

# *Laporan Kinerja Tahun 2018*

*Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu,  
dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif*



**DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NAPZA  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI**

# *Laporan Kinerja Tahun 2018*

*Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu,  
dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif*

# DAFTAR ISI

Daftar Isi .....	i
Daftar Tabel .....	ii
Daftar Gambar .....	iii
Daftar Grafik.....	iv
Kata Pengantar .....	v
Ringkasan Eksekutif .....	vi
Bab I     Pendahuluan.....	1
A. Gambaran Umum .....	3
B. Sumber Daya Manusia .....	4
C. Tugas Pokok dan Fungsi.....	5
D. Aspek Strategis Organisasi .....	10
E. Isu Strategis .....	10
F. Struktur Organisasi.....	15
Bab II    Perencanaan Kinerja .....	17
A. Rencana Strategis 2015-2019 .....	19
B. Tujuan dan Sasaran Kegiatan .....	21
C. Rencana Kinerja Tahunan .....	23
D. Perjanjian Kinerja.....	24
E. Definisi Operasional Indikator Kinerja .....	27
Bab III   Akuntabilitas Kinerja .....	31
A. Capaian Kinerja .....	33
B. Realisasi Anggaran .....	66
Bab IV    Penutup.....	70
A. Kesimpulan .....	70
B. Saran .....	70
Lampiran	

# DAFTAR TABEL

Tabel 1	Komposisi ASN berdasarkan Jenjang Pendidikan.....	4
Tabel 2	Pengembangan Sentra Farmakovigilans di 33 (tiga puluh tiga) Balai Besar/Balai POM Tahun 2018-Tahun 2019 .....	12
Tabel 3	Sasaran Program/Tujuan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif .....	22
Tabel 4	Sasaran Kegiatan/Tujuan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif .....	22
Tabel 5	Kriteria Pencapaian Indikator Kinerja .....	33
Tabel 6	Sasaran Kegiatan Sebagaimana Tertera Pada Peta Strategi Revisi RENSTRA .....	34
Tabel 7	Nilai SKM per Unsur Layanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2018 .....	40
Tabel 8	Nilai SKM per Jenis Layanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2018 .....	40
Tabel 9	Persentase Capaian Laporan Farmakovigilans yang di Tindaklanjuti Tahun 2018 .....	57
Tabel 10	Perbandingan Realisasi dan Capaian Tahun 2017 dengan Tahun 2018 .....	60
Tabel 11	Realisasi Capaian Jumlah label dan Iklan Produk Tembakau yang Diawasi yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2018 .....	60
Tabel 12	Realisasi Capaian Nilai AKIP Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA Tahun 2018 .....	62
Tabel 13	Penilaian Hasil Evaluasi Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA Tahun 2018 .....	63

# DAFTAR GAMBAR

---

Gambar 1	Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia .....	15
Gambar 2	Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif .....	16

# DAFTAR GRAFIK

Grafik 1	% Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang ditindaklanjuti .....	36
Grafik 2	Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019 .....	38
Grafik 3	Perbandingan Realisasi Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2017 dengan Tahun 2018 .....	39
Grafik 4	Perbandingan capaian Realisasi Tahun 2018 dengan target Tahun 2019 .....	41
Grafik 5	Capaian Realisasi Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha .....	42
Grafik 6	Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019 .....	43
Grafik 7	Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019 .....	45
Grafik 8	Perbandingan antara Jumlah Total Penyelesaian Permohonan Ekspor Impor Obat dan NPP dan Jumlah Total Penyelesaian Permohonan Ekspor Impor Obat dan NPP yang Tepat Waktu .....	46
Grafik 9	Monitoring Capaian Persentase Penyelesaian Permohonan Ekspor Impor Obat Dan NPP Yang Diselesaikan Tepat Waktu.....	47
Grafik 10	Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019 .....	48
Grafik 11	Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019 .....	50
Grafik 12	Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019 .....	52
Grafik 13	Perbandingan Target dan Capaian Tindaklanjut Pengawasan Mutu, Label dan Iklan yang diselesaikan dan yang Tepat Waktu .....	53
Grafik 14	Monitoring Capaian Persentase Tindaklanjut Pengawasan Mutu, Label dan Iklan Yang Diselesaikan dan Yang Tepat Waktu .....	54
Grafik 15	Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019 .....	55
Grafik 16	Capaian Jumlah Laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti dan yang diterima oleh Ditwas KMEIO NAPPZA .....	56
Grafik 17	Perbandingan Persentase Laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti dan yang diterima oleh Ditwas KMEIO NAPPZA per Triwulan Tahun 2018 .....	56
Grafik 18	Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau per Triwulan Tahun 2018 .....	58
Grafik 19	Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Pada Triwulan I-IV Tahun 2018 .....	59

# KATA PENGANTAR



Dalam rangka menciptakan *good governance* dan *clean government*, Laporan Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2018 ini disusun sebagai bentuk penjabaran prinsip transparansi dan akuntabilitas. Penyampaian informasi kinerja ini merupakan bentuk pertanggungjawaban kinerja kami kepada masyarakat dan para pemangku kepentingan. Laporan Kinerja ini juga sebagai sarana evaluasi atas pencapaian tujuan dan sasaran strategis serta upaya untuk meningkatkan kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Tahun 2018 merupakan tahun pertama terbentuknya Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merupakan gabungan dari beberapa fungsi berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM. Dalam meletakkan dasar pembangunan jangka menengah pemerintah dicakup peranan seluruh komponen dalam menciptakan *good governance* dan *clean government*, yang lebih memantapkan pembangunan secara menyeluruh di berbagai bidang dengan menekankan pada pencapaian daya saing kompetitif perekonomian berlandaskan keunggulan sumber daya alam, sumberdaya manusia berkualitas serta kemampuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang terus meningkat.

Dasar penyusunan Laporan Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2018 adalah Revisi Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2015-2019 dan Perjanjian Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2018.

Kami berharap semoga laporan kinerja ini dapat memenuhi harapan sebagai media pertanggungjawaban dan sebagai pemacu bagi peningkatan kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif pada masa mendatang.

Jakarta, 30 Januari 2019  
Direktur Pengawasan Keamanan,  
Mutu, dan Ekspor Impor Obat,  
Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan  
Zat Adiktif

Dra. Rita Endang, Apt.M.Kes

# RINGKASAN EKSEKUTIF

Pada tahun 2018, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melaksanakan tugas dan fungsinya dalam rangka mencapai sasaran yang telah ditetapkan. Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif diukur dengan Indikator Kinerja Utama yang telah ditetapkan.

Sasaran Strategis Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang ditetapkan dalam dokumen Revisi Rencana Strategis 2015-2019 dan Perjanjian Kinerja Tahun 2018 yaitu "Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ". Pada tahun 2018 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah berhasil mencapai sasaran strategis " Meningkatkan obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ". Hal ini ditunjukkan dengan pencapaian 11 (sebelas) indikator kinerja sebagai berikut :

- 5 (lima) indikator dengan kategori MEMUASKAN
- 3 (tiga) indikator dengan kategori CUKUP
- 1 (satu) indikator dengan kategori KURANG
- 2 (dua) indikator dengan kategori TIDAK DAPAT DISIMPULKAN

Beberapa faktor keberhasilan pencapaian indikator tersebut antara lain :

1. Pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang memuaskan dalam rangka: 1) pelayanan permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, Prekursor; 2) pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat; 3) Pelayanan Persetujuan Iklan Obat

Penyelesaian persetujuan permohonan Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat yang dicapai pada tahun 2018 rata-rata 4,7 jam dari target SLA 8 jam. Sedangkan untuk penyelesaian permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka impor dan ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (NPP) dapat diselesaikan dalam waktu rata-rata 4 hari sesuai target timeline yang dijanjikan.

2. Adanya dukungan kemudahan fasilitas pelayanan publik berupa aplikasi online, diantaranya: e-napza, e-bpom dan SIAPIK.
3. Penerapan sistem mutu pada seluruh rantai bisnis proses.
4. Perkuatan koordinasi lintas sektor dalam pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif.
5. Telah dilakukannya kegiatan sosialisasi kepada pelaku usaha dalam rangka meningkatkan pemenuhan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Telah dilakukannya upaya peningkatan kewaspadaan masyarakat terhadap bahaya penyalahgunaan narkotika, psikotropika dan prekursor serta bahaya merokok sebagai Tindak Lanjut Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat.

Sesuai dengan Perjanjian Kinerja Tahun 2018 periode Januari – Februari 2018 pagu sebesar Rp.10.769.100.000,- masih Organisasi Tata Kerja Lama (OTK Lama) Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, kemudian setelah adanya restrukturisasi dengan adanya Organisasi Tata Kerja Baru (OTK Baru) pagu anggaran menjadi Rp.13.062.200.000,- periode Maret–Juli 2018 yang kemudian direvisi menjadi Rp.12.929.494.000,- periode Agustus – Desember 2018.

Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2018 adalah sebesar Rp.12.268.621.673,- atau sebesar 94,89% dari total pagu anggaran Rp.12.929.494.000,-.

Berdasarkan analisis efisiensi yang dilakukan dapat disimpulkan bahwa dari 57 kegiatan yang dilaksanakan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif pada tahun 2018, seluruhnya termasuk dalam kategori efisien. Rata-rata Tingkat Efisiensi (TE) dari 57 kegiatan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif adalah 0,10.

Dalam rangka meningkatkan jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif akan melakukan berbagai upaya perbaikan pada tahun 2019, antara lain:

1. Mereview penetapan target indikator kinerja tahun 2018-2019
2. Finalisasi beberapa kebijakan teknis di bidang pengawasan produk tembakau.

# Bab I Pendahuluan



LAPORAN KINERJA DITWAS KMEI ONPPZA 2018



## A. Gambaran Umum Organisasi

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merupakan nomenklatur baru yang ditetapkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang secara definitif diberlakukan pada Februari 2018. Pada struktur organisasi lama, nama unit organisasi eselon II ini adalah Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif, sebagaimana tercantum dalam Renstra Badan POM Tahun 2015-2019.

Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif mempunyai tugas penyiapan rumusan kebijakan teknis dan penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang pengawasan narkotika, psikotropika dan zat adiktif.

Penataan ulang struktur dan fungsi organisasi Badan POM merupakan upaya perkuatan kelembagaan Badan POM sebagai tindak lanjut dari diterbitkannya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagai wujud dukungan regulasi dari Presiden RI terhadap perkuatan kinerja Pengawasan Obat dan Makanan. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Ditwas KMEIONAPPZA), memiliki ruang lingkup tugas pengawasan yang lebih luas dan komprehensif dibandingkan dengan struktur sebelumnya, yaitu pengawasan *post market* yang meliputi pengawasan keamanan, mutu, informasi dan promosi obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, selain itu juga melakukan pengawasan terhadap produk tembakau.

## B. Sumber Daya Manusia

Untuk mendukung tugas-tugas Ditwas KMEIONAPPZA sesuai dengan peran dan fungsinya, diperlukan Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki keahlian dan kompetensi yang sesuai. Jumlah SDM yang dimiliki Ditwas KMEIONAPPZA untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.24.03.18.1311 Tahun 2018 tentang Penempatan Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan tanggal 1 Maret 2018 sejumlah 52 orang dengan komposisi sebagai berikut:

**Tabel 1. Komposisi ASN berdasarkan Jenjang Pendidikan**

No	Strata Pendidikan	Jenis Pendidikan	Profesi	Jumlah
1	S2	Farmasi	Apoteker	6
		Non Farmasi		4
2	S1	Farmasi		29
		Komputer		1
		Statistik		1
		Kedokteran	Dokter Gigi	1
		Kedokteran	Dokter Umum	1
3	D3	Farmasi		1
		Sekretaris		1
4	SMU Sederajat			6
5	SLTA Sederajat			1

Dari tabel di atas, sampai dengan Triwulan III Tahun 2018 komposisi ASN Ditwas KMEIONAPPZA mengalami perubahan yaitu 4 orang melaksanakan tugas belajar, 1 orang mengundurkan diri sebagai ASN, 1 orang mengundurkan diri untuk penempatan di Ditwas KMEIONPPZA dan 4 orang purnatugas. Selain ASN, Ditwas KMEIONAPPZA memiliki tenaga Non-ASN (Pramubakti) sebanyak 10 orang dengan kualifikasi pendidikan 6 Apoteker, 2 Sarjana Komputer, 1 Sarjana Ekonomi, 1 D3 Akuntansi. Sehingga pada akhir tahun, komposisi ASN dan Non-ASN sebanyak 52 orang.

### C. Fungsi dan Tugas Pokok

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mempunyai 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. Dalam melaksanakan tugas koordinasi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi :

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau;
- c. 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;


- d. 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;
- e. pengambilan contoh (*sampling*) di sarana/fasilitas distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pelayanan kefarmasian;
- f. pelaksanaan pengawasan penerapan farmakovigilans;
- g. pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran, pemasukan, dan pengeluaran narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- h. pelaksanaan pengawasan ekspor dan importasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- i. pelaksanaan pengawasan informasi dan promosi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- j. pelaksanaan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- k. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, ekspor dan impor, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan pengawasan produk tembakau
- l. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Untuk dapat melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif didukung oleh 4 (empat) Subdirektorat yang masing-masing mempunyai Tugas Pokok dan fungsi sebagai berikut:

#### **1. Subdirektorat Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**

Mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- 
- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
  - b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
  - c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
  - d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
  - e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Subdirektorat Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, terdiri atas:

- a. Seksi Surveilans Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
- b. Seksi Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

## **2. Subdirektorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**

Mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan dibidang pengawasan mutu, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Dalam melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan dibidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan dibidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan dibidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Subdirektorat Pengawasan Mutu, Informasi, dan Promosi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; terdiri atas:

- a. Seksi Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- b. Seksi Pengawasan Promosi dan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

### **3. Subdirektorat Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**

Mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi :

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan dibidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Subdirektorat Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; terdiri atas:

- a. Seksi Penilaian Ekspor Impor Obat;
- b. Seksi Penilaian Ekspor Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

#### **4. Subdirektorat Pengawasan Produk Tembakau**

Mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan produk tembakau.

Dalam melaksanakan tugas Subdirektorat Pengawasan Produk Tembakau menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan dibidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan dibidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria dibidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;

- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi dibidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan dibidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Subdirektorat Pengawasan Produk Tembakau terdiri atas:

- a. Seksi Pengawasan Label Produk Tembakau;
- b. Seksi Pengawasan Promosi dan Iklan Produk Tembakau;
- c. Seksi Tata Operasional.

## D. Aspek Strategis Organisasi

Sesuai dengan amanat Peraturan Perundang-undangan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki peran strategis dalam pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam rangka meningkatkan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu yang beredar di Indonesia.

## E. Isu Strategis

### 1. Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Pengawasan komprehensif yang dilakukan oleh Badan POM meliputi pengawasan *pre market* dan *post market* terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutu obat. Pengawasan terhadap aspek keamanan obat beredar yang dengan dengan istilah farmakovigilans bertujuan untuk mencegah dan meminimalkan risiko keamanan yang dapat terjadi pada penggunaan suatu obat.

Keberhasilan program farmakovigilans sangat dipengaruhi oleh partisipasi aktif dari berbagai pihak. Badan POM tidak dapat bekerja sendiri untuk dapat mengawal aspek keamanan obat beredar. Selain industri farmasi yang memiliki tanggungjawab penuh dalam menjamin khasiat-keamanan dan mutu obat yang diproduksi dan diedarkannya, peran serta tenaga kesehatan dan masyarakat luas serta institusi lain memberi kontribusi penting untuk perlindungan masyarakat dalam aspek keamanan obat.

Peran aktif tenaga kesehatan untuk melaporkan Efek Samping Obat (ESO) merupakan wujud konkrit dalam pengawasan keamanan obat beredar. Sampai saat ini jumlah laporan ESO yang diterima oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional masih relatif rendah bila dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lainnya. Jumlah laporan ESO yang berkualitas memiliki kontribusi yang besar untuk dapat menangkap risiko keamanan dari suatu obat. Kesadaran tenaga kesehatan dan kepatuhan industri farmasi dalam menyampaikan laporan ESO yang berkualitas masih perlu ditingkatkan.

Badan POM terus berupaya untuk meningkatkan cakupan pengawasannya, agar dapat menjangkau ke seluruh pelosok negeri. Untuk itu, peran serta Balai Besar dan Balai POM di seluruh Indonesia diharapkan dapat dioptimalkan untuk membantu dalam melakukan pengawasan aspek keamanan obat. Program pengembangan sentra farmakovigilans di seluruh Balai Besar dan Balai POM di Indonesia dilaksanakan secara bertahap, dimulai di tahun 2018 hingga 2022.

