Indikator Kinerja

Sebagaimana yang telah dipaparkan sebelumnya, terdapat 8 (delapan) indikator kinerja pada Revisi Rencana Strategis Tahun 2015-2019 dan Perjanjian Kinerja Tahun 2018 Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA, berikut ini adalah cara pengukuran indikator kinerja tersebut.

##### 1. Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu

Komoditas/produk yang diawasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA tergolong produk berisiko tinggi yang sama sekali tidak ada ruang untuk toleransi terhadap produk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Dalam konteks ini, pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistemik. Pada seluruh mata rantai pengawasan tersebut, harus ada sistem yang dapat mendeteksi secara dini jika terjadi degradasi mutu, produk sub standar dan hal-hal lain untuk dilakukan pengamanan sebelum merugikan konsumen/masyarakat.

Sistem pengawasan Obat yang dilakukan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **pertama**, standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Kedua**, penilaian (*pre-market evaluation*) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. **Ketiga**, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat, pemantauan farmakovigilan, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Prinsip ini sudah sejalan dengan kaidah-kaidah dan fungsi-fungsi pengawasan *full spectrum* di bidang Obat yang berlaku secara internasional. Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan *pre-market* dan *post-market* yang profesional dan independen akan dihasilkan produk Obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

Untuk mengukur capaian sasaran program ini, maka indikatornya adalah Indeks Pengawasan Obat, dengan target **84** pada akhir tahun 2019.

## 2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang obat

Pengawasan Obat merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Jaminan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk Obat pada dasarnya merupakan kewajiban dari pelaku usaha. Untuk itu pelaku usaha wajib mematuhi ketentuan/peraturan yang telah ditetapkan pemerintah sebagai regulator dalam rangka perlindungan masyarakat.

Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat yang memenuhi syarat (aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Asumsinya, pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dari sisi pemerintah, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan *Risk Management Program* oleh industri. Peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha diasumsikan akan

berkontribusi pada peningkatan daya saing Obat.

Selain itu, dalam sub sistem pengawasan Obat oleh masyarakat sebagai konsumen, kesadaran masyarakat terkait Obat yang memenuhi syarat harus diciptakan. Obat yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Upaya peningkatan kesadaran masyarakat dilakukan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA melalui kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui Komunikasi, layanan Informasi, dan Edukasi (KIE).

Untuk mengukur capaian sasaran program ini, maka indikatornya adalah indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat dengan target **73,50** pada akhir tahun 2019.

### **3. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, khasiat dan mutu Obat**

Indeks kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP merupakan turunan dari sasaran strategis Badan POM yaitu meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan dengan indikator Indeks kepatuhan (*compliance index*) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan. Variabel indikator pembentuk indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif terdiri dari:


- a. Hasil pemeriksaan sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan
- b. Hasil pemeriksaan sarana distribusi obat yang memenuhi ketentuan
- c. Hasil pemeriksaan sarana pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang memenuhi ketentuan
- d. Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat

Untuk mengukur capaian sasaran program ini, maka indikatornya adalah :

- a. Indeks kepatuhan (*compliance index*) pelaku usaha di bidang Obat dengan target 71 pada akhir tahun 2019.
- b. Indeks kesadaran masyarakat (*awareness index*) terhadap Obat aman dengan target 66 pada akhir tahun 2019.

### **4. Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat**

Sebagai lembaga pemerintah yang memiliki peran sebagai regulator di bidang



pengawasan Obat, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dituntut untuk mampu menciptakan berbagai kebijakan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing bangsa. Idealnya kebijakan yang disusun harus berlandaskan kajian/studi kelayakan yang memadai berdasarkan data dan fakta yang ada (*evidence based policy*) serta melibatkan seluruh pemangku kepentingan terkait sehingga mampu menghasilkan suatu kebijakan yang efektif dan bermanfaat, utamanya untuk menyelesaikan berbagai permasalahan publik. Untuk itu, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA harus mampu memastikan pemanfaatan kebijakan yang disusun tersebut berjalan secara optimal, baik yang dilakukan oleh internal maupun eksternal/*stakeholder* Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA. Dengan pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat yang tinggi, diharapkan masyarakat akan semakin terlindungi dari Obat yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Untuk mengukur capaian sasaran program ini, maka indikatornya adalah Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat, dengan target **80** pada akhir 2019.