Pengembangan sentra farmakovigilans di 33 (tiga puluh tiga) Balai Besar/Balai POM dilakukan secara bertahap seperti terlihat pada tabel sebagai berikut:

**Tabel 2. Pengembangan Sentra Farmakovigilans di 33 (tiga puluh tiga) Balai Besar/ Balai POM Tahun 2018 – Tahun 2022**

2018	2019	2020	2021	2022
1. Jakarta	1. Padang	1. Bandar Lampung	1. Bengkulu	1. Batam
2. Bandung	2. Banda Aceh	2. Pekanbaru	2. Jambi	2. Gorontalo
3. Semarang	3. Mataram	3. Banjarmasin	3. Pangkalpinang	3. Manokwari
4. Yogyakarta	4. Denpasar	4. Samarinda	4. Pontianak	4. Sofifi
5. Surabaya	5. Manado	5. Kupang	5. Palangkaraya	5. Mamuju
6. Serang	6. Makassar	6. Kendari	6. Palu	
7. Palembang	7. Ambon	7. Jayapura		
8. Medan				

Peningkatan kompetensi pengawas Badan POM, tenaga kesehatan serta peningkatan kompetensi dan kepatuhan dari industri farmasi serta peningkatan koordinasi lintas sektor masih merupakan isu strategis dalam perkuatan pengawasan keamanan obat beredar.

## **2. Pengawasan mutu, label, dan iklan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor**

a. Seiring dengan diberlakukannya sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang utamanya menyebabkan peningkatan paparan obat kepada masyarakat maka pengawasan mutu obat JKN tersebut diberikan prioritas yang besar. Untuk itu, strategi sampling dan pengujian perlu direvitalisasi untuk memperluas cakupan pengawasan serta dapat menjangkau lebih banyak produk tidak memenuhi syarat di peredaran.

b. Perlunya dilakukan percepatan layanan publik persetujuan iklan obat untuk memfasilitasi industri farmasi dalam rangka peningkatan daya saing sesuai amanat Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha. Percepatan layanan publik ini perlu didukung dengan penggunaan teknologi informasi melalui penerapan tanda tangan elektronik/*digital signature* dalam aplikasi layanan persetujuan iklan obat (SIAPIK).

### 3. Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor

a. Perlu dilakukan revisi Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia dan Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia terkait Penambahan Pasal Pengecualian, tidak diperlukan Surat Keterangan Impor (SKI) untuk Importasi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, karena sudah ada Analisa Hasil Pengawasan (AHP) yang diterbitkan oleh Badan POM dan Surat Persetujuan Impor (SPI) dari Kemenkes.

b. Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, bahwa pelayanan dilakukan melalui sistem *Online Single Submission* (OSS). Pelayanan persetujuan ekspor dan impor ONPP termasuk dalam pelayanan publik yang harus diintegrasikan dalam sistem OSS. Untuk itu perlu dibahas bersama lintas sektor terkait bagaimana proses integrasi sistem NSW dengan OSS, dan bagaimana mekanisme yang akan berjalan.

c. Saat ini pelayanan untuk mendapatkan persetujuan ekspor dan impor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dirasa oleh pelaku usaha masih belum praktis karena pelaku usaha harus membawa *print out* dokumen AHP dari Badan POM ke Kementerian Kesehatan sebagai dokumen rekomendasi untuk penerbitan Surat Persetujuan Impor dan Ekspor (SPI dan SPE) dari Kementerian Kesehatan. Hal ini karena belum ada integrasi pelayanan AHP dengan SPI/SPE. Oleh karena itu dirasa perlu adanya integrasi sistem

e-Napza dengan sistem SPI/SPE untuk memudahkan proses dan mempersingkat waktu dan memudahkan pengawasan..

#### 4. Pengawasan produk tembakau

- a. Semakin maraknya iklan produk tembakau yang menggiurkan di media teknologi informasi.

Adanya peralihan iklan produk tembakau dari media penyiaran ke media teknologi informasi. Maraknya iklan produk tembakau di media teknologi informasi bisa dijangkau oleh masyarakat dengan mudah melalui media sosial. Sayangnya hal tersebut tidak dibarengi dengan kemampuan dalam memindai iklan, sehingga berdampak pengawasan iklan produk tembakau di media teknologi informasi kurang optimal. Diperlukan adanya teknologi untuk menunjang pengawasan iklan produk tembakau di media teknologi informasi.

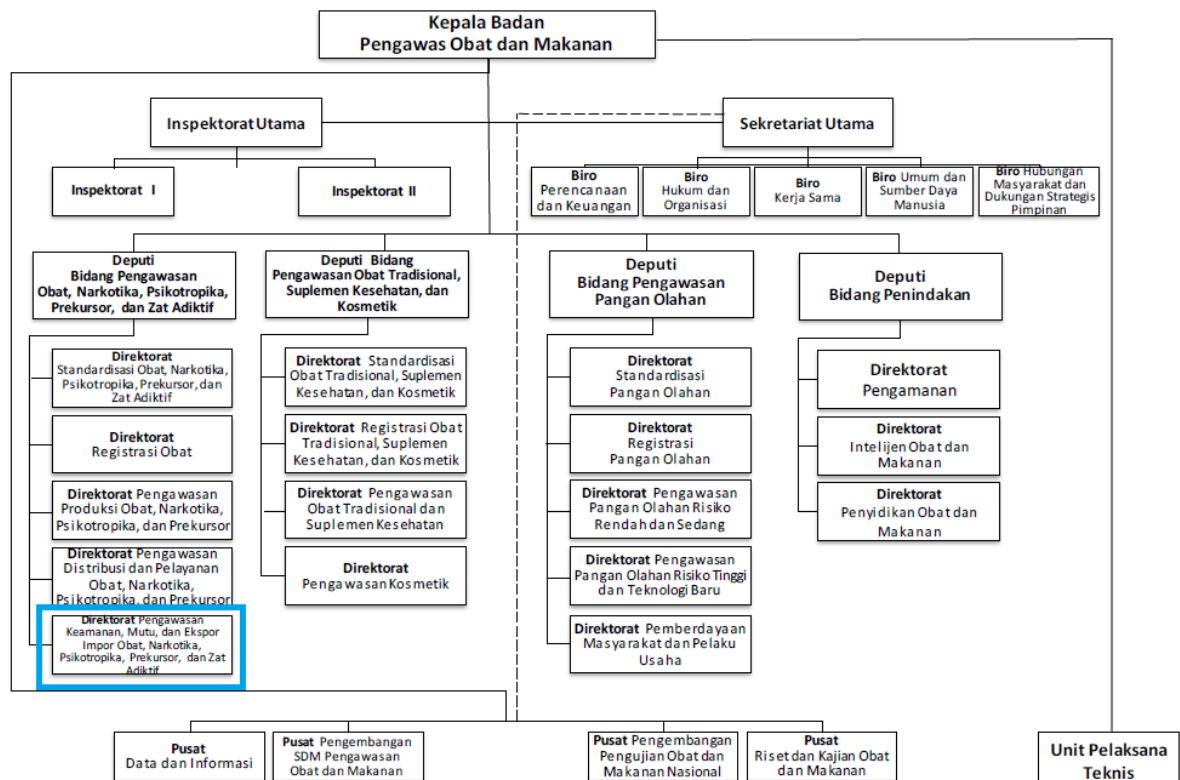
- b. Semakin maraknya peredaran dan penggunaan rokok elektronik yang belum ada regulasinya.

Masalah rokok elektronik di Indonesia kian marak dan makin memprihatinkan. Sebagai langkah pertama yang dilakukan pemerintah untuk pembatasan rokok elektronik maka diterbitkan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 146/PMK.010/2017 tentang Tarif Cukai Hasil Tembakau yaitu dengan pengenaan tarif maksimum untuk produk tembakau, dalam hal ini pengenaan cukai untuk cairan elektronik yaitu sebesar 57%. Sedangkan tarif untuk alatnya sendiri sudah 0% karena dikategorikan sebagai barang elektronik.



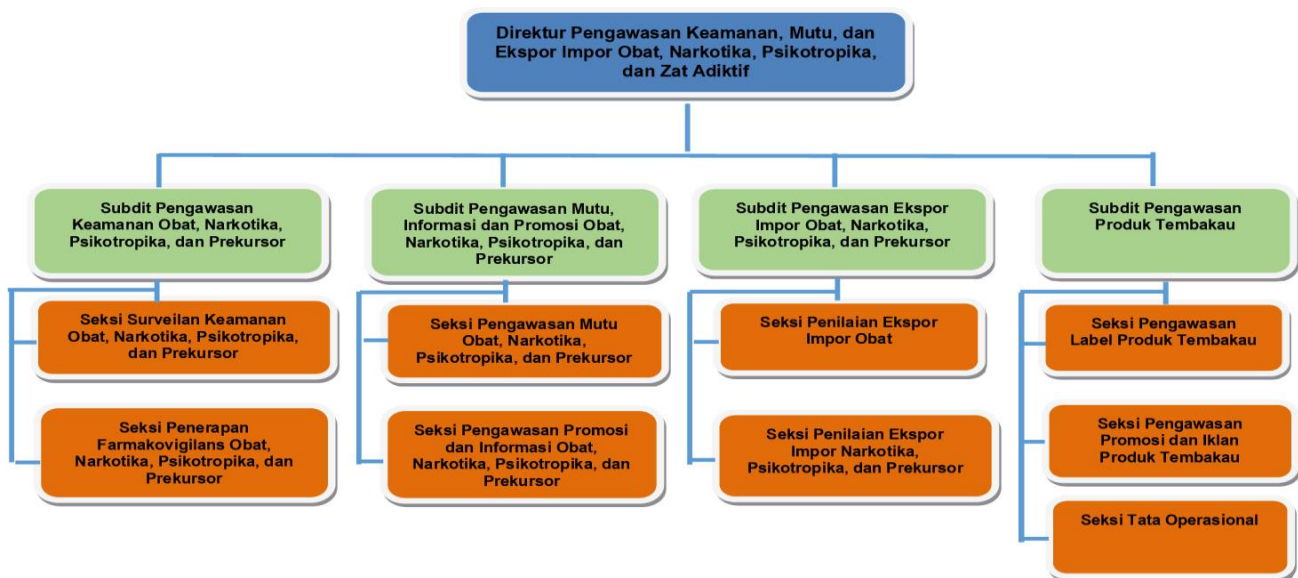
## F. Struktur Organisasi

Struktur organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah sebagai berikut:



**Gambar 1. Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia**

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tersebut, struktur organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif adalah sebagai berikut:



**Gambar 2. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif**



# Bab II Perencanaan Kinerja



**LAPORAN KINERJA DITWAS KMEI ONPPZA 2018**

## II. PERENCANAAN KINERJA

### A. Rencana Strategis 2015 – 2019

Rencana Strategis mengandung pengertian tujuan-tujuan yang ingin dicapai oleh suatu instansi pemerintah dalam jangka waktu 1 (satu) sampai 5 (lima) tahun. Penetapan Rencana Strategis yang baik sebisa mungkin harus memperhitungkan potensi, peluang dan kendala yang mungkin akan timbul sehingga tujuan dapat terealisasi dengan optimal dan efisien. Rencana Strategis kemudian diuraikan menjadi visi, misi, serta rencana kegiatan yang dijabarkan ke dalam sasaran kerja. Sasaran kerja diusahakan dalam bentuk rumusan yang lebih pendek dari tujuan RPJMN.

Dengan penataan ulang struktur dan fungsi organisasi Badan POM, yang disahkan melalui Peraturan Kepala Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM, nama unit kerja

berubah dari Direktorat Pengawasan Narkotika, Psicotropika dan Zat Adiktif (Ditwas NAPZA) menjadi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Ditwas KMEIONAPPZA).

Seiring dengan adanya perubahan pada Organisasi Tata Kerja Lama (OTK Lama) ke Organisasi Tata Kerja Baru (OTK Baru) maka dilakukan dokumen Revisi Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2015-2019, yang ditetapkan berdasarkan Keputusan Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Nomor HK.04.03.35.09.18.38 Tahun 2018, memuat visi, misi, tujuan dan sasaran strategis.

Sebagai Unit Kerja Eselon II di Badan POM dalam menjalankan tugas dan fungsinya untuk mencapai tujuan organisasi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mengacu kepada visi dan misi Badan POM. Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2015-2019, maka Badan POM telah menetapkan **Visi Badan POM 2015-2019** yaitu:

## Visi

- Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa

### 1. Penjelasan 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.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai bagian dari Badan POM dalam mewujudkan visi, melakukan 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.

## 2. Penjelasan Misi:

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

Misi		
1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat	2. Mewujudkan kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.	3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

## B. Tujuan dan Sasaran Kegiatan

Sesuai dengan visi dan misi Badan POM, tujuan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang diturunkan dari tujuan Badan POM, yaitu:

**Tabel 3. Sasaran Program/Tujuan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif**

No	Sasaran Program/ Tujuan
1	Terwujudnya obat dan makanan yang aman dan bermutu
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 dibidang obat
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan obat berbasis risiko
7	Terwujudnya RB Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA sesuai <i>roadmap</i> RB BPOM 2015-2019

Berdasarkan hal tersebut, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menetapkan tujuan sebagai berikut:

**Tabel 4. Sasaran Kegiatan/Tujuan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif**

No	Sasaran Kegiatan/ Tujuan
1	Terwujudnya Obat yang aman, berkhasiat dan bermutu melalui pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
2	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
3	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor serta promosi Obat
4	Meningkatnya kepatuhan industri rokok terkait iklan dan label produk tembakau

5	Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
6	Meningkatnya kualitas pembinaan pada pelaku usaha tentang Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
7	Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berbasis risiko
8	Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019

### C. Rencana Kinerja Tahunan

Dalam rangka mencapai sasaran kinerja sesuai dengan program kegiatan tahun 2018, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah menyusun Rencana Kinerja Tahunan (RKT). RKT tahun 2018 disusun berdasarkan dokumen revisi Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif 2015-2019 serta berdasarkan pagu sebesar Rp.10.769.100.000,- (periode Januari – Februari 2018) masih Organisasi Tata Kerja Lama (OTK Lama) Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, kemudian setelah adanya restrukturisasi dengan adanya Organisasi Tata Kerja Baru (OTK Baru) pagu anggaran menjadi Rp.13.062.200.000,- (periode Maret – Juli 2018) yang kemudian direvisi menjadi Rp.12.929.494.000,- (periode Agustus – Desember 2018).

RKT Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2018, dapat dilihat pada **Lampiran 1**.

## D. Perjanjian Kinerja

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

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

Pada tahun 2018 telah dilakukan sebanyak 3 (tiga) kali penetapan Perjanjian Kinerja (PK) dari Organisasi Tata Kerja Lama (OTK Lama) sampai dengan Organisasi Tata Kerja Baru (OTK Baru) yaitu Januari – Februari tahun 2018 Direktorat Pengawasan Narkotika, Psicotropika dan Zat Adiktif (Ditwas NAPZA) telah menetapkan Perjanjian Kinerja yang ditandatangani oleh Direktur Direktorat Pengawasan Narkotika, Psicotropika dan Zat Adiktif dan Deputi I Bidang Pengawasan Obat dan NAPZA (OTK Lama). Kemudian pada periode Maret – Juli 2018 setelah restrukturisasi OTK Baru menjadi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menetapkan Perjanjian Kinerja yang ditandatangani oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan

Zat Adiktif dan Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Serta periode Agustus - Desember 2018, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menetapkan Perjanjian Kinerja yang ditandatangani oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Perjanjian Kinerja ini disusun berdasarkan dokumen Revisi Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2015-2019 dan DIPA Satuan Kerja (Satker) Deputi Bidang Pengawasan Obat dan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Zat Adiktif.

Dalam Perjanjian Kinerja periode Januari – Februari Tahun 2018 (OTK Lama) terdapat 1 (satu) sasaran program/kegiatan, yang pencapaiannya diukur dengan 3 (tiga) indikator kinerja, yaitu:

1. Persentase penyelesaian pemberian sanksi tindak lanjut tepat waktu terhadap sarana pengelola Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang tidak memenuhi ketentuan;
2. Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu;
3. Jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan

Dalam Perjanjian Kinerja periode Maret – Juli Tahun 2018 (OTK Baru) terdapat 1 (satu) sasaran program/kegiatan, yang pencapaiannya diukur dengan 4 (empat) indikator kinerja, yaitu:

1. Persentase tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan, obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu;
2. Persentase penyelesaian permohonan ekspor, impor obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu;
3. Persentase laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti;

4. Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan.

Dalam Perjanjian Kinerja periode Agustus – Desember Tahun 2018 (OTK Baru) terdapat 8 (delapan) sasaran program/kegiatan, yang pencapaiannya diukur dengan 11 (sebelas) indikator kinerja, yaitu:

1. % Keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang ditindaklanjuti;
2. Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika dan prekursor;
3. Indeks kepatuhan pelaku usaha obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
4. Indeks kepatuhan industri rokok dalam ketentuan iklan dan label produk tembakau;
5. Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu;
6. Tingkat pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
7. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat dan narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang dilaksanakan;
8. Persentase tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu;
9. Persentase laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti;
10. Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan; serta
11. Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Matriks Revisi Rencana Strategis Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2015-2019 dan Perjanjian Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2018 dapat dilihat pada **Lampiran 2 dan 3**.



## E. Definisi Operasional Indikator Kinerja

1. % Keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang ditindaklanjuti.

Keputusan hasil pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang ditindaklanjuti terdiri dari keputusan terkait pengawasan keamanan (laporan farmakovigilans), pengawasan mutu yang diberikan kepada *Stakeholder* yang meliputi Kementerian/LPNK lain, tenaga kesehatan, Industri Farmasi maupun unit kerja lain di Badan POM termasuk kepada Balai Besar/Balai POM.

Persentase Keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang ditindaklanjuti dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\% \text{ Keputusan} = \frac{\text{Jumlah hasil pengawasan yang ditindaklanjuti}}{\text{Jumlah laporan/rekomendasi yang diterima}} \times 100\%$$

2. Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.

Ukuran keberhasilan penyelenggaraan pelayanan publik ditentukan oleh tingkat kepuasan penerima layanan. Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor diperoleh berdasarkan hasil Survei Kepuasan Masyarakat Tahun 2018 yang dilakukan oleh Inspektorat mengacu pada Permenpan Nomor 14 Tahun 2017. Survei dilaksanakan terhadap responden yang dipilih secara acak pada periode 2 Mei 2018 – 31 Juli 2018 dengan 2 metode yaitu Metode *Offline* dan Metode *Online*.

3. Indeks kepatuhan pelaku usaha obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Ukuran kepatuhan pelaku usaha dalam memenuhi spesifikasi, standar, atau hukum yang telah diatur terkait obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diterbitkan oleh Badan POM.

4. Indeks kepatuhan industri rokok dalam ketentuan iklan dan label produk tembakau.

Ukuran kepatuhan industri rokok dalam memenuhi ketentuan iklan dan label produk tembakau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan.

5. Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu dihitung dengan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\% \text{ Penyelesaian} = \frac{\text{Jumlah permohonan ekspor impor ONPP yang diselesaikan tepat waktu}}{\text{Jumlah permohonan ekspor impor ONPP yang diselesaikan}} \times 100\%$$

6. Tingkat pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

$$\text{Tingkat pemahaman} = \frac{\text{nilai pemahaman pelaku usaha setelah kegiatan pembinaan/sosialisasi}}{\text{nilai pemahaman pelaku usaha sebelum kegiatan pembinaan/sosialisasi}}$$

7. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat dan narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang dilaksanakan dihitung dengan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\text{Rasio TL} = \frac{\text{jumlah TL/Respon/Feedback hasil pengawasan ONAPPZA}}{\text{Jumlah rekomendasi atau sanksi yang diberikan}} \times 100\%$$

8. Persentase tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu dihitung dengan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\% \text{ Tindak Lanjut} = \frac{\text{jumlah TL pengawasan mutu, label, iklan ONPP yang diselesaikan tepat waktu}}{\text{jumlah TL pengawasan mutu, label, iklan ONPP yang diselesaikan}} \times 100\%$$

9. Persentase laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti dihitung dengan menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\% \text{ Laporan PV} = \frac{\text{jumlah laporan PV yang ditindaklanjuti}}{\text{jumlah laporan PV yang diterima}} \times 100\%$$

10. Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan.

- Diukur berdasarkan jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan
- Diukur berdasarkan rekapitulasi hasil pengawasan yang dilakukan oleh Ditwas Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif serta Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia
- Memenuhi ketentuan label dan iklan produk tembakau sesuai dengan persyaratan yang tercantum dalam Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan

11. Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

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).

LAPORAN KINERJA DITWAS KMEI ONPPZA 2018



# Bab III Akuntabilitas Kinerja



LAPORAN KINERJA DITWAS KMEI ONPPZA 2018

### III. AKUNTABILITAS KINERJA

#### A. Capaian Kinerja

Capaian kinerja disusun berdasarkan rencana kerja yang ditetapkan dalam rangka pelaksanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara. 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.

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

Dalam Buku Laporan Kinerja ini, kriteria pencapaian indikator kinerja yang digunakan adalah:

**Tabel 5. Kriteria Pencapaian Indikator Kinerja**

Kriteria	Capaian Target Indikator
Memuaskan	$100\% < X \leq 125\%$
Baik	100%
Cukup	$75\% \leq X < 100\%$
Kurang	$X < 75\%$
Tidak dapat disimpulkan	$X > 125\%$

Pada tahun 2018, setelah restrukturisasi OTK baru Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mempunyai sasaran strategis yaitu "Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif".

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 2018 yang bersumber dari Rupiah Murni (RM).

**Tabel 6.**  
**Sasaran Kegiatan Sebagaimana Tertera Pada Peta Strategi**  
**Revisi RENSTRA 2015-2019**

No	Sasaran Program/Kegiatan	Indikator Kinerja	Target	Realisasi	Capaian	Kategori
1	Terwujudnya Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	% Keputusan hasil pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang ditindaklanjuti	50%	64,98 %	129,97%	Tidak dapat disimpulkan
2	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	70	81,43	116,33%	Memuaskan
	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi dan promosi Obat dan NPP	Indeks Kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP	50	92,65	185,3%	Tidak dapat disimpulkan
	Meningkatnya Kepatuhan Industri Rokok terkait Iklan dan Label Produk Tembakau	Indeks Kepatuhan industri rokok dalam memenuhi ketentuan Iklan dan Label Produk Tembakau	55	45,18	82,15%	cukup
3	Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	98%	99,74%	101,78%	Memuaskan

No	Sasaran Program/Kegiatan	Indikator Kinerja	Target	Realisasi	Capaian	Kategori
	Meningkatnya kualitas pembinaan pada pelaku usaha di bidang pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA	Tingkat Pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait KMEI Obat dan NAPPZA	85	82,84	97,46%	Cukup
	Meningkatnya efektifitas pengawasan Obat dan NAPPZA berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan NAPPZA yang dilaksanakan	60%	68,64%	114,39%	Memuaskan
		Persentase Tindak Lanjut pengawasan mutu, label, iklan obat, dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	50%	52,65%	105,3%	Memuaskan
		Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70%	67,60%	96,57%	Cukup
		Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	75000	54975	73,30%	Kurang
4	Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA sesuai <i>roadmap</i> RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA	70	73,16	104,51%	Memuaskan

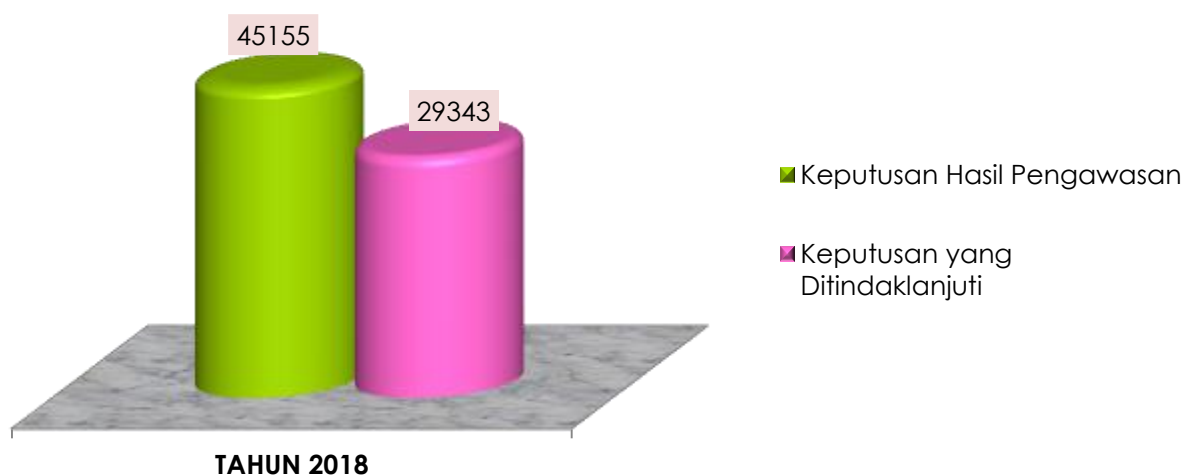
## EVALUASI DAN ANALISIS PENGUKURAN KINERJA

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:

### 1. % Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang Ditindaklanjuti

#### Evaluasi Pencapaian Target

**Grafik 1.**  
**% Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang ditindaklanjuti**



Berdasarkan grafik 1 tersebut di atas, total Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2018 adalah sejumlah 45.155 keputusan, dan Tindak Lanjut yang telah dikeluarkan berdasarkan Keputusan tersebut adalah sejumlah 29.343 tindak lanjut. Data tersebut diperoleh dari Laporan Efek Samping Obat (ESO) yang berasal dari Tenaga Kesehatan dan Industri Farmasi, Laporan Hasil Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif oleh Balai melalui SIPT maupun manual.

Secara lebih terperinci keputusan dan tindak lanjut yang dimaksud adalah sebagaimana tabel berikut:

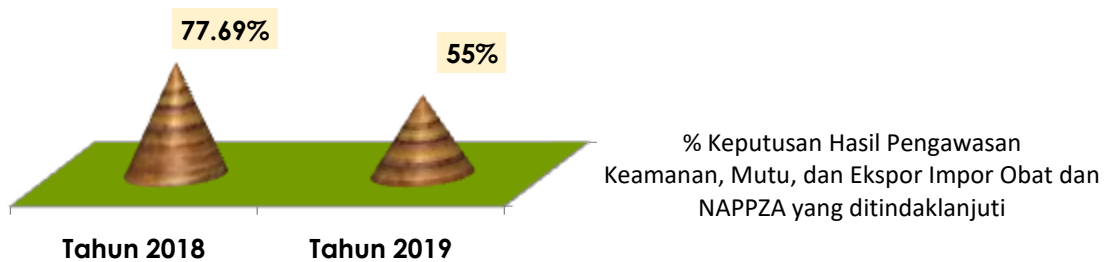
<b>Kategori</b>	<b>Laporan Famako-vigilans</b>	<b>Pengawasan Mutu Obat Beredar</b>	<b>Pengawasan Iklan dan Label</b>	<b>Pengawasan Produk Tembakau</b>	<b>Total Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor, Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif</b>
<b>Laporan</b>	4065	237	20332	20494	45155
<b>Ditindak lanjuti</b>	2748	136	17559	8877	29343
<b>Persentase</b>	<b>67,60%</b>	<b>57,38%</b>	<b>86,36%</b>	<b>43,32 %</b>	<b>64,98%</b>

Persentase Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor, Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat adiktif pada tahun 2018 adalah sebesar 64,98 % atau 129,97 % lebih besar dari target yang ditetapkan yaitu 50%. Hal ini antara lain disebabkan karena belum tersedianya baseline data Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor, Impor Obat dan NAPPZA tahun sebelumnya pada saat penetapan target.

**Kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut adalah :**

1. Partisipasi/Koordinasi/Keikutsertaan kegiatan dalam mendukung pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
2. Pertemuan Koordinasi Pengawasan Keamanan Obat Beredar
3. Manajemen Data Farmakovigilans
4. Pengawasan Iklan dan Label Sesudah Beredar
5. Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat
6. Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau.

**Grafik 2.**  
**Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019**



Obat yang aman, berkhasiat dan bermutu diukur dengan proxy nilai persentase keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat dan NAPPZA yang ditindaklanjuti, hal ini dikarenakan variabel/indikator pembentuk belum semuanya bersifat dampak/outcome. Ke depan perlu dilakukan review terhadap target dengan menggunakan data tahun 2018 sebagai baseline sehingga dapat mencerminkan angka kinerja pengawasan yang optimal.

## **2. Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di bidang Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.**

Dalam pengukuran Indeks tersebut, terdapat 2 macam metode pengukuran :

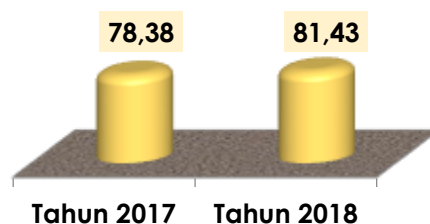
- Dalam Metode *Offline*, responden pengguna layanan publik Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mengisi kuesioner yang telah disediakan sesuai dengan pendapat responden pada waktu operasional pelayanan.
- Dalam metode *Online*, responden mengisi kuisisioner survei langsung pada aplikasi layanan publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif:

- e-napza  
Untuk layanan Permohonan Analisa Pengawasan Pengawasan (AHP) dalam rangka Ekspor Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
- SIAPIK  
Untuk layanan Pelayanan Persetujuan Iklan Obat.
- e-bpom  
Untuk layanan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Baku Obat.

### Evaluasi Pencapaian Target

Angka **indeks kepuasan pelayanan publik** di bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor diperoleh berdasarkan hasil Survei Kepuasan Masyarakat Tahun 2018 yang telah dilakukan oleh Inspektorat terhadap 3 (tiga) layanan publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, dimana pada tahun 2018 diperoleh angka sebesar **81,43**. Hal ini dapat menunjukkan bahwa realisasi angka Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika dan prekursor telah melebihi dari target yang telah ditetapkan yaitu 70 atau 116,33% terhadap target dan masuk dalam kategori **"Memuaskan"**.

**Grafik 3.**  
**Perbandingan Realisasi Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2017 dengan Tahun 2018**



Dari gambar di atas, dapat ditunjukkan bahwa terdapat peningkatan nilai Indeks Kepuasan Pelayanan Publik (IKPP) di bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tahun 2018 apabila dibandingkan dengan capaian tahun 2017.

Nilai SKM per unsur layanan pada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2018 adalah sebagai berikut:

**Tabel 7.**  
**Nilai SKM per Unsur Layanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2018**

UNSUR LAYANAN		2018
U1	Persyaratan Pelayanan	84,78
U2	Sistem/Mekanisme/Prosedur Pelayanan	83,76
U3	Waktu Pelayanan	73,71
U4	Biaya/Tarif Pelayanan	73,07
U5	Kesesuaian Produk Pelayanan	79,02
U6	Kompetensi Petugas	84,85
U7	Perilaku Petugas	84,49
U8	Penanganan Pengaduan	79,20
U9	Sarana dan Prasarana	89,96
<b>Rata-rata</b>		<b>81,43</b>

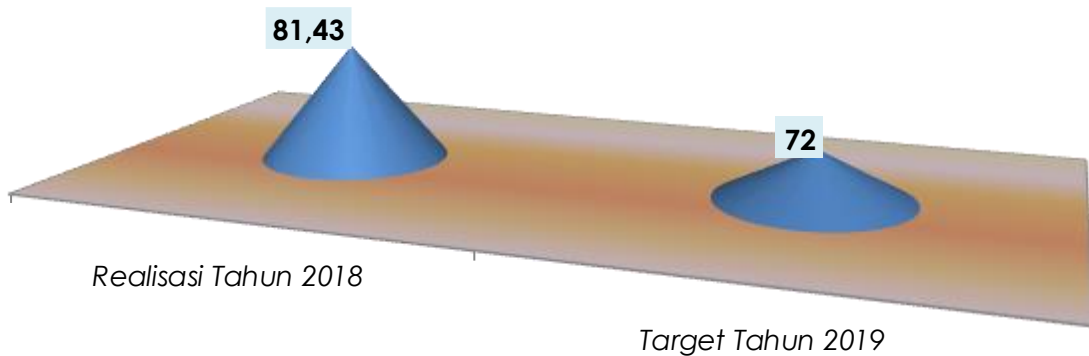
Nilai SKM per Jenis layanan pada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor, dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2018 adalah sebagai berikut:

**Tabel 8.**  
**Nilai SKM per Jenis Layanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2018**

Jenis Layanan	Rata-rata
Permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP)	84,44
Pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI)	77,43
Pelayanan Persetujuan Iklan Obat	82,41

Dari tabel 8 tersebut di atas, jenis Pelayanan Surat Keterangan Impor memiliki nilai lebih rendah jika dibandingkan dengan 2 jenis layanan lainnya lainnya Permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dan Pelayanan Persetujuan Iklan Obat.