#### **5. Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat**

Ketepatan waktu pelayanan publik di bidang obat akan berdampak terhadap perspektif proses internal seluruh direktorat yang melaksanakan kegiatan pelayanan publik. Keberhasilan pelayanan publik akan mendukung terwujudnya sasaran program Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA. Tercapainya sasaran program ini diukur melalui indikator “Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat” dengan target **75,50** pada akhir 2019.

#### **6. Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat berbasis risiko**

Pengawasan Obat merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat yang konsisten/memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya.

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat semakin tinggi, sementara sumber

daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat yang dilakukan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA akan meningkat efektivitasnya apabila Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor.

Untuk mengukur capaian sasaran program ini, maka indikatornya adalah Rasio tindak lanjut hasil pengawasan yang dilaksanakan, dengan target 77 pada akhir 2019.

#### **7. Terwujudnya RB Deputi Bidang Pengawasan ONAPPZA sesuai dengan *road map* RB BPOM 2015 – 2019**

Nilai Hasil Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah adalah nilai hasil dari penilaian/evaluasi yang dilakukan oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (KemenPAN dan RB) atas Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah yang dilakukan oleh setiap Kementerian/Lembaga (K/L).

Untuk mengukur capaian sasaran program ini, maka indikatornya adalah Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan ONAPPZA, dengan target **81** pada akhir 2019.

Pencapaian indikator kinerja dihitung dengan cara membandingkan antara realisasi dan target yang telah ditetapkan pada perjanjian kinerja. Indikator Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA adalah indikator positif (semakin tinggi realisasinya, semakin baik kinerjanya), dihitung menggunakan rumus sebagai berikut :

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

**E. Kriteria Pencapaian Indikator**

Terdapat 5 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

## BAB III

## AKUNTABILITAS KINERJA

## A. Capaian Kinerja

Perjanjian kinerja sebagai dokumen kinerja yang memuat janji kinerja antara pemimpin unit kerja dengan pejabat yang lebih tinggi yang mencantumkan sasaran, indikator dan target kinerja yang akan dicapai dalam tahun 2018 berdasarkan program dan kegiatan direncanakan dan disetujui pada tahun berjalan. Secara terperinci sesuai dengan Peta Strategi *Balance Score Card* (BCS) terdapat 8 (delapan) Indikator Kinerja Kegiatan yang dijabarkan dalam 4 (empat) perspektif sebagai berikut :

Tabel 3.1 Pencapaian Indikator terhadap Target Tahun 2018

Sasaran Program	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	82	78,58	95,83
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat	71,5	81,36	113,79
Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, khasiat dan mutu Obat	Indeks kepatuhan ( <i>compliance index</i> ) pelaku usaha di bidang Obat	70	67	95,71
	Indeks kesadaran masyarakat ( <i>awareness index</i> ) terhadap Obat aman	65	65,78	101,20
Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat	Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat	80	75,05	93,81
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang obat	70,75	80,91	114,36
Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat yang dilaksanakan	77	75	97,40
Terwujudnya RB Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA sesuai dengan road map RB BPOM 2015 – 2019	Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA	78	74,47	95,47

### A.1. Sasaran Program Terwujudnya Obat yang Aman, Berkhasiat, dan Bermutu

Pada tahun 2018 pencapaian sasaran program pertama pada Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, yaitu "Terwujudnya Obat yang Aman, Berkhasiat, dan Bermutu" termasuk dalam kategori Memuaskan. Hal ini ditunjukkan dengan pencapaian indikator "Indeks Pengawasan Obat" sebesar 95,83% terhadap target yang ditetapkan pada tahun 2018 (82%).