**Grafik 4.**  
**Perbandingan capaian Realisasi Tahun 2018 dengan target Tahun 2019**



Capaian indeks kepuasan pelayanan publik di bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tahun 2018 telah melampaui target yang ditetapkan pada tahun 2019. Hal ini tentunya diharapkan tidak menjadikan turunnya kinerja pelayanan publik pada tahun 2019. Upaya perbaikan sistem pelayanan publik yang berkelanjutan akan terus ditingkatkan.

**Kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut adalah :**

1. Pembinaan Pelaku Usaha terkait e-bpom (SKI Obat) dan e-napza (AHP)
2. Pengembangan Aplikasi pengawasan Iklan Obat (SIAPIK)

**3. Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan NPP**

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.

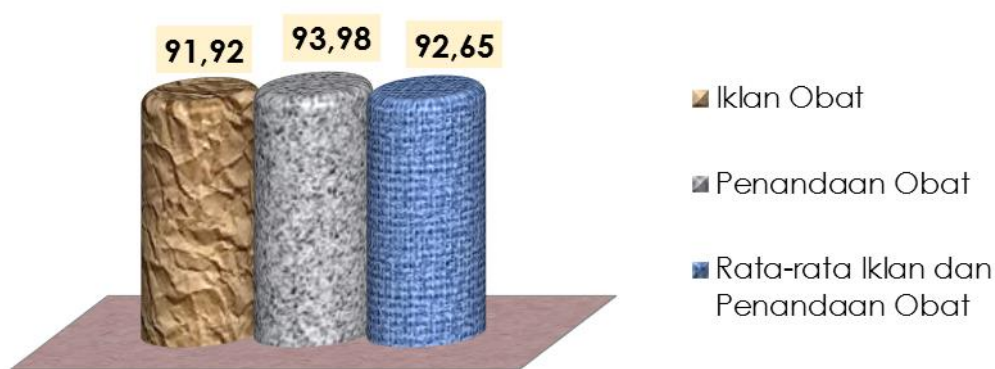
Variabel indikator pembentuk indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif terdiri dari:

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

Variabel indikator yang terkait dengan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif adalah hasil pengawasan iklan dan label obat sehingga indeks kepatuhan pelaku usaha terdiri dari indeks kepatuhan pelaku usaha dalam bidang iklan obat dan indeks kepatuhan pelaku usaha dalam bidang penandaan/label obat

### Evaluasi pencapaian target

**Grafik 5.**  
**Capaian Realisasi Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha**



Dari grafik di atas, diketahui bahwa, nilai Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Obat adalah 92,65%, yang menandakan bahwa hampir seluruh pelaku usaha obat di

bidang iklan obat dan penandaan/label Obat telah mematuhi regulasi yang ditetapkan terkait peredaran Iklan dan label Obat.

**Kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut adalah :**

- Pengawasan iklan dan label obat oleh Balai Besar/Balai POM
- Tindak lanjut iklan dan penandaan/label obat yang tidak memenuhi ketentuan kepada pelaku usaha

**Grafik 6**  
**Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019**



Capaian indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tahun 2018 telah melampaui target yang ditetapkan untuk tahun 2019. Hal ini antara lain disebabkan belum tersedianya baseline data indeks kepatuhan pelaku usaha tahun sebelumnya pada saat penetapan target. Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat ini juga tidak dapat dibandingkan dengan tahun sebelumnya karena merupakan indikator baru pada tahun 2018.

#### **4. Indeks Kepatuhan Industri Rokok dalam Memenuhi Ketentuan Iklan dan Label Produk Tembakau**

Indeks Kepatuhan industri rokok dalam memenuhi ketentuan Iklan dan Label Produk Tembakau dihitung dari kepatuhan industri rokok yang telah melaporkan hasil

pengujian kandungan kadar nikotin dan tar dan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau. Pada tahun 2018 diperoleh angka indeks kepatuhan industri rokok sebesar 45,18. Hal ini menunjukkan bahwa angka indeks kepatuhan industri rokok kurang dari target yang telah ditetapkan sebesar 55 atau 82,15% terhadap target dan masuk kategori cukup.

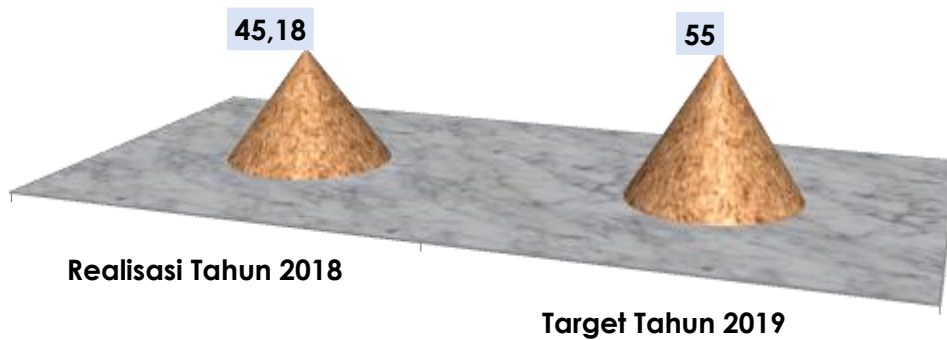
Indeks kepatuhan industri rokok kurang dari yang ditargetkan disebabkan antara lain:

- Belum diterapkan sanksi bagi industri rokok yang belum melakukan pelaporan kepada Badan POM.
- Sosialisasi kepada industri rokok terkait pelaporan pengujian kandungan kadar Nikotin dan Tar dan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau belum maksimal dilakukan.
- Sistem pelaporan industri rokok berbasis elektronik e-TC (*Electronic Tobacco System*) masih belum berjalan, sehingga pelaporan masih dilakukan secara manual.

**Kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut adalah :**

1. Usulan Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 terkait dengan pelaporan hasil pengujian kandungan kadar nikotin dan tar dan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau.
2. Pengembangan Sistem e-TC yang memudahkan pelaporan oleh pelaku usaha secara online.
3. Sosialisasi aplikasi *e-tobacco control* (E-TC) untuk pelaporan pengujian nikotin dan tar serta pencantuman PHW dalam kemasan kepada Pelaku usaha.

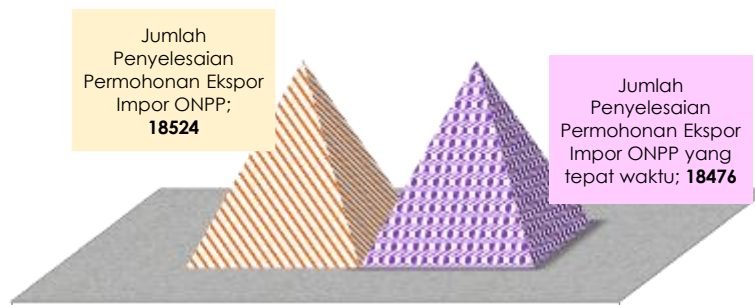
**Grafik 7**  
**Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019**



Berdasarkan grafik 7 tersebut di atas, diketahui bahwa target untuk Indeks Kepatuhan industri rokok dalam memenuhi ketentuan Iklan dan Label Produk Tembakau Tahun 2019 adalah 55. Untuk mencapai target tersebut di tahun 2019, beberapa hal yang perlu dilakukan antara lain: revisi Perka Badan POM Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi, setelah Revisi PP 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan selesai terutama terkait dengan sanksi bagi industri rokok yang belum melakukan pelaporan kepada Badan POM, pengembangan sistem e-TC menjadi sistem yang handal dan memadai serta sosialisasi sistem e-TC kepada para pelaku usaha.

## 5. Persentase Penyelesaian Permohonan Ekspor Impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu

**Grafik 8.**  
**Perbandingan antara Jumlah Total Penyelesaian Permohonan Ekspor Impor Obat dan NPP dan Jumlah Total Penyelesaian Permohonan Ekspor Impor Obat dan NPP yang Tepat Waktu**

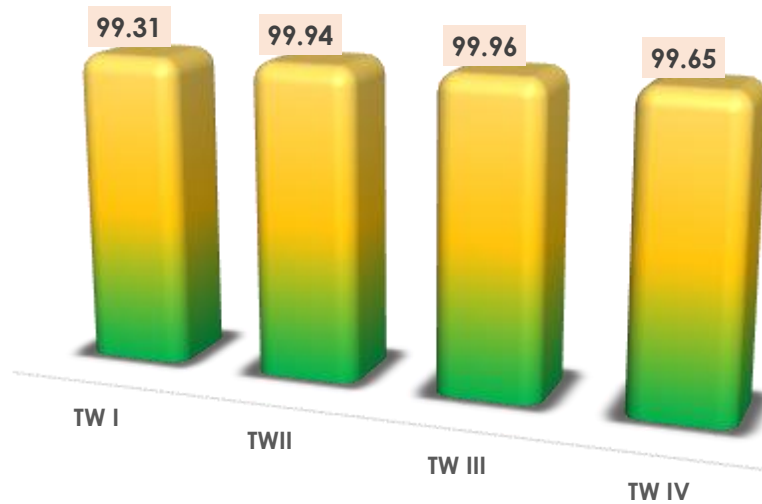


### Evaluasi Pencapaian Target

Pada tahun 2018, persentase penyelesaian permohonan ekspor impor obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu adalah sebesar 99,74% (18.476 dari total penyelesaian permohonan 18.524) atau tercapai 101,78% dari target yang ditetapkan yaitu sebesar 99%. Data ini diperoleh dari jumlah permohonan SKI Obat melalui e-BPOM dan permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (NPP) melalui e-NAPZA

Penyelesaian persetujuan permohonan Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat yang dicapai pada tahun 2018 rata-rata 4,7 jam dari target SLA 8 jam. Sedangkan untuk penyelesaian permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka impor dan ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (NPP) dapat diselesaikan dalam waktu rata-rata 4 hari sesuai target timeline yang dijanjikan.

**Grafik 9.**  
**Monitoring Capaian Persentase Penyelesaian Permohonan Ekspor Impor Obat dan NPP Yang Diselesaikan Tepat Waktu**

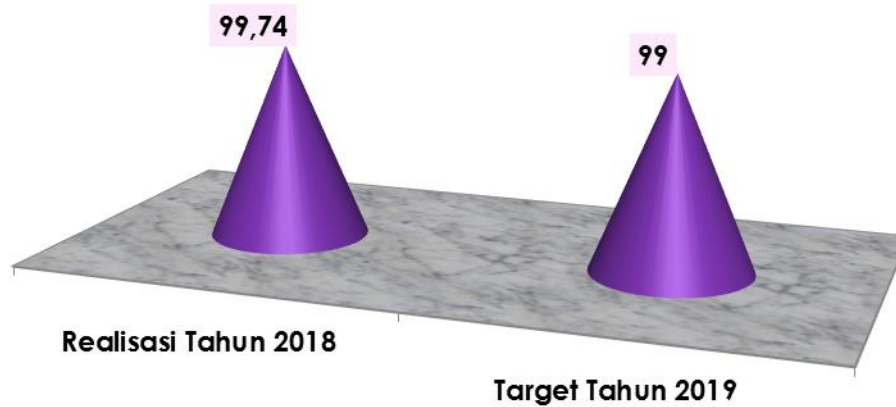


**Kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut adalah :**

Dalam mendukung pengawasan ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika dan Prekursor maka diperlukan beberapa kegiatan yang saling mendukung antara lain :

1. Verifikasi Kesesuaian Importasi di Gudang Importir (Sampling Importasi Vaksin Obat)
2. Pemeriksaan Onsite dalam rangka Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
3. Monitoring dan Evaluasi Pengawasan Impor Ekspor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
4. Peningkatan Koordinasi dengan Lintas Sektor dalam rangka Pengawasan Impor Ekspor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
5. Partisipasi kegiatan Internasional dalam rangka Pengawasan Impor Ekspor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

**Grafik 10.**  
**Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019**



Berdasarkan grafik 10 tersebut di atas, diketahui bahwa realisasi tahun 2018 telah melampaui target yang ditetapkan pada tahun 2019. Dengan demikian, kinerja Penyelesaian Permohonan Ekspor Impor Obat dan NPP harus tetap dipertahankan, sehingga dapat semakin meningkatkan kepuasan Pelaku Usaha.

#### **6. Tingkat Pemahaman Pelaku Usaha terkait Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor Obat dan NAPPZA**

##### **Evaluasi Pencapaian Target**

Tingkat pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor, Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif pada tahun 2018 adalah 82,84 atau tercapai 97,46% dari target yang ditetapkan yaitu 85.

##### **Kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut adalah :**

Telah dilaksanakan kegiatan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi pada tanggal 25-27 September 2018 bertempat di Harris Hotel & Conventions, Bekasi. Kegiatan ini dilaksanakan untuk memfasilitasi kebutuhan peningkatan kompetensi/training farmakovigilans bagi Industri Farmasi maupun staf

Badan POM yang dilaksanakan secara berkala sejak tahun 2012 setiap 2 (dua) tahun sekali, namun sejak tahun 2016 kegiatan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi ini dilaksanakan setiap tahun.

Tujuan dari kegiatan ini adalah untuk meningkatkan pemahaman dan kompetensi Industri Farmasi tentang farmakovigilans dalam rangka meningkatkan kepatuhan pelaku usaha sebagai tanggung jawab dalam upaya menjamin keamanan obat yang diproduksi dan diedarkannya. Narasumber terdiri dari Narasumber Internal dan Eksternal Badan POM, antara lain dari Akademia, Tenaga Kesehatan, Komnas PP KIPi maupun Industri Farmasi. Peserta dalam kegiatan tersebut sejumlah 169 orang dari berbagai Industri Farmasi. Metode training meliputi pembekalan materi, diskusi kelompok, dan tanya jawab.

Materi Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi meliputi:

- *Keynote Speech* Kepala Badan POM RI
- Implementasi Fungsi Farmakovigilans sebagai Bagian dari Pengawasan Obat Beredar
- Regulasi Aspek Pengawasan Keamanan Obat Beredar
- Pentingnya Farmakovigilans serta Metode Farmakovigilans dan Analisa Kausalitas
- Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi
- *Sharing Experience*: Pelaksanaan dan tantangan Farmakovigilans di RumahSakit
- *Sharing Experience*: Pelaksanaan dan tantangan Farmakovigilans di IndustriFarmasi
- Upaya Memperoleh Laporan Efek Samping Obat
- Penyusunan *Periodic Safety Update Report (PSUR)*
- *Causality Assessment*
- Pengawasan Penerapan Farmakovigilans
- *Overview Pedoman Risk Management Plan (RMP)*
- Komunikasi dalam Farmakovigilans
- Sosialisasi Penggunaan Aplikasi e-meso
- *Future Trends and Challenges for Pharmacovigilance*

Peningkatan kompetensi farmakovigilans perlu dilaksanakan secara berkala yang dapat dilakukan dalam berbagai format (*pelatihan face to face, on line, coaching, FGD* dengan topik yang lebih spesifik).

**Grafik 11.**  
**Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019**



Dari grafik 11 di atas diketahui bahwa capaian indikator tingkat pemahaman pelaku usaha tahun 2018 masih perlu banyak dilakukan *improvement*, mengingat masih jauhnya dari capaian target tahun 2019 yaitu dengan point 87. Kegiatan yang mendukung capaian indikator tersebut, antara lain:

- Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi
- Workshop/Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans

## **7. Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan NAPPZA yang dilaksanakan**

Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan NAPPZA yang dilaksanakan dihitung dari jumlah tindak lanjut yang dilakukan oleh pelaku usaha dan instansi terkait dibandingkan terhadap surat sanksi administratif yang diterbitkan yang terdiri dari:

- Peringatan dan peringatan keras penghentian iklan obat
- Peringatan dan peringatan keras penandaan/label obat
- Perintah penarikan obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu
- Peringatan dan peringatan keras iklan dan label produk tembakau

## Evaluasi Pencapaian Target

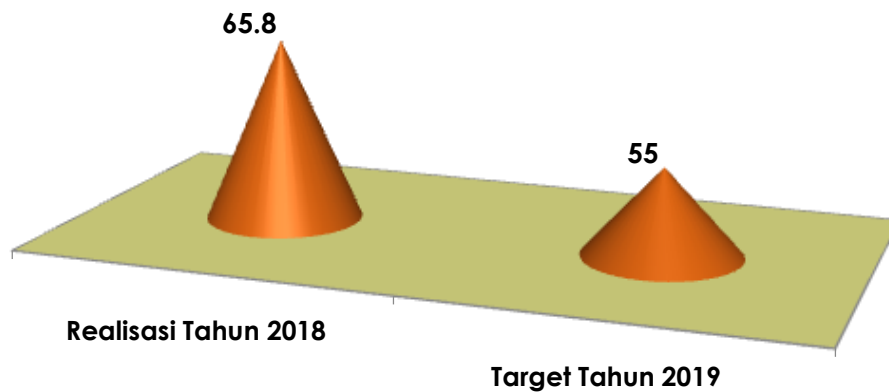
Sanksi/Rekomendasi/ Perbaikan	Jumlah Sanksi/Rekomendasi/ Perbaikan	Jumlah Tindak Lanjut oleh Pelaku Usaha/Instansi Lain Terkait	Rasio Tindak Lanjut
Iklan dan Label obat	32	23	71,88%
Penarikan Obat TMS	136	117	86,03%
On-site Ekspor Impor ONPP	14	9	64,28 %
Iklan dan label produk tembakau	38	2	5,26%
<b>Total</b>	<b>220</b>	<b>151</b>	<b>68,64%</b>

Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan NAPPZA yang dilaksanakan pada tahun 2018 adalah 68,64 % atau tercapai 114,39% dari target yang ditetapkan yaitu 60%. Hal ini antara lain disebabkan belum tersedianya baseline data Rasio Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat dan NAPPZA tahun sebelumnya pada saat penetapan target.

### Kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut adalah :

1. Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Produk Tembakau (Rokok).
2. Pengawasan periklanan obat sebelum beredar.
3. Monitoring dan evaluasi implementasi sampling obat program nasional/JKN oleh Balai POM.
4. Penyebaran informasi kepada masyarakat tentang gerakan waspada NAPZA dalam rangka pencegahan penyalahgunaan Obat (TOMAS).

**Grafik 12.**  
**Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019**



Capaian Rasio Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat dan NAPPZA yang dilaksanakan pada tahun 2018 telah jauh melampaui target yang ditetapkan untuk tahun 2019. Rasio ini juga tidak dapat dibandingkan dengan tahun sebelumnya karena merupakan indikator baru pada tahun 2018.

**8. Persentase Tindak Lanjut pengawasan mutu, label, iklan obat, dan NPP yang diselesaikan tepat waktu**

Indikator persentase tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu dihitung berdasarkan jumlah tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan Obat dan NPP yang tepat waktu terhadap seluruh jumlah tindak lanjut yang dilaksanakan.

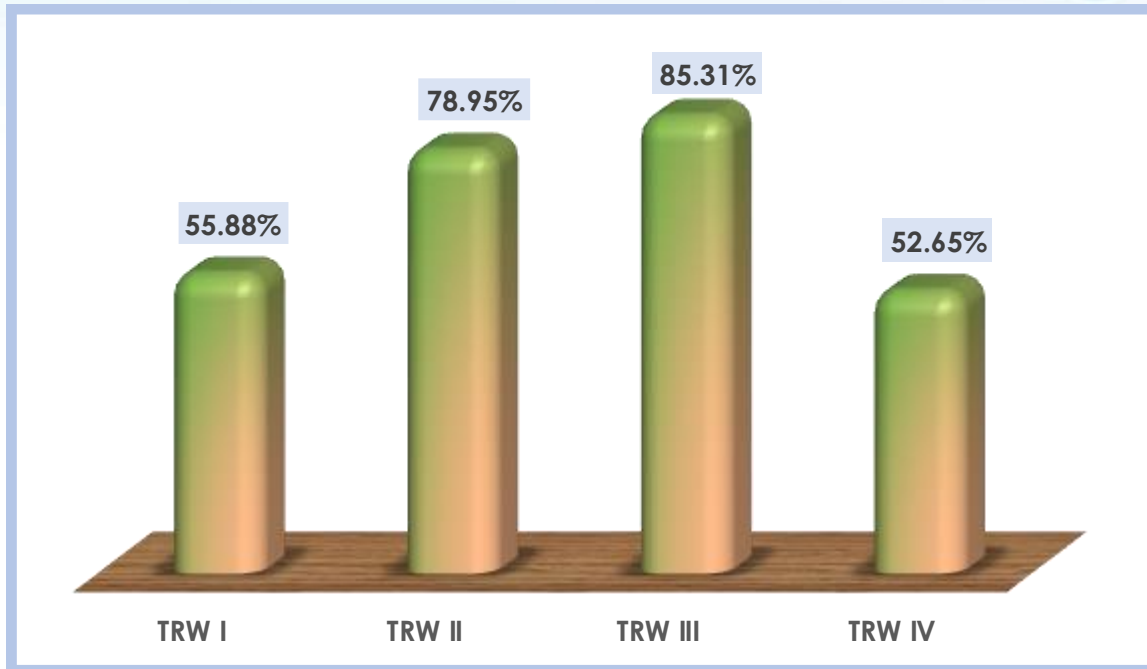
**Grafik 13.**  
**Perbandingan Target dan Capaian Tindaklanjut Pengawasan Mutu, Label dan Iklan yang diselesaikan dan yang Tepat Waktu**



### Evaluasi pencapaian target

1. Asumsi yang digunakan pada saat penetapan target 50% adalah 600 laporan yang ditindaklanjuti tepat waktu dari 1.200 laporan yang ditindaklanjuti (berdasarkan data 3 tahun terakhir).
2. Jumlah tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan obat, dan NPP yang tepat waktu pada tahun 2018 adalah sebesar 526 dari 999 laporan yang ditindaklanjuti.
3. Jumlah laporan yang ditindaklanjuti tepat waktu maupun jumlah laporan yang ditindaklanjuti pada tahun 2018 masih dibawah target yang ditetapkan karena perubahan SOTK yang mengakibatkan penyusutan struktur dari yang semula.

**Grafik 14**  
**Monitoring Capaian Persentase Tindaklanjut Pengawasan Mutu, Label dan Iklan yang diselesaikan dan yang Tepat Waktu Tahun 2018**

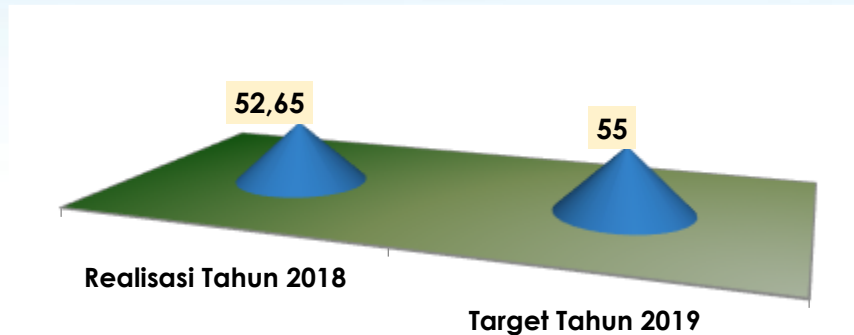


Berdasarkan grafik 14 tersebut di atas, terlihat bahwa terdapat perbedaan yang cukup signifikan antara Triwulan III dan Triwulan IV tahun 2018 dalam hal jumlah keputusan pengawasan label obat dan jumlah keputusan pengawasan iklan obat sesudah beredar. Perbedaan ini disebabkan karena adanya koreksi cara perhitungan data yang semula dihitung dari jumlah surat tindak lanjut sanksi administratif yang diterbitkan menjadi dihitung dari jumlah keputusan pimpinan terhadap laporan label dan iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan yang diterima melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu.

Pada tahun 2018, juga telah dilakukan kegiatan yang mendukung pengawasan mutu, label, iklan Obat dan NPP:

1. Pengawasan intensif tindak lanjut perintah penarikan Obat TMS
2. Pemutakhiran aplikasi program monitoring tindak lanjut Obat TMS
3. Pengembangan aplikasi pengawasan Iklan obat.

**Grafik 15.**  
**Perbandingan Capaian Realisasi Tahun 2018 dengan Target Tahun 2019**



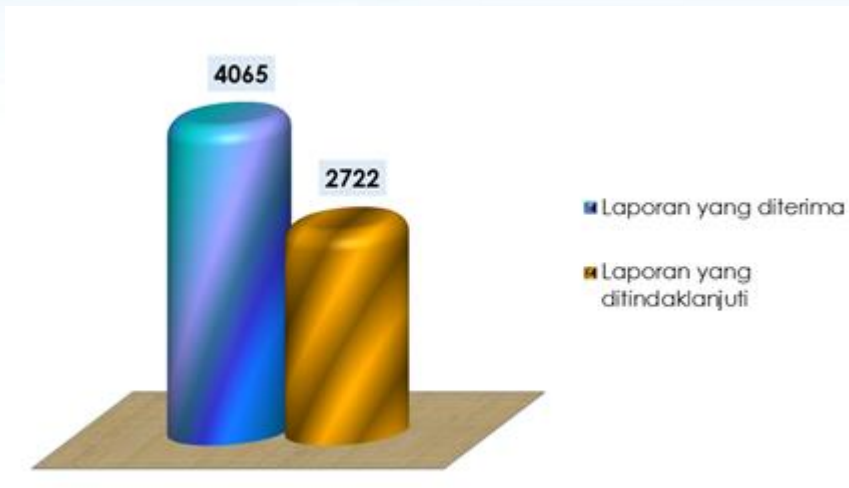
Realisasi Tahun 2018 masih berada di bawah target tahun 2019. Rencana tindak lanjut untuk perbaikan pencapaian di tahun mendatang:

1. Pemanfaatan teknologi informasi dalam tindak lanjut hasil pengawasan mutu, label, iklan obat, dan NPP.
2. Kecukupan jumlah SDM yang sesuai dengan kompetensi yang dibutuhkan dalam proses tindak lanjut hasil pengawasan mutu, label, iklan obat, dan NPP.

### **9. Persentase Laporan Farmakovigilans yang Ditindaklanjuti**

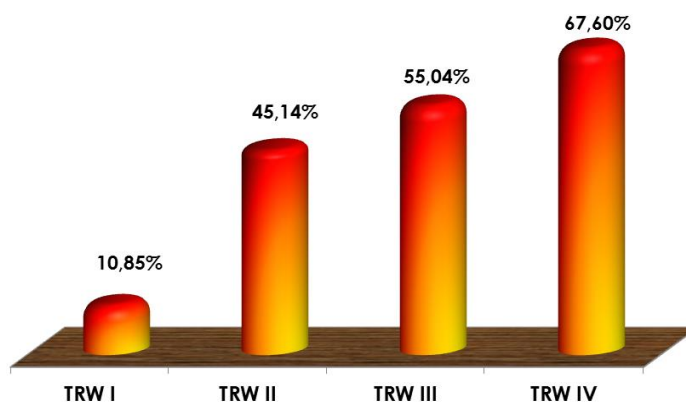
Persentase laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti dihitung berdasarkan Jumlah laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi yang di validasi dan/atau dievaluasi kausalitasnya dibandingkan dengan total laporan KTD yang diterima.

**Grafik 16.**  
**Capaian Jumlah Laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti dan yang diterima oleh Ditwas KMEIO NAPPZA**



Jumlah laporan efek samping penggunaan obat yang terjadi di Indonesia (*local report*) yang diterima baik dari Industri Farmasi dan Tenaga Kesehatan pada tahun 2018 sejumlah 4065 laporan. Terhadap laporan tersebut, telah dilakukan tindak lanjut atau evaluasi laporan sejumlah 2748 (67,60 %) laporan efek samping.

**Grafik 17.**  
**Perbandingan Persentase Laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti dan yang diterima oleh Ditwas KMEIO NAPPZA per Triwulan Tahun 2018**



Monitoring dan evaluasi laporan efek samping obat dari Industri Farmasi dan tenaga kesehatan yang ditindaklanjuti dilakukan secara periodik setiap triwulan. Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi tersebut diketahui bahwa persentase

jumlah laporan efek samping obat yang ditindaklanjuti mengalami peningkatan setiap triwulannya.

### Evaluasi Pencapaian Target

1. Penetapan target kinerja tahun 2018 didasarkan pada capaian beberapa tahun sebelumnya. Rata – rata capaian 3 tahun terakhir, jumlah laporan yang diterima adalah 2.300 laporan. Target yang ditetapkan adalah 70% dari 2300 laporan ditindaklanjuti (dievaluasi) yaitu sebesar 1.600 laporan.
2. Pada tahun 2018, total jumlah laporan Farmakovigilans yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri Farmasi adalah 4.065 laporan, meningkat sekitar 77% dibandingkan target yang ditetapkan.
3. Jumlah laporan yang berhasil ditindaklanjuti pada tahun 2018 adalah sebesar 2.748 (67.60%) dari 4.065 laporan yang harus dievaluasi (termasuk 629 laporan *carry-over* tahun 2017), namun bila dibandingkan *baseline* target capaian kinerja adalah 171.75%.

**Tabel 9.**  
**Persentase Capaian Laporan Farmakovigilans yang di Tindaklanjuti**  
**Tahun 2018**

Indikator Kinerja Kegiatan	Realisasi Tahun 2018	Target Tahun 2019
Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	67,60 %	75 %

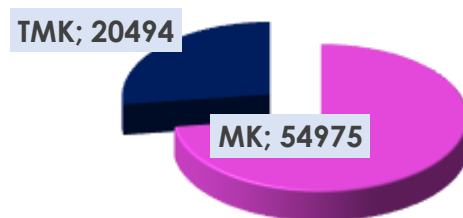
### Kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut adalah :

1. Pengkajian isu/signal keamanan obat beredar
2. Pengkajian laporan efek samping obat dari tenaga kesehatan dan industri farmasi
3. Pengawasan penerapan Farmakovigilans
4. Workshop/Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans
5. Partisipasi aktif dalam Forum Internasional
6. Supervisi/Partisipasi dalam Rapat/Seminar/Workshop/Training Nasional
7. Penyusunan dan penyebaran informasi Buletin Berita MESO

8. Penyusunan KIE tentang Farmakovigilans
9. Evaluasi capaian *output* pengawasan penerapan farmakovigilans

## 10. Jumlah Label dan Iklan Produk Tembakau yang Diawasi yang Memenuhi ketentuan

Grafik 18. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2018



### Evaluasi pencapaian target

Pada tahun 2018, telah dilakukan pengawasan terhadap 3.651 label dan 71.818 iklan produk tembakau. Hasil pengawasan menunjukkan label yang memenuhi ketentuan sejumlah 2.361 dan iklan sejumlah 52.614. Target yang ditetapkan pada tahun 2018 adalah jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan sejumlah 75.000. Sedangkan capaian indikator ini pada tahun 2018 adalah 54.975 (73,30%). Rendahnya capaian ini antara lain disebabkan oleh :

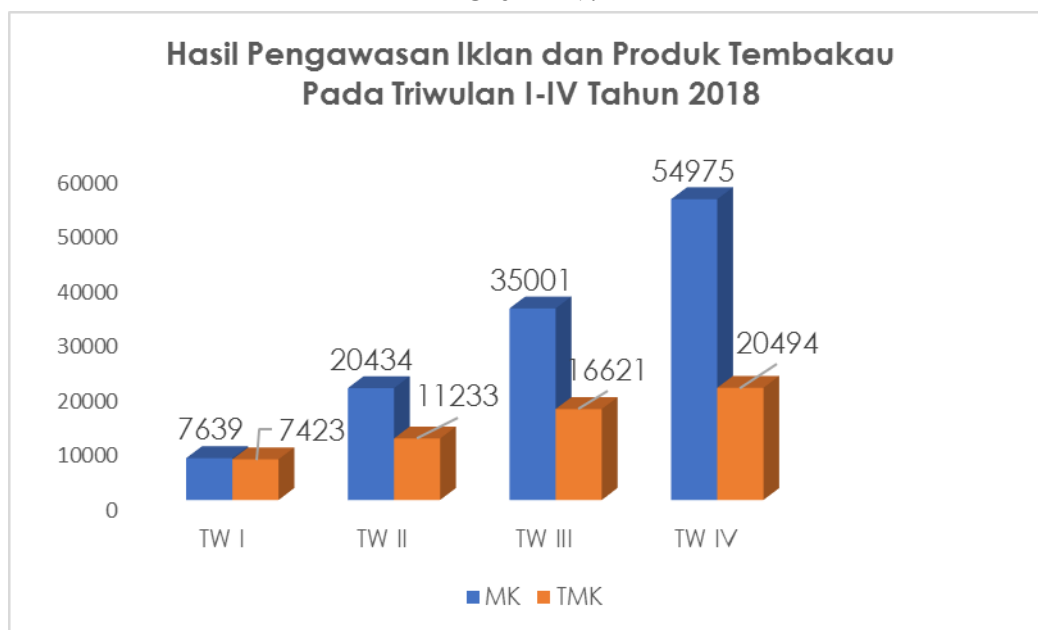
1. Adanya perketatan kriteria pengawasan label dan iklan produk tembakau pada tahun 2018 dibandingkan tahun sebelumnya.
2. Beralihnya iklan produk tembakau pada tahun 2018, dari media penyiaran ke media teknologi informasi yang tidak disertai dengan kemampuan memindai iklan di media teknologi informasi. Sehingga jumlah iklan yang mampu diawasi pada tahun 2018 lebih rendah dibandingkan asumsi yang ditetapkan pada saat perencanaan target.
3. Ketentuan iklan yang ada dalam Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk

Tembakau masih sangat umum dan longgar sehingga memungkinkan bagi industri untuk melakukan banyak pelanggaran

Pada tahun 2018, juga telah dilakukan kegiatan yang mendukung pengawasan label dan iklan produk tembakau:

1. Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan Produk Tembakau (rokok).
2. Pengawasan Produk Tembakau di Sarana Produksi Rokok/Importir Rokok.
3. Kajian Nikotin dan TAR
4. Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau
5. Tindak lanjut Aksi Nasional Strategi Pencegahan
6. Partisipasi dalam Kegiatan Nasional dan Internasional di Bidang Pengawasan Produk Tembakau.