**Tabel 3.2 Pencapaian Indeks Pengawasan Obat terhadap Target Tahun 2018**

Uraian	Target Tahun 2018	Realisasi 2018	Capaian (%)	Kategori
Indeks pengawasan obat	82	78,58	95,83	Cukup

Hasil Pencapaian Indeks Pengawasan Obat didapat dari tabel di bawah ini

**Tabel 3.3 Perhitungan Indeks Pengawasan Obat**

Perhitungan Indeks Pengawasan Obat	Realisasi (%)
Dimensi Pemerintah	76,05
Dimensi Masyarakat	81,73
Dimensi Pelaku Usaha	77,97
Rata-rata	<b>78,58</b>

#### Dimensi Pemerintah

DIMENSI DAN ATRIBUT (INDIKATOR)		SUMBER	Target (%)	Realisasi (%)	Capaian (%)
1.	Persentase obat yang memenuhi syarat	Deputi 1	93,5	92,65	99,1
2.	% Keputusan registrasi Obat yang diselesaikan tepat waktu terhadap obat yang diajukan	Direktorat Registrasi Obat	65	65,46	100,71
3.	% Standar ONAPPZA yang dimanfaatkan	Dit. Standardisasi ONAPPZA	70	79%	112,96
4.	% sarana produksi Obat yang memenuhi ketentuan	Dit Pengawasan Produksi ONAPPZA	68	74,65	109,78
5.	% sarana distribusi Obat dan saryankes yang memenuhi ketentuan	Dit. Pengawasan Distribusi ONAPPZA	75	79,49	105,99

DIMENSI DAN ATRIBUT (INDIKATOR)		SUMBER	Target (%)	Realisasi (%)	Capaian (%)
6.	% Keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat dan NAPZA yang ditindaklanjuti	Ditwas. Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor, Obat dan NAPPZA	50	64,98	129,97
Nilai Rata-rata Dimensi Pemerintah				76,05	93,40

#### Dimensi Masyarakat

DIMENSI DAN ATRIBUT (INDIKATOR)		SUMBER	Target (%)	Realisasi (%)	Capaian (%)
1.	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Direktorat Registrasi Obat	74	77,66	104,94
2.	Indeks kesesuaian standar ONAPPZA	Dit. Standardisasi ONAPPZA	80	73,08	91,35
3.	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat	Dit Pengawasan Produksi ONAPPZA	81,22	81,22	100
4.	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana distribusi Obat	Dit. Pengawasan Distribusi ONAPPZA	70	95,28	136,11
5.	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat dan NPP	Ditwas. Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor, Obat da NAPPZA	70	81,43	116,33
Nilai Rata-rata Dimensi Masyarakat				81,73	109,75

#### Dimensi Pelaku Usaha

DIMENSI DAN ATRIBUT (INDIKATOR)		SUMBER	Target (%)	Realisasi (%)	Capaian (%)
1.	% kesesuaian dokumen registrasi Obat terhadap persyaratan yang ditetapkan	Direktorat Registrasi Obat	65	76	117,29

DIMENSI DAN ATRIBUT (INDIKATOR)		SUMBER	Target (%)	Realisasi (%)	Capaian (%)
2.	Indeks kepatuhan sarana produksi Obat	Dit Pengawasan Produksi ONAPPZA	100	100	100
3.	Indeks kepatuhan sarana distribusi Obat	Dit. Pengawasan Distribusi ONAPPZA	75	75,76	101,01
4.	Indeks kepatuhan pelaku usaha Obat dan NAPP	Ditwas. Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor, Obat da NAPPZA	50	92,65	185,30
	Indeks kepatuhan industri rokok dalam ketentuan iklan		55	45,18	82,15
Nilai Rata-rata Dimensi Pelaku Masyarakat				77,97	117,15

#### A.2. Sasaran Program Meningkatnya Kepuasan Pelaku Usaha Terhadap Layanan Publik di Bidang Obat

Kepuasan merupakan suatu bentuk keberterimaan dalam melaksanakan berbagai aktivitas yang bersifat profit/non profit sesuai dengan ketentuan dan peraturan perundangan-undangan yang berlaku terkait dengan Obat dan NPP.