**Grafik 19.**



Berdasarkan grafik 20 terlihat bahwa pada triwulan I, iklan dan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan (MK) sejumlah 7.639 (10,18% dari target 2018 yaitu 75.000) dan terus meningkat jumlahnya pada triwulan berikutnya meskipun kenaikannya tidak sama antar triwulan. Dari triwulan I ke triwulan II naik

sebesar 12.795, dari triwulan II ke triwulan III sebesar 14.567 dan dari triwulan III ke triwulan IV sebesar 19.974 iklan dan label produk tembakau.

Monitoring per triwulan menjadi kegiatan rutin yang dilakukan untuk mengevaluasi dan melakukan rencana aksi terhadap pencapaian target kinerja pengawasan.

**Tabel 10.**  
**Perbandingan Realisasi dan Capaian Tahun 2017 dengan Tahun 2018**

Indikator Kinerja Kegiatan	Target Tahun 2017	Realisasi Tahun 2017	Realisasi Tahun 2018
Jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	60.000	62.615	54.975

Pada tabel 21 terlihat bahwa pada tahun 2018 realisasi jumlah iklan dan label produk tembakau yang memenuhi ketentuan lebih kecil dibandingkan dengan realisasi tahun 2017. Hal ini disebabkan antara lain; (1) kriteria pengawasan label dan iklan produk tembakau pada tahun 2018 lebih ketat daripada tahun 2017 sehingga banyak hasil pengawasan yang dikategorikan tidak memenuhi ketentuan, (2) iklan produk tembakau banyak yang beralih dari media penyiaran ke media teknologi informasi yang tidak disertai dengan kemampuan memindai iklan di media teknologi informasi, sehingga jumlah iklan yang mampu diawasi pada tahun 2018 lebih kecil dari target yang ditetapkan.

**Tabel 11.**  
**Realisasi Capaian Jumlah label dan Iklan Produk Tembakau yang Diawasi yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2018**

Indikator Kinerja Kegiatan	Realisasi Tahun 2018	Target Tahun 2019
Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	54.975	75000

Rencana tindak lanjut untuk perbaikan pencapaian di tahun mendatang :

1. Memberikan masukan kepada Kementerian Kesehatan terhadap Rancangan Peraturan Pemerintah terkait Perubahan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012.
2. Memperbaiki strategi pemindaian iklan produk tembakau di media teknologi informasi.
3. Peningkatan koordinasi lintas sektor dalam pengawasan label dan iklan produk tembakau
4. Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau
5. Sosialisasi kepada industri rokok tentang ketentuan dalam pengawasan label dan iklan produk tembakau.
6. Advokasi kepada Pemerintah Daerah terkait pengawasan iklan produk tembakau di media luar ruang.

### **11. Nilai AKIP Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA**

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).

Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) merupakan penerapan manajemen kinerja pada sektor publik yang sejalan dan konsisten dengan penerapan reformasi birokrasi, yang berorientasi pada pencapaian outcomes dan upaya untuk mendapatkan hasil yang lebih baik.

SAKIP wajib diselenggarakan oleh setiap K/L berdasarkan peraturan terbaru Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah. Selain itu, dalam pelaksanaan AKIP ini, digunakan juga PermenPAN dan RB Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi Atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah.

**Tabel 12.**  
**Realisasi Capaian Nilai AKIP Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA tahun 2018**

Indikator Kinerja Kegiatan	Realisasi Tahun 2018	Target Tahun 2019
Nilai AKIP Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA	73,16	81

Penilaian AKIP terdiri dari 5 komponen penilaian, antara lain:

Perencanaan Kinerja (30%)	Pengukuran Kinerja (25%)	Pelaporan Kinerja (15%)	Evaluasi Internal Kinerja (15%)	Pencapaian Kinerja (20%)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rencana Strategis (10%), meliputi: Pemenuhan Renstra (2%), Kualitas Renstra (5%) dan Implementasi Renstra (3%)</li> <li>• Perencanaan Kinerja Tahunan (20%), meliputi Pemenuhan RKT (4%), Kualitas RKT (10%) dan Implementasi RKT (6%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemenuhan pengukuran (5%)</li> <li>• Kualitas Pengukuran (12,5%)</li> <li>• Implementasi pengukuran (7,5%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemenuhan pelaporan (3%)</li> <li>• Kualitas pelaporan (7,5%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemenuhan evaluasi (2%)</li> <li>• Kualitas evaluasi (5%)</li> <li>• Pemanfaatan hasil evaluasi (3%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kinerja yang dilaporkan (output) (5%);</li> <li>• Kinerja yang dilaporkan (outcome) (10%);</li> <li>• Kinerja tahun berjalan (benchmark) (5%)</li> </ul>

### Evaluasi Pencapaian Target

Hasil evaluasi menunjukkan bahwa Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh nilai 73,16 atau predikat BB (Sangat Baik). Penilaian tersebut menunjukkan bahwa Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah cukup akuntabel dan berkinerja baik, serta telah memiliki manajemen kinerja yang andal. Rincian penilaian tersebut adalah sebagai berikut:

**Tabel 13.**  
**Penilaian Hasil Evaluasi Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA Tahun 2018**

<b>Komponen Yang Dinilai</b>		<b>Bobot (%)</b>	<b>Nilai</b>
<b>a.</b>	Perencanaan Kinerja	30	24,66
<b>b.</b>	Pengukuran Kinerja	25	15,65
<b>c.</b>	Pelaporan Kinerja	15	12,31
<b>d.</b>	Evaluasi Internal	10	7,43
<b>e.</b>	Capaian Kinerja	20	13,13
<b>Nilai Hasil Evaluasi</b>		<b>100</b>	<b>73,16</b>
<b>Tingkat Akuntabilitas Kinerja</b>			<b>BB (Sangat Baik)</b>

Dari hasil evaluasi diketahui beberapa hal yang perlu mendapat penyempurnaan, yaitu:

1. Perencanaan Kinerja

Rumusan sasaran strategis dan indikator kinerja telah disajikan dalam Renstra dan telah dijabarkan ke dalam sasaran strategis dan indikator kinerja pada dokumen perencanaan tahunan yang disetujui. Namun, indikator kinerja yang ditetapkan dalam Perjanjian Kinerja dan Rencana Kinerja Tahunan 2018 berbeda dengan target yang tercantum pada Renstra.

Pada tahun 2018, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif melakukan revisi Rencana Strategis tahun 2015-2019 dengan mempertimbangkan peraturan struktur organisasi.

2. Pengukuran Kinerja

Telah terdapat Indikator Kinerja Utama yang telah diformalkan berikut Perjanjian Kinerja yang baru diturunkan ke Kepala Seksi Tata Operasional. Belum terdapat narasi mengenai mekanisme pengukuran kinerja pada unit kerja yang dilakukan secara berkala.

3. Pelaporan Kinerja

Laporan Kinerja telah disusun tepat waktu dengan informasi kinerja yang memadai namun belum terdapat narasi yang memadai mengenai pemanfaatan informasi kinerja terhadap perbaikan perencanaan hingga pada perbaikan kinerja.

#### 4. Evaluasi Internal

- a. Evaluasi internal terhadap pencapaian target sudah dilakukan, namun belum terdapat bukti bahwa hasil evaluasi telah dikomunikasikan kepada pihak yang berkepentingan.
- b. Monitoring capaian kinerja triwulan telah dilakukan, namun belum disertai dengan monitoring capaian anggaran per sasaran

#### 5. Capaian Kinerja

Evaluasi internal terkait capaian kinerja belum sepenuhnya dimanfaatkan guna perbaikan perencanaan dan peningkatan kinerja

Berdasarkan uraian di atas serta dalam rangka meningkatkan efektivitas penerapan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah pada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, beberapa rekomendasi dari APIP sebagai berikut:

##### 1. Perencanaan Kinerja

Menjabarkan target kinerja dalam rencana/perjanjian kinerja tahunan menjadi target periodik dalam rencana aksi serta mencantumkan sub kegiatan/komponen rinci setiap periode yang akan dilakukan dalam rangka mencapai kinerja.

##### 2. Pengukuran Kinerja

- a. Menyusun cascading indikator kinerja sampai dengan eselon III, IV dan staf sebagai ukuran kinerja
- b. Menyempurnakan penyajian informasi perihal pengukuran kinerja pada laporan SAKIP, utamanya terkait mekanisme pengumpulan dan pengukuran data kinerja yang sistematis dan mampu telusur

##### 3. Pelaporan Kinerja

Untuk periode pelaporan selanjutnya, agar diberikan narasi yang cukup terkait dengan perubahan fungsi pada unit kerja Direktorat Pengawasan Keamanan,

Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan kaitannya dengan pencapaian visi misi organisasi.

4. Evaluasi Internal

- a. Menyajikan informasi mengenai evaluasi program dan memberikan bukti bahwa hasil evaluasi program telah ditindaklanjuti dan disampaikan atau dikomunikasikan kepada pihak yang berkepentingan
- b. Memperkuat monitoring periodik yang dilakukan dengan evaluasi dan rekomendasi dari hasil evaluasi tersebut terhadap pencapaian kinerja dan realisasi anggaran per sasaran, termasuk mendokumentasikannya secara baik hingga pada dampak pelaksanaan rekomendasi tersebut pada perbaikan upaya guna mencapai target kinerja.

5. Capaian Kinerja

Meningkatkan penerapan budaya kinerja di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif melalui pemanfaatan hasil evaluasi kinerja internal serta berbagai dokumen yang telah disusun.

**Kegiatan yang mendukung pencapaian indikator tersebut adalah :**

1. Penanggungjawab Pengelola Keuangan Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA
2. Evaluasi Capaian Output Pengawasan Produk Tembakau
3. Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Produk Tembakau
4. Penyusunan Roadmap Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan Ekspor Impor Obat
5. Monev dan Tindak Lanjut Terkait Akuntabilitas Hasil Pengawasan NAPZA
6. Penyusunan, Perencanaan dan Evaluasi Pelaksanaan Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
7. Evaluasi Capaian Output Pengawasan Farmakovigilans
8. Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat Program Nasional/JKN oleh Balai POM

## B. Realisasi Anggaran

Secara Umum pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif selama tahun 2018 telah diupayakan sesuai dengan prinsip-prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pertanggung jawaban atas pelaksanaan anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara lengkap dan rinci dilaksanakan dan dipertanggungjawabkan dengan mekanisme pelaporan dan rekonsiliasi dengan unit KPPN setempat melalui Satuan Kerja Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Sesuai dengan Perjanjian Kinerja Tahun 2018 periode Januari – Februari 2018 pagu sebesar Rp.10.769.100.000,- masih Organisasi Tata Kerja Lama (OTK Lama) Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, kemudian setelah adanya restrukturisasi dengan adanya Organisasi Tata Kerja Baru (OTK Baru) pagu anggaran menjadi Rp.13.062.200.000,- periode Maret – Juli 2018 yang kemudian direvisi menjadi Rp.12.929.494.000,- periode Agustus – Desember 2018.

Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2018 adalah sebesar Rp.12.268.621.673,- atau sebesar 94,89% dari total pagu anggaran Rp. 12.929.494.000,-. Pengukuran kinerja beserta realisasi anggaran per kegiatan sebagaimana tertera dalam lampiran 4. Berdasarkan analisis efisiensi yang dilakukan dapat disimpulkan bahwa dari 57 kegiatan yang dilaksanakan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif pada tahun 2018, seluruhnya termasuk dalam kategori efisien. Rata-rata Tingkat Efisiensi (TE) dari 57 kegiatan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif adalah 0,10. Secara lengkap dapat dilihat pada lampiran 5.





# Bab IV Penutup



**LAPORAN KINERJA DITWAS KMEI ONPPZA 2018**



## IV. Penutup

### A. Kesimpulan

Delapan Sasaran Kegiatan dan 11 (Sebelas) Indikator Kinerja yang ditetapkan dalam dokumen Revisi Rencana Strategis 2015-2019 dan Perjanjian Kinerja Tahun 2018, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah berhasil mencapai nilai sebagai berikut:

- 5 (lima) indikator dengan kategori MEMUASKAN
- 3 (tiga) indikator dengan kategori CUKUP
- 1 (satu) indikator dengan kategori KURANG
- 2 (dua) indikator dengan kategori TIDAK DAPAT DISIMPULKAN

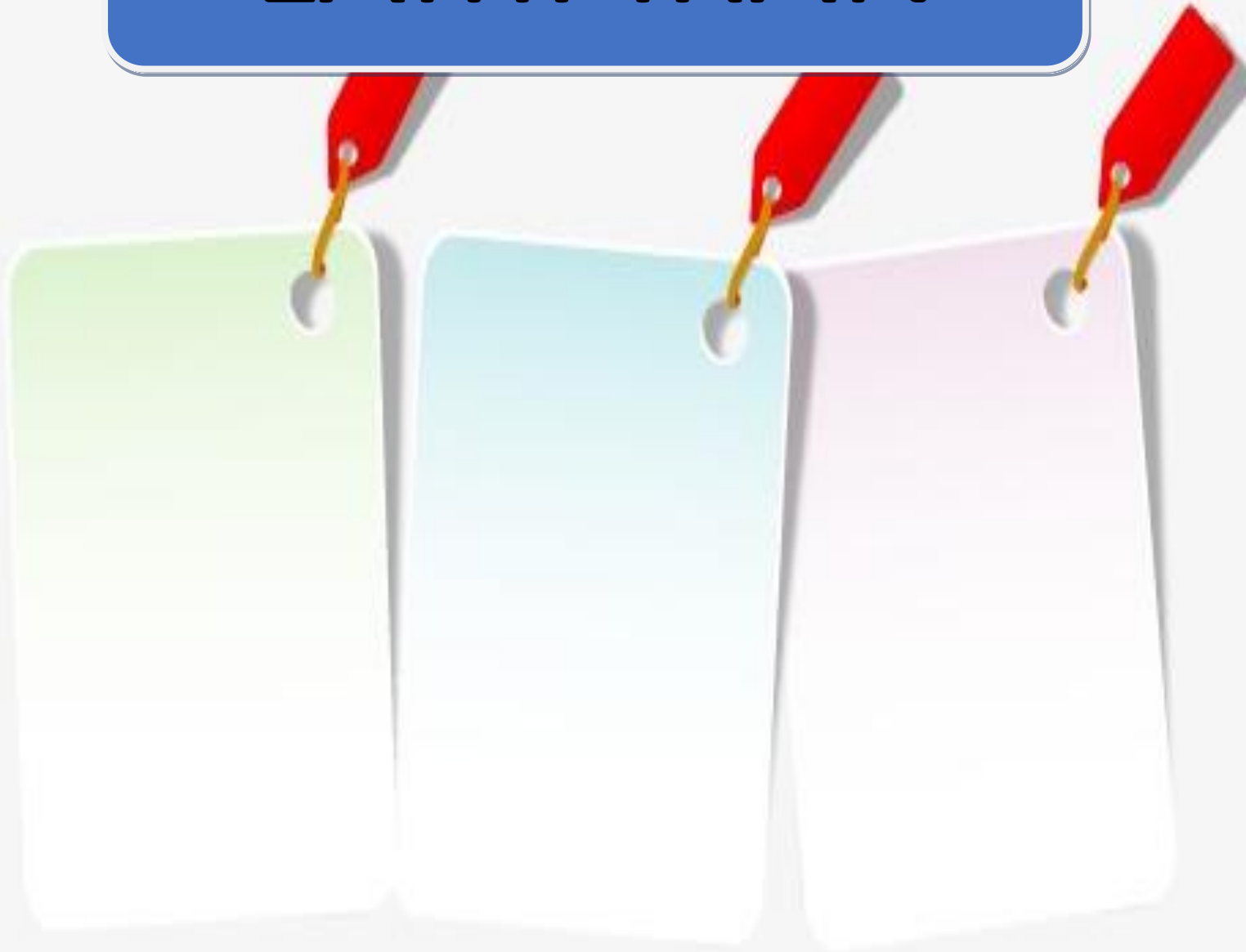
### B. Saran

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif akan melakukan berbagai upaya perbaikan pada tahun 2019, antara lain:

1. Dalam rangka meningkatkan capaian realisasi target label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan:
  - Beralihnya iklan produk tembakau pada tahun 2018, dari media penyiaran ke media teknologi informasi harus dibarengi dengan peningkatan kemampuan memindai iklan di media teknologi informasi.
  - Terus mendorong Kementerian Kesehatan dan K/L lain yang terkait untuk segera melakukan Revisi Ketentuan iklan yang ada dalam Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau yang masih sangat umum dan longgar sehingga memungkinkan bagi industri melakukan pelanggaran tetapi tidak bisa dinilai sebagai pelanggaran
2. Mereview penetapan target indikator kinerja tahun 2019-2020.
3. Finalisasi beberapa kebijakan teknis di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psicotropika, prekursor dan zat adiktif.