Untuk menghitung indeks kepuasan pelaku usaha dilakukan dengan pendekatan statistik-kuantitatif salah satunya adalah dengan mengukur menggunakan variabel pembentuk yaitu pemenuhan ketentuan bagi sarana produksi dan sarana distribusi obat. Indeks kepuasan pelaku usaha merupakan komposit dari beberapa variable Memenuhi Ketentuan atau Tidak Memenuhi ketentuan sebaiknya dikategorikan menjadi "Baik, Cukup, Kurang" Hasil perhitungan indeks pelaku usaha dapat dihitung kembali menggunakan metodologi statistik-regresi dan kualitatif.

Pada tahun 2018 pencapaian sasaran program kedua pada Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, yaitu "Meningkatnya Kepuasan Pelaku Usaha Terhadap Layanan Publik di Bidang Obat" termasuk dalam kategori Memuaskan. Hal ini ditunjukkan dengan pencapaian indikator "Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat" sebesar 113,79% terhadap target yang ditetapkan pada tahun 2018 (71,5%).



Tabel 3.4 Pencapaian Indeks Kepuasan Pelayanan Publik terhadap Target Tahun 2018

Uraian	Target Tahun 2018	Realisasi 2018	Pencapaian (%)	Kategori
Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat	71,5	81,36	113,79	Memuaskan

Hasil Pencapaian Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat didapat dari tabel perhitungan dibawah ini

Tabel 3.5 Perhitungan Rata-rata Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di Bidang Obat

Unit Pelayanan Survei Kepuasan Masyarakat	Target (%)	Realisasi (%)	Capaian (%)
Dit. Registrasi Obat	74	77,66	104,94
Dit. Pengawasan Produksi Obat. NPP	81,22	81,22	100
Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat. NPP	75%	85,11	113,48
Dit. Pengawasan Keamanan. Mutu. dan Ekspor Impor Obat. Narkotika. Psikotropika. Prekursor. dan Zat Adiktif	70	81,43	116,33
Rata-rata Realisasi		<b>81,36</b>	

### A.3. Sasaran Program Meningkatnya Kepatuhan Pelaku Usaha dan Kesadaran Masyarakat Terhadap Keamanan, Khasiat dan Mutu Obat

Kepatuhan adalah mengikuti suatu spesifikasi, standar, atau hukum yang telah diatur dengan jelas yang biasanya diterbitkan oleh lembaga atau organisasi yang berwenang dalam bidang Obat. Pelaku usaha mencakup produsen, distributor, importir, eksportir, pemilik sarana produksi dan distribusi yang memproduksi dan atau memperjualbelikan obat. Kesadaran mencakup beberapa aspek yaitu:

- a. **Pengetahuan (Knowledge)**, bertujuan untuk menggali sejauh mana pengetahuan dan pemahaman masyarakat dalam memilih serta mengkonsumsi obat. Seberapa baik pemahaman masyarakat dalam memilih serta mengkonsumsi obat dengan benar. Dari sini dapat dilihat juga sejauh mana informasi dan atau pengaruh sumber media informasi terhadap pemahaman masyarakat
- b. **Sikap (Attitude)**, untuk menggali sikap masyarakat dalam memilih serta mengkonsumsi obat dan makanan yang beredar saat ini, termasuk peredaran obat palsu. Selanjutnya dipetakan sikap masyarakat tersebut dalam memilih serta mengkonsumsi obat yang benar. Ditambahkan pula penilaian masyarakat

terhadap Badan POM yang memiliki tugas pokok dalam mengawasi peredaran obat.

c. **Perilaku (Practices)**, untuk mengetahui perilaku masyarakat dalam memilih serta mengkonsumsi obat dengan benar. Kemudian bagaimana dukungan masyarakat terhadap program Badan POM.

Pada tahun 2018 pencapaian sasaran program ketiga pada Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, yaitu “Meningkatnya Kepatuhan Pelaku Usaha dan Kesadaran Masyarakat Terhadap Keamanan, Khasiat dan Mutu Obat” termasuk dalam kategori Memuaskan. Hal ini ditunjukkan dengan pencapaian dua indikator yaitu:

#### A.3.1. Indeks Kepatuhan (*Compliance Index*) Pelaku Usaha di Bidang Obat.

Pencapaian Indeks kepatuhan (*compliance index*) pelaku usaha di bidang obat pada tahun 2018 adalah sebesar 95,71% terhadap target yang telah ditetapkan yaitu 70%.

**Tabel 3.6 Pencapaian Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha terhadap Target Tahun 2018**

Uraian	Target Tahun 2018	Realisasi 2018	Pencapaian (%)	Kategori
Indeks kepatuhan ( <i>compliance index</i> ) pelaku usaha di bidang obat	70	67	95,71	Cukup

Hasil Pencapaian Indeks Kepatuhan pelaku usaha didapat dari tabel perhitungan dibawah ini

**Tabel 3.7 Perhitungan Rata-rata Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha**

Unit Pelayanan Survei Kepatuhan pelaku usaha	Target (%)	Realisasi (%)	Capaian (%)
Dit. Registrasi Obat	n/a	n/a	n/a
Dit. Pengawasan Produksi Obat. NPP	100	100	100
Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat. NPP	75	75,76	101,01
Dit. Pengawasan Keamanan. Mutu. dan Ekspor Impor Obat. Narkotika. Psikotropika. Prekursor. dan Zat Adiktif	50	92,65	185,3
<b>Rata-rata Realisasi</b>		<b>89,47</b>	

#### A.3.2. Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Keamanan, Khasiat dan Mutu Obat

Survey indeks kesadaran masyarakat dilakukan untuk mengukur kesadaran masyarakat dalam memilih Obat yang aman skala nasional. Nilai capaian yang diperoleh sebesar 101,20% terhadap target yang ditetapkan pada tahun 2018

(65%).

**Tabel 3.8 Pencapaian Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Target Tahun 2018**

Uraian	Target Tahun 2018	Realisasi 2018	Pencapaian (%)	Kategori
Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan, khasiat dan mutu Obat	65	65,78	101,20	Memuaskan

Hasil perhitungan tersebut diperoleh dari Survey yang dilakukan oleh Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan.

#### A.4. Sasaran Program Meningkatnya Pemanfaatan Kebijakan Pengawasan Obat

Kebijakan meliputi regulasi peraturan perundang-undangan, standar, pedoman, NSPK, yang mendukung pada peningkatan efektivitas/penguatan pengawasan Obat dan NAPPZA. Kebijakan dinilai dimanfaatkan ketika telah memenuhi kriteria tertentu, di antaranya adalah kebijakan yang dibuat telah dilakukan proses *Regulatory Impact Assessment (RIA)* atau yang telah dievaluasi/diukur dengan *tools* evaluasi.

Indeks pemanfaatan kebijakan adalah suatu ukuran untuk menilai sejauh mana kebijakan yang diterbitkan BPOM dapat diterima oleh stakeholders pengawasan, serta mampu menyelesaikan permasalahan yang akan dan telah muncul sesuai dengan tujuan pembuatan kebijakan tersebut.

Untuk menghitung indeks pemanfaatan kebijakan dilakukan menghitung nilai dari indikator pembentuk. Variabel yang dapat digunakan sebagai pembentuk indeks pemanfaatan kebijakan antara lain:

1. Persentase Standar yang dimanfaatkan (bobot 60%)
2. Persentase standar yang telah dilakukan RIA (bobot 40%)

Pada tahun 2018 pencapaian sasaran program keempat pada Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, yaitu "Meningkatnya Pemanfaatan Kebijakan Pengawasan Obat" termasuk dalam kategori Memuaskan. Hal ini ditunjukkan dengan pencapaian indikator "Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat" sebesar 93,81% terhadap target yang ditetapkan pada tahun 2018 (80%).