LAPORAN KINERJA DITWAS KMEI O NPPZA 2018

# LAMPIRAN



**RENCANA STRATEGIS  
DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA,  
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF  
TAHUN 2018-2019**

**SASARAN KEGIATAN SEBAGAIMANA TERTERA PADA RENJA 2018 OTK BARU**

No	Sasaran Program/Kegiatan	Indikator Kinerja	Target Kinerja Tahun 2018
1	Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Persentase tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan, obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	50%
Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu		98%	
Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti		70%	
Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan		75000	

**SASARAN KEGIATAN SEBAGAIMANA TERTERA PADA PETA STRATEGI  
REVISI RENSTRA 2018-2019**

No	Sasaran Program/Kegiatan	Indikator Kinerja	Target Kinerja	
			Tahun 2018	Tahun 2019
1	Terwujudnya Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPZA	% Keputusan hasil pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPZA yang ditindaklanjuti	50%	55%
2	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	70	72
	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi dan promosi Obat dan NPP	Indeks Kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP	50	55
	Meningkatnya Kepatuhan Industri Rokok terkait Iklan dan Label Produk Tembakau	Indeks Kepatuhan industri rokok dalam memenuhi ketentuan Iklan dan Label Produk Tembakau	55	55
3	Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	98%	99%
	Meningkatnya kualitas pembinaan pada pelaku usaha di bidang pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA	Tingkat Pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait KMEI Obat dan NAPPZA	85	87
	Meningkatnya efektifitas	Rasio tindak lanjut hasil	50%	55%

No	Sasaran Program/Kegiatan	Indikator Kinerja	Target Kinerja	
			Tahun 2018	Tahun 2019
	pengawasan Obat dan NAPPZA berbasis risiko	pengawasan Obat dan NAPPZA yang dilaksanakan		
		Persentase Tindak Lanjut pengawasan mutu, label, iklan obat, dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	50%	55%
		Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70%	75%
		Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	75000	75000
<b>4</b>	Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA	70	81



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523  
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

### PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018

#### DIREKTORAT PENGAWASAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN ZAT ADIKTIF

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

Nama : Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes

Jabatan : Direktur Pengawasan NAPZA

Selanjutnya disebut pihak pertama

Nama : Dra. Nurma Hidayati, Apt., M.Epid

Jabatan : Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA

Selaku atasan pihak pertama, 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 kinerja tersebut menjadi tanggung jawab kami.

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

Pihak Kedua,

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

Jakarta, 25 Januari 2018

Pihak Pertama,

Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes  
NIP. 19641016 199103 2 001



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523  
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

**PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018**  
**DIREKTORAT PENGAWASAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN ZAT ADIKTIF**  
Periode: Januari - Februari 2018

Sasaran Program/ Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase penyelesaian pemberian sanksi tindak lanjut tepat waktu terhadap sarana pengelola Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang tidak memenuhi ketentuan	78 %
	Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	83 %
	Jumlah Label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	64.000

Kegiatan  
Pengawasan Narkotika, Psikotropika,  
Prekursor dan Zat Adiktif

Anggaran  
Rp 10.769.100.000

Jakarta, 25 Januari 2018

Pihak Kedua,

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

Pihak Pertama,

Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes  
NIP. 19641016 199103 2 001



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523  
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

### PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018

#### DIREKTORAT PENGAWASAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN ZAT ADIKTIF

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

Nama : Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes

Jabatan : Direktur Pengawasan NAPZA

Selanjutnya disebut pihak pertama

Nama : Dra. Nurma Hidayati, Apt., M.Epid

Jabatan : Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA

Selaku atasan pihak pertama, 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 kinerja tersebut menjadi tanggung jawab kami.

Pihak kedua akan melakukan 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, 1 Maret 2018

Pihak Pertama,

Pihak Kedua,

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

Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes  
NIP. 19641016 199103 2 001



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523  
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

**PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018**  
**DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR, IMPOR OBAT,**  
**NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF**  
Periode: Maret - Juli 2018

Sasaran Program/Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Persentase tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan, obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	50%
	Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	98%
	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70%
	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	75000

Kegiatan

Pengawasan Keamanan, Mutu, dan dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Anggaran

Rp 13.062.200.000

Jakarta, 1 Maret 2018

Pihak Pertama,

Pihak Kedua,

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

Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes  
NIP.19641016 199103 2 001



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523  
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

### PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018

#### DIREKTORAT PENGAWASAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN ZAT ADIKTIF

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

Nama : Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes

Jabatan : Direktur Pengawasan NAPZA

Selanjutnya disebut pihak pertama

Nama : Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

Jabatan : Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Selaku atasan langsung pihak pertama, 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 kinerja tersebut menjadi tanggung jawab kami.

Pihak kedua akan melakukan 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, 1 Agustus 2018

Pihak Pertama,

Pihak Kedua,

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP  
NIP. 19631109 199003 2 001

Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes  
NIP. 19641016 199103 2 001

**PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018**  
**DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR, IMPOR OBAT,**  
**NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF**  
 Periode: Agustus - Desember 2018

NO	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET
1	<b>SASARAN KEGIATAN YANG TERTERA DI RENJA 2018 OTK BARU</b>		
	Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Persentase tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan, obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	50%
		Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	98%
		Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70%
		Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	75000
2	<b>SASARAN KEGIATAN YANG TERTERA DI PETA STRATEGI REVISI RENSTRA 2015-2019</b>		
1	Terwujudnya Obat yang aman, berkhasiat dan bermutu melalui pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor Obat dan NAPPZA	% Keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat dan NAPZA yang ditindaklanjuti	50%
2	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	70
	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi dan promosi Obat dan NPP	Indeks kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP	50
	Meningkatnya kepatuhan industri rokok terkait iklan dan label produk tembakau	Indeks kepatuhan industri rokok dalam memenuhi ketentuan Iklan dan Label Produk Tembakau	55
3	Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu*	98%



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia  
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523  
Email : infopom@inde.net.id; Website : www.pom.go.id

NO	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET
	Meningkatnya kualitas pembinaan pada pelaku usaha di bidang pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA	Tingkat pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait KMEI Obat dan NAPPZA	85
	Meningkatnya efektivitas pengawasan Obat dan NAPPZA berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat dan NAPPZA yang dilaksanakan	60%
		Persentase tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan obat, dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	50%
		Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70%
		Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	75000
4	Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA	70

Kegiatan

Pengawasan Keamanan, Mutu, dan dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Anggaran

Rp.12.929.494.000

Jakarta, 1 Agustus 2018

Pihak Kedua

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP  
NIP.19631109 199003 2 001

Pihak Pertama,

Dra. Rita Endang Apt., M.Kes  
NIP.19641016 199103 2 001

**PENGUKURAN KINERJA  
SESUAI REVISI RENSTRA 2018-2019  
DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA,  
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF**

**TAHUN 2018**

No	Sasaran Program/Kegiatan	Indikator Kinerja	Target	Realisasi	Capaian
1	Terwujudnya Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	% Keputusan hasil pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang ditindaklanjuti	50%	64,98%	129,97%
2	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	70	81,43	116,33%
	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi dan promosi Obat dan NPP	Indeks Kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP	50	92,65	185,3%
	Meningkatnya Kepatuhan Industri Rokok terkait Iklan dan Label Produk Tembakau	Indeks Kepatuhan industri rokok dalam memenuhi ketentuan Iklan dan Label Produk Tembakau	60	45,18	75,31%
3	Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor	Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat	98%	99,74%	101,78%

No	Sasaran Program/Kegiatan	Indikator Kinerja	Target	Realisasi	Capaian
	impur Obat dan NPP	waktu			
	Meningkatnya kualitas pembinaan pada pelaku usaha d bidang pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA	Tingkat Pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait KMEI Obat dan NAPPZA	85	82,84	97,46%
	Meningkatnya efektifitas pengawasan Obat dan NAPPZA berbasis risiko	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan NAPPZA yang dilaksanakan	60%	68,64%	114,39%
		Persentase Tindak Lanjut pengawasan mutu, label, iklan obat, dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	50%	52,65%	105,3%
		Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70%	67,60%	96,57%
		Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	75000	54975	73,30%
<b>4</b>	Terwujudnya RB Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA sesuai <i>roadmap</i> RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA	70	73,16	104,51%

Pagu Anggaran Kegiatan : Rp.12.929.494.000,-

Realisasi Anggaran Kegiatan : Rp.12.268.621.673,-

Persentase Realisasi Anggaran : 94,89%





**PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN**

**DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF**

**TAHUN 2018**

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
<b>Meningkatnya efektifitas pengawasan Obat dan NAPPZA berbasis risiko</b>	Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	- Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	Penyusunan, Perencanaan dan Evaluasi Pelaksanaan Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Input: Anggaran (Rp)	15.871.000	15.871.000	100,00%
				Output: Jumlah Dokumen yang telah disusun	1 dokumen	1 dokumen	100%
			Penanggung Jawab Pengelola Keuangan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Dan Ekspor Impor Obat Narkotika Psikotropika Prekursor Dan Zat Adiktif	Input: Anggaran (Rp)	34.400.000	34.400.000	100,00%
				Output: Jumlah Penanggung Jawab Pengelola Keuangan	5 Penanggung Jawab	5 Penanggung Jawab	100%
			Operasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Dan Ekspor Impor Obat Narkotika Psikotropika Prekursor Dan Zat Adiktif	Input: Anggaran (Rp)	781.021.000	710.322.100	90,95%
				Output: Jumlah kegiatan operasional yang dilaksanakan	8 paket kegiatan	8 paket kegiatan	100%
		- Indeks Kepatuhan industri rokok dalam memenuhi ketentuan Iklan dan Label Produk Tembakau					