**Tabel 3.9 Pencapaian Indeks Pemanfaatan Kebijakan terhadap Target Tahun 2018**

## LAPORAN KINERJA 2018

Uraian	Target Tahun 2018	Realisasi 2018	Pencapaian	Kategori
Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat	80	75,05	93,81	Cukup



Hasil perhitungan tersebut diperoleh dari tabel dibawah ini

**Tabel 3.10 Perhitungan Realisasi Indeks tahun 2018**

No	Indikator	Target	Realisasi
1	% standar yang dimanfaatkan (IK1)	70 %	79,07 %
2	% standar yang telah dilakukan RIA	11	2

Selanjutnya, angka pada tabel dimasukkan kedalam formula berikut:

$$\text{Realisasi indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan obat tahun 2018} = \{(Realisasi IK 1/Target IK1) \times 0.6 \times 100\% \} + \{(Realisasi IK 2/Target IK2) \times 0.4 \times 100\% \}$$

**Realisasi indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan obat tahun 2018 =**

$$(79,07 \%/70\%) \times 0.6 \times 100\% + (2/11) \times 0.4 \times 100\% = 75,05\%$$

#### A.5. Sasaran Program Meningkatnya Ketepatan Waktu Pelayanan Publik di Bidang Obat

Pada tahun 2018 pencapaian sasaran program kelima pada Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, yaitu "Meningkatnya Ketepatan Waktu Pelayanan Publik di Bidang Obat" termasuk dalam kategori Memuaskan. Hal ini ditunjukkan dengan pencapaian indikator "Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang obat" sebesar 114,36% terhadap target yang ditetapkan pada tahun 2018 (70,75%).

**Tabel 3.11 Pencapaian Rasio Ketepatan Waktu terhadap Target Tahun 2018**

Uraian	Target Tahun 2018	Realisasi 2018	Pencapaian (%)	Kategori
Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang obat	70,75	80,91	114,36	Memuaskan

Hasil perhitungan tersebut diperoleh dari tabel di bawah ini.

**Tabel 3.12 Perhitungan Rata-rata Rasio Ketepatan Waktu Pelayanan Publik di Bidang Obat**

Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang obat	Target (%)	Realisasi (%)	Capaian (%)
Dit. Registrasi Obat	67	74,62	111,37
Dit. Pengawasan Produksi Obat. NPP	50	53,98	107,95
Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat. NPP	70	95,28	136,10
Dit. Pengawasan Keamanan. Mutu. dan Ekspor Impor Obat. Narkotika. Psikotropika. Prekursor. dan Zat Adiktif	98	99,74	101,78
<b>Rata-rata Realisasi</b>		<b>80,91</b>	

#### A.6. Sasaran Program Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Obat Berbasis Risiko

Pada tahun 2018 pencapaian sasaran program keenam pada Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, yaitu "Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Obat Berbasis Risiko" termasuk dalam kategori Memuaskan. Hal ini ditunjukkan dengan pencapaian indikator "Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat yang dilaksanakan" sebesar 97,40% terhadap target yang ditetapkan pada tahun 2018 (77%).

**Tabel 3.13 Pencapaian Rasio Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat yang Dilaksanakan terhadap Target Tahun 2018**

Uraian	Target Tahun 2018	Realisasi 2018	Pencapaian (%)	Kategori
Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat yang dilaksanakan	77	75	97,40	Cukup

Hasil perhitungan tersebut diperoleh dari tabel dibawah ini

**Tabel 3.14 Perhitungan Rata-rata Rasio Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat yang Dilaksanakan**

Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat yang dilaksanakan	Target (%)	Realisasi (%)	Capaian (%)
Dit. Registrasi Obat	80	83,50	104,38
Dit. Pengawasan Produksi Obat. NPP	75	79,49	105,99
Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat. NPP	64	61	97
Dit. Pengawasan Keamanan. Mutu. dan Ekspor Impor Obat. Narkotika. Psikotropika. Prekursor. dan Zat Adiktif	80	83,50	104,38
<b>Rata-rata Realisasi</b>		<b>75</b>	

### A.7. Sasaran Program Terwujudnya RB Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA Sesuai Roadmap RB BPOM 2015-2019

Nilai Hasil Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah adalah nilai hasil dari penilaian/evaluasi yang dilakukan oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (KemenPAN dan RB) atas Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah yang dilakukan oleh setiap Kementerian/Lembaga (K/L). Nilai AKIP yang harus dicapai pada tahun 2018 adalah sebesar 78.

**Tabel 3.15 Pencapaian Indikator Nilai AKIP terhadap Target Tahun 2018**

Uraian	Target Tahun 2018	Realisasi 2018	Pencapaian (%)	Kategori
Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA	78	74,47	95,47	Cukup

Evaluasi dilaksanakan terhadap 5 (lima) komponen manajemen kinerja meliputi perencanaan kinerja, pengukuran kinerja, pelaporan kinerja, evaluasi internal dan capaian kinerja. Laporan Kinerja tahun 2017 merupakan salah satu yang dievaluasi selain Rencana Strategis, Dokumen Rencana Kinerja Tahunan, Penetapan Kinerja serta dokumen terkait lainnya.

Hasil Penilaian terhadap Sakip yang dilakukan oleh Inspektorat bahwa Direktorat Standardisasi Obat, narkotika, Prekursor dan Zat Adiktif telah cukup akuntabel dan berkinerja baik serta telah memiliki manajemen kinerja yang andal.

Rincian Penilaian sebagai berikut :

**Tabel 3.16 Penilaian AKIP Tahun 2018**

	Komponen yang dinilai	Bobot (%)	Nilai
a.	Perencanaan Kinerja	30	24,05
b.	Pengukuran Kinerja	25	13,75
c.	Pelaporan Kinerja	15	13,56
d.	Evaluasi Internal	10	6,48
e.	Capaian Kinerja	20	16,63
	Nilai Hasil Evaluasi	100	74,47
	<b>Tingkat Akuntabilitas Kinerja</b>		<b>BB (Sangat Baik)</b>

### B. Realisasi Anggaran

Secara umum pelaksanaan pengelolaan keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA selama tahun 2018 telah mengikuti prinsip-prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pertanggungjawaban atas pelaksanaan anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA secara lengkap dan rinci dilaksanakan

dan dipertanggungjawabkan dengan mekanisme pelaporan dan rekonsiliasi dengan unit KPPN setempat melalui Satuan Kerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

Pada tahun 2018, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA memperoleh anggaran sebesar 65.354.014.000. Realisasi anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA pada tahun 2018 adalah Rp 62.980.610.559 (96,37% terhadap pagu APBN-P), dengan rincian per sasaran strategis pada tabel 3.17 berikut:

**Tabel 3.17 Realisasi Pagu Anggaran 2018 Per Sasaran Strategis**

Sasaran Program	Direktorat	Pagu	Realisasi	Realisasi (%)
1. Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu	Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	12.777.500.000	11.868.422.363	92,89
2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang obat				
3. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, khasiat dan mutu Obat				
4. Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat				
5. Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat				
6. Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat berbasis risiko				
7. Terwujudnya RB Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA sesuai dengan road map RB BPOM 2015 – 2019				
	Direktorat Registrasi Obat	12.933.179.000	12.557.082.569	97,09
	Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	14.715.841.000	14.510.044.507	98,60
<b>Total</b>		<b>65.354.014.000</b>	<b>62.980.610.559</b>	<b>96,37</b>

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 Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA 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 :

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

Berdasarkan analisis efisiensi, dapat disimpulkan bahwa pada sasaran strategis termasuk ke dalam kategori efisien dengan tingkat efisiensi (TE) tertinggi dicapai pada kegiatan Direktorat Registrasi Obat dengan TE sebesar 0,096, sedangkan yang terendah dicapai pada kegiatan Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dengan TE sebesar 0,014.. Rata-rata TE dari seluruh kegiatan yang dilakukan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA adalah 0,055 dengan tingkat kategori efisien.

**Tabel 3.18 Tabel Tingkat Efisiensi Sasaran Program**

SASARAN PROGRAM	KEGIATAN	RATA-RATA % CAPAIAN TARGET INDIKATOR		IE	SE	KATEGORI	TE
		INPUT	OUTPUT				
1. Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu	Direktorat Standardisasi Obat dan Nappza	98,63	100,00	1,014	1,00	Efisien	0,014
2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang obat	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	93,266	99,70	1,069	1,00	Efisien	0,069
3. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan, khasiat dan mutu Obat							

4. Meningkatnya pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat							
5. Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat	Direktorat Registrasi Obat	95,72	104,91	1,096	1,00	Efisien	0,096
6. Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat berbasis risiko							
7. Terwujudnya RB Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA sesuai dengan road map RB BPOM 2015 – 2019	Direktorat Pengawasan Distribusi Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	93,81	96,65	1,030	1,00	Efisien	0,03
	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	95,54	101,48	1,062	1	Efisien	0,066
Rata-rata							<b>0.055</b>

**C. Kriteria Pencapaian Indikator**

Terdapat 5 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

**Tabel 3.19 Tabel Indikator Kinerja Utama dan Kategori**

Indikator	Target Tahun 2018	Realisasi 2018	Pencapaian (%)	Kategori
Indeks pengawasan obat	82	78,58	95,83	Cukup
Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat	71,5	81,36	113,79	Memuaskan
Indeks kepatuhan ( <i>compliance index</i> ) pelaku usaha di bidang obat	70	67	95,71	Cukup
Indeks Kesadaran masyarakat terhadap keamanan, khasiat dan mutu Obat	65	65,78	101,20	Memuaskan
Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat	80	75,05	93,81	Cukup
Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang obat	70,75	80,91	114,36	Memuaskan
Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat yang dilaksanakan	77	75	97,40	Cukup
Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA	78	74,47	95,47	Cukup



## BAB IV

### PENUTUP

#### A. Kesimpulan

Laporan Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA tahun 2018 menyajikan keberhasilan dari capaian sasaran program yang ditetapkan dalam Revisi Rencana Strategis 2015-2019. Tujuh Sasaran Program dan delapan Indikator Kinerja yang ditetapkan dalam dokumen Revisi Rencana Strategis 2015-2019 dan Perjanjian Kinerja Tahun 2018, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA berhasil mencapai nilai sebagai berikut:

- 5 (lima) indikator dengan kategori CUKUP
- 3 (tiga) indikator dengan kategori MEMUASKAN

Untuk mendukung capaian kinerja tahun 2018, telah dialokasikan dana sebesar Rp. 65.354.014.000 (enam puluh lima milyar tiga ratus lima puluh empat juta empat belas ribu rupiah). Dari alokasi anggaran tersebut, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA berhasil merealisasikan sebesar Rp. 62.980.610.559 (enam puluh dua milyar sembilan ratus delapan puluh juta enam ratus sepuluh ribu lima ratus lima puluh sembilan rupiah) sehingga pencapaian penyerapan anggaran sebesar 96,37%.

Laporan Kinerja ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya pada tahun 2018. Namun demikian kami menyadari masih terdapat kelemahan yang perlu terus diperbaiki dalam upaya mengimplementasikan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah.

Akhir kata, semoga Laporan Kinerja ini bermanfaat dan dapat digunakan sebagai bahan masukan bagi pengelolaan dan penataan serta peningkatan kinerja dalam penyelenggaraan pemerintahan, pembangunan dan pelayanan prima terhadap masyarakat.

#### B. Saran

Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA akan melakukan berbagai upaya perbaikan pada tahun 2019, antara lain:

1. Pencapaian kinerja yang sudah dinilai memuaskan harus dapat dipertahankan dan diupayakan dapat meningkat di tahun yang akan datang.
2. Perlunya secara konsisten untuk memantau pelaksanaan program agar berjalan efektif, efisien dan tepat waktu
3. Penguatan regulasi pengawasan Obat
4. Peningkatan kemandirian pelaku usaha dalam pemenuhan ketentuan regulasi di bidang obat
5. Peningkatan pelayanan publik untuk mendukung tersedianya obat yang bermutu untuk program JKN



6. Peningkatan kompetensi Sumber Daya Manusia
7. Peningkatan peran serta lintas sektor dalam pengawasan obat dan NAPPZA untuk mengawal Inpres No. 3 Tahun 2017.