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
		- Nilai AKIP Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA	Partisipasi/Koordinasi/Keikutsertaan Kegiatan Dalam Mendukung Pengawasan Keamanan, Mutu, Dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif	Input: Anggaran (Rp)	418.070.000	259.514.235	62,07%
		- Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan NAPPZA yang dilaksanakan		Output: Jumlah Partisipasi/Koordinasi/Keikutsertaan Kegiatan yang telah dilaksanakan	6 paket kegiatan	6 paket kegiatan	100%
		- Label dan Iklan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan	Diseminasi Informasi Kepada Generasi Muda Melalui Pameran	Input: Anggaran (Rp)	43.816.000	35.005.000	79,89%
				Output: Jumlah Diseminasi yang telah dilaksanakan	1 Trip	1 Trip	100%
		- Persentase penyelesaian pemberian sanksi tindak lanjut tepat waktu terhadap	Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan Produk Tembakau (Rokok)	Input: Anggaran (Rp)	79.205.000	78.456.000	99,05%
				Output: Jumlah Pembahasan Penyusunan Kebijakan Teknis yang telah dilaksanakan	3 kali rapat & 1 Paket Pengadaan	3 kali rapat & 1 Paket Pengadaan	100%
			Pengawasan Produk Tembakau Di Sarana Produksi Rokok/ Importir	Input: Anggaran (Rp)	42.210.000	37.245.000	88,24%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
		sarana pengelola Narkotika, Psikotropika, Prekursor yang Tidak Memenuhi Ketentuan	Rokok	Output: Jumlah Pembahasan telah dilaksanakan	4 kali rapat pembahasan	5 kali rapat pembahasan	125%
			Monitoring Dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan Dan Produk Tembakau	Input: Anggaran (Rp)	33.185.000	4.640.000	13,98%
				Output: Jumlah Pembahasan yang telah dilaksanakan	5 kali rapat pembahasan	2 kali rapat pembahasan	40%
			Partisipasi Dalam Kegiatan Nasional Dan Internasional Di Bidang Pengawasan Produk Tembakau	Input: Anggaran (Rp)	134.640.000	118.254.526	87,83%
				Output: Jumlah Partisipasi Dalam Kegiatan Nasional Dan Internasional yang telah diikuti	2 Trip	2 Trip	100%
			Tindak Lanjut Aksi Nasional Strategi Pencegahan	Input: Anggaran (Rp)	323.793.000	251.450.000	77,66%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
				Output: Jumlah Tindak Lanjut yang telah dilaksanakan	5 Trip	5 Trip	100,00%
			Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor Dalam Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Produk Tembakau (Rokok)	Input: Anggaran (Rp)	139.875.000	133.263.000	95,27%
				Output: Jumlah kegiatan koordinasi yang dilakukan	1 kegiatan	1 kegiatan	100,00%
			Gerakan Generasi Muda Tanpa Rokok	Input: Anggaran (Rp)	24.300.000	24.297.000	99,99%
				Output: Jumlah Pengadaan Bahan Informasi	1 Paket Pengadaan	1 Paket Pengadaan	100,00%
			Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan Produk Tembakau (Rokok)	Input: Anggaran (Rp)	105.215.000	98.770.000	93,87%
				Output: Jumlah Pembahasan Penyusunan Kebijakan Teknis yang telah dilaksanakan	1 kegiatan dan 11 Kali Pembahasan	1 kegiatan dan 17 kali pembahasan	127,27%
			Intensifikasi Pengawasan Iklan Dan Produk Tembakau Di Beberapa	Input: Anggaran (Rp)	260.038.000	257.314.000	98,95%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
			Media	Output: Jumlah pengawasan intensif yang dilakukan	6 Trip	6 Trip	100,00%
			Kajian Nikotin Dan Tar	Input: Anggaran (Rp)	66.935.000	60.885.000	90,96%
				Output: Jumlah Rapat Kajian yang dilakukan	11 Kali Rapat Pembahasan	11 Kali Rapat Pembahasan	90,91%
			Evaluasi Capaian Output Pengawasan Produk Tembakau	Input: Anggaran (Rp)	120.200.000	99.995.200	83,19%
				Output: Jumlah Laporan yang disusun	1 Laporan	1 Laporan	100,00%
			Monitoring Dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan Dan Produk Tembakau	Input: Anggaran (Rp)	168.026.000	167.680.000	99,79%
				Output: Jumlah Dokumen evaluasi yang disusun	1 Dokumen	1 Dokumen	100,00%
			Partisipasi Dalam Kegiatan Nasional Dan Internasional Di Bidang Pengawasan Produk Tembakau	Input: Anggaran (Rp)	57.100.000	56.551.700	99,04%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
				Output: Jumlah Laporan kesepakatan Forum Nasional dan Internasional yang disusun	1 Laporan	1 Laporan	100,00%
			Gerakan Waspada Napza : Audit Komprehensif Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Obat-Obat Tertentu Dalam Mendukung Implementasi Program JKN	Input: Anggaran (Rp)	2.160.000	2.160.000	100,00%
				Output: Jumlah Audit Komprehensif yang dilakukan	1 Trip	1 Trip	100,00%
			Gerakan Waspada Napza : Sosialisasi Pedoman Pengawasan Pengelolaan Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Farmasi Di Sarana Pelayanan Kefarmasian	Input: Anggaran (Rp)	568.564.000	562.278.000	98,89%
				Output: Jumlah kegiatan sosialisasi yang dilakukan	1 kegiatan	1 kegiatan	100,00%
			Penyusunan Road Map Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Zat Adiktif Dan Ekspor Impor Obat	Input: Anggaran (Rp)	41.200.000	27.136.000	65,86%
				Output: Jumlah kegiatan penyusunan yang dilakukan	7 Kali Pembahasan	4 Kali Pembahasan	80,00%
			Monev Dan Tindak Lanjut Terkait Akuntabilitas Hasil Pengawasan	Input: Anggaran (Rp)	167.336.000	166.116.000	99,27%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
			Napza	Output: Jumlah kegiatan Monev dan Tindak Lanjut yang dilaksanakan	1 kegiatan dan 6 kali Pembahasan	1 kegiatan dan 6 kali Pembahasan	100,00%
			Rapat Koordinasi Teknis Kedeputan I	Input: Anggaran (Rp)	146.025.000	146.015.000	99,99%
				Output: Jumlah kegiatan koordinasi yang dilakukan	1 kegiatan	1 kegiatan	100,00%
			Partisipasi Dalam Kegiatan Internasional Di Bidang Pengawasan Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor	Input: Anggaran (Rp)	662.735.000	648.543.788	97,86%
				Output: Jumlah Laporan kesepakatan Forum Internasional yang disusun	5 Laporan	5 Laporan	100,00%
			Evaluasi Capaian Output Pengawasan Napza	Input: Anggaran (Rp)	69.620.000	69.620.000	100,00%
				Output: Jumlah Laporan yang disusun	1 Laporan	1 Laporan	100,00%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
			Penanggung Jawab Pengelola Keuangan Direktorat Pengawasan Napza	Input: Anggaran (Rp)	42.770.000	42.770.000	100,00%
				Output: Jumlah laporan pengelolaan keuangan yang disusun	7 kali pertahun	7 kali	100,00%
			Operasional Direktorat Pengawasan Napza	Input: Anggaran (Rp)	766.077.000	765.240.710	99,89%
				Output: Jumlah kegiatan yang dilakukan	6 paket kegiatan	6 paket kegiatan	100,00%
			Partisipasi/Koordinasi/Keikutsertaan Kegiatan Dalam Mendukung Pengawasan Napza	Input: Anggaran (Rp)	337.040.000	303.286.866	89,99%
				Output: Jumlah kegiatan yang dilakukan	6 paket kegiatan	6 paket kegiatan	100,00%
		- % Keputusan hasil pengawasan Keamanan,	Pengkajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar	Input: Anggaran (Rp)	56.595.000	54.474.200	96,25%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
		Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang ditindaklanjuti		Output: Jumlah Pengkajian yang telah dilaksanakan	3 kali rapat pembahasan	3 kali rapat pembahasan	100%
		- Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	Pengkajian Laporan Efek Samping Obat Dari Tenaga Kesehatan Dan Industri Farmasi	Input: Anggaran (Rp)	108.280.000	106.731.100	98,57%
				Output: Jumlah Pengkajian yang telah dilaksanakan	11 kali rapat pembahasan	11 kali rapat pembahasan	100%
		- Tingkat Pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait KMEI Obat dan NAPPZA	Manajemen Data Farmakovigilans	Input: Anggaran (Rp)	101.480.000	101.293.500	99,82%
				Output: Jumlah Manajemen Data yang telah dilaksanakan	4 kali rapat pembahasan dan 2 paket kegiatan	4 kali rapat pembahasan dan 2 paket kegiatan	100%
			Pengawasan Penerapan Farmakovigilans	Input: Anggaran (Rp)	124.020.000	123.407.600	99,51%
				Output: Jumlah Pengawasan yang telah dilaksanakan	9 Trip dan 10 Kali rapat pembahasan	9 Trip dan 10 kali rapat pembahasan	100%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
			Workshop/Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans	Input: Anggaran (Rp)	616.400.000	615.747.800	99,89%
				Output: Workshop yang telah dilaksanakan	1 kegiatan	1 kegiatan	100%
			Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi	Input: Anggaran (Rp)	287.958.000	287.078.500	99,69%
				Output: Jumlah Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans yang telah dilaksanakan	1 kegiatan	1 kegiatan	100%
			Partisipasi Aktif Dalam Forum Internasional	Input: Anggaran (Rp)	160.000.000	122.410.147	76,51%
				Output: Jumlah Partisipasi dalam Forum Internasional	2 Trip	2 Trip	100%
			Supervisi/Partisipasi Dalam Rapat/Seminar/Workshop/Training Nasional	Input: Anggaran (Rp)	8.400.000	8.400.000	100,00%
				Output: Jumlah Supervisi/Partisipasi telah dilaksanakan	5 Trip	5 Trip	100%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
			Penyusunan Dan Penyebaran Informasi Buletin Berita Meso	Input: Anggaran (Rp)	98.350.000	93.062.000	94,62%
				Output: Jumlah Pembahasan yang telah dilaksanakan	1 paket kegiatan dan 3 kali Rapat pembahasan	1 paket kegiatan dan 3 kali rapat pembahasan	100%
			Pertemuan Koordinasi Pengawasan Keamanan Obat Beredar	Input: Anggaran (Rp)	53.500.000	52.280.000	97,72%
				Output: Jumlah Pertemuan yang telah dilaksanakan	1 Kegiatan	1 Kegiatan	100%
			Penyusunan Kie Tentang Farmakovigilans	Input: Anggaran (Rp)	33.645.000	33.620.001	99,93%
				Output: Jumlah Pembahasan Penyusunan Kebijakan Teknis yang telah dilaksanakan	3 kali rapat pembahasan & 1 Paket Pengadaan	3 kali rapat pembahasan & 1 Paket Pengadaan	100%
			Evaluasi Capaian Output Pengawasan Penerapan Farmakovigilans	Input: Anggaran (Rp)	230.760.000	192.813.900	83,56%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
				Output: Jumlah Laporan Evaluasi yang disusun	1 Laporan	1 Laporan	100%
		- % Keputusan hasil pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang ditindaklanjuti	Rapat Koordinasi Pusat Dan Balai Pom Dalam Manajemen Sampling Obat	Input: Anggaran (Rp)	749.325.000	743.773.500	99,26%
				Output: Jumlah Pembahasan Penyusunan Kebijakan Teknis yang telah dilaksanakan	1 kegiatan	1 kegiatan	100%
		- Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	Pemutakhiran Aplikasi Program Monitoring Tindak Lanjut Obat TMS	Input: Anggaran (Rp)	79.692.000	79.687.500	99,99%
				Output: Jumlah Sistem Aplikasi yang	4 kali rapat pembahasan dan 1 paket kegiatan	4 kali rapat pembahasan dan 1 paket kegiatan	100%
			Pengembangan Aplikasi Pengawasan Iklan Obat (Lanjutan)	Input: Anggaran (Rp)	115.427.000	115.230.800	99,83%
		- Indeks Kepatuhan pelaku usaha		Output: Jumlah Pembahasan Pengembangan yang telah dilaksanakan	7 kali rapat pembahasan dan 1 paket kegiatan	7 kali rapat pembahasan dan 1 paket kegiatan	100%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
		Obat dan NPP	Pengawasan Intensif Tindak Lanjut Perintah Penarikan Obat TMS	Input: Anggaran (Rp)	142.220.000	133.234.400	93,68%
		- Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan NAPPZA yang dilaksanakan		Output: Jumlah Pengawasan Intensif yang telah dilaksanakan	1 Kegiatan	1 Kegiatan	100%
			Pengawasan Iklan Dan Penandaan Sesudah Beredar	Input: Anggaran (Rp)	70.185.000	68.735.000	97,93%
		- Persentase Tindak Lanjut pengawasan mutu, label, iklan obat, dan NPP yang diselesaikan tepat waktu		Output: Jumlah Pembahasan yang telah dilaksanakan	1 kegiatan dan 5 kali rapat pembahasan	1 kegiatan dan 5 kali rapat pembahasan	100%
			Pengawasan Periklanan Obat Sebelum Beredar	Input: Anggaran (Rp)	94.700.000	93.854.300	99,11%
				Output: Jumlah Pembahasan yang telah dilaksanakan	9 kali rapat pembahasan	9 kali rapat pembahasan	100%
			Monitoring Dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat Program Nasional/JKN Oleh Balai POM	Input: Anggaran (Rp)	85.310.000	74.491.900	87,32%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
				Output: Jumlah Kegiatan Monev yang telah dilaksanakan	5 Trip	5 Trip	100%
			Penyebaran Informasi Kepada Masyarakat Tentang Gerakan Waspada Napza Dalam Rangka Pencegahan Penyalahgunaan Obat (Tomas)	Input: Anggaran (Rp)	2.598.604.000	2.560.352.600	98,53%
				Output: Jumlah Penyebaran Informasi yang telah dilaksanakan	27 Titik	27 Titik	100%
		- Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika dan prekursor	Pembinaan Pelaku Usaha Terkait Pemanfaat E-Bpom (SKI Obat) Dan E-Napza (AHP) Di Jawa Barat	Input: Anggaran (Rp)	292.792.000	270.668.100	92,44%
				Output: Jumlah Pembinaan yang telah dilaksanakan	1 kegiatan	1 Kegiatan	100%
		- Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan	Sampling Importasi Vaksin Obat	Input: Anggaran (Rp)	26.560.000	25.654.000	96,59%
				Output: Jumlah Sampling telah dilaksanakan	60 Trip dan 2 kali rapat pembahasan	61 Trip dan 2 kali rapat pembahasan	102%
			Pemeriksaan Onsite Dalam Rangka Impor Dan Ekspor Obat, Narkotika	Input: Anggaran (Rp)	107.220.000	106.876.700	99,68%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
		tepat waktu	Psikotropika Dan Prekursor	Output: Jumlah Pemeriksaan Onsite yang telah dilaksanakan	30 Trip	32 Trip	107%
		- Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	Peningkatan Koordinasi Pengawasan Ekspor Impor Obat Dan NPP	Input: Anggaran (Rp)	279.281.000	274.997.500	98,47%
				Output: Jumlah Peningkatan Koordinasi yang telah dilaksanakan	1 kegiatan	1 Kegiatan	100%
			Monitoring Dan Evaluasi Pengawasan Impor Ekspor Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor	Input: Anggaran (Rp)	84.823.000	82.557.000	97,33%
				Output: Jumlah Pembahasan Monev yang telah dilaksanakan	9 kali rapat pembahasan	9 kali rapat pembahasan	111%
			Pemeriksaan Onsite Napza Dalam Rangka Impor Dan Ekspor	Input: Anggaran (Rp)	40.540.000	39.718.000	97,97%
				Output: Jumlah Sarana yang dilakukan Onsite	23 Trip	23 Trip	100,00%

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM	INDIKATOR	SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	%
			Pengadaan Alat Pengolah Data Dan Audio Visual Pengawasan Napza	Input: Anggaran (Rp)	135.000.000	135.000.000	100,00%
				Output: Jumlah alat pengolah data yang diadakan	1 paket	1 paket	100,00%
			Pengadaan Meubeulair	Input: Anggaran (Rp)	170.000.000	170.000.000	100,00%
				Output: Jumlah mebelair yang diadakan	1 paket	1 paket	100,00%
			Audio Visual	Input: Anggaran (Rp)	327.000.000	325.391.500	99,51%
				Output: Jumlah Pengadaan Audio Visual	1 paket pengadaan	1 paket pengadaan	100%

Pagu Anggaran DIPA OTK Lama : Rp. 12.929.494.000-

Realisasi Anggaran DIPA OTK Lama : Rp. 12.268.621.673,-

Persentase Capaian Anggaran DIPA OTK Lama : 94,89%

**LAMPIRAN 5****PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN****DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT,  
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF  
TAHUN 2018**

<b>NO</b>	<b>NAMA KEGIATAN</b>	<b>INPUT</b>	<b>OUTPUT</b>	<b>IE</b>	<b>SE</b>	<b>KATEGORI</b>	<b>TE</b>
<b>1</b>	Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor Dalam Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Produk Tembakau (Rokok)	95,27	100,00	1,05	1,00	efisien	0,05
<b>2</b>	Gerakan Generasi Muda Tanpa Rokok	99,99	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
<b>3</b>	Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan Produk Tembakau (Rokok)	93,87	127,00	1,36	1,00	efisien	0,36
<b>4</b>	Intensifikasi Pengawasan Iklan Dan Produk Tembakau Di Beberapa Media	98,95	100,00	1,01	1,00	efisien	0,01
<b>5</b>	Kajian Nikotin Dan Tar	90,96	91,00	1,00	1,00	efisien	0,00
<b>6</b>	Evaluasi Capaian Output Pengawasan Produk Tembakau	83,19	100,00	1,20	1,00	efisien	0,20
<b>7</b>	Monitoring Dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan Dan Produk Tembakau	99,79	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
<b>8</b>	Partisipasi Dalam Kegiatan Nasional Dan Internasional Di Bidang Pengawasan Produk Tembakau	99,04	100,00	1,01	1,00	efisien	0,01
<b>9</b>	Gerakan Waspada Napza : Audit Komprehensif Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Obat-Obat Tertentu Dalam Mendukung Implementasi Program Jkn	100,00	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
<b>10</b>	Gerakan Waspada Napza : Sosialisasi Pedoman Pengawasan Pengelolaan Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Farmasi Di Sarana Pelayanan Kefarmasian	98,89	100,00	1,01	1,00	efisien	0,01

NO	NAMA KEGIATAN	INPUT	OUTPUT	IE	SE	KATEGORI	TE
11	Penyusunan Road Map Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Zat Adiktif Dan Ekspor Impor Obat	65,86	80,00	1,21	1,00	efisien	0,21
12	Monev Dan Tindak Lanjut Terkait Akuntabilitas Hasil Pengawasan Napza	99,27	100,00	1,01	1,00	efisien	0,01
13	Rapat Koordinasi Teknis Kedeputian I	99,99	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
14	Partisipasi Dalam Kegiatan Internasional Di Bidang Pengawasan Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor	97,86	100,00	1,02	1,00	efisien	0,02
15	Evaluasi Capaian Output Pengawasan Napza	100,00	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
16	Penanggung Jawab Pengelola Keuangan Direktorat Pengawasan Napza	100,00	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
17	Operasional Direktorat Pengawasan Napza	99,89	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
18	Partisipasi/Koordinasi/Keikutsertaan Kegiatan Dalam Mendukung Pengawasan Napza	89,99	100,00	1,11	1,00	efisien	0,11
19	Pemeriksaan Onsite Napza Dalam Rangka Impor Dan Ekspor	97,97	100,00	1,02	1,00	efisien	0,02
20	Pengadaan Alat Pengolah Data Dan Audio Visual Pengawasan Napza	100,00	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
21	Pengadaan Meubeulair	100,00	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
22	Penyusunan, Perencanaan Dan Evaluasi Pelaksanaan Pengawasan Keamanan, Mutu Dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif	100,00	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
23	Penanggung Jawab Pengelola Keuangan Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu Dan Ekspor Impor Obat Narkotika Psikotropika Prekursor Dan Zat Adiktif	100,00	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00

NO	NAMA KEGIATAN	INPUT	OUTPUT	IE	SE	KATEGORI	TE
24	Operasional Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu Dan Ekspor Impor Obat Narkotika Psikotropika Prekursor Dan Zat Adiktif	90,95	100,00	1,10	1,00	efisien	0,10
25	Partisipasi/Koordinasi/Keikutsertaan Kegiatan Dalam Mendukung Pengawasan Keamanan Mutu Dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif	62,07	100,00	1,61	1,00	efisien	0,61
26	Diseminasi Informasi Kepada Generasi Muda Melalui Pameran	79,89	100,00	1,25	1,00	efisien	0,25
27	Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan Produk Tembakau (Rokok)	99,05	100,00	1,01	1,00	efisien	0,01
28	Pengawasan Produk Tembakau Di Sarana Produksi Rokok/ Importir Rokok	88,24	125,00	1,42	1,00	efisien	0,42
29	Monitoring Dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan Dan Produk Tembakau	13,98	40,00	2,86	1,00	efisien	1,86
30	Partisipasi Dalam Kegiatan Nasional Dan Internasional Di Bidang Pengawasan Produk Tembakau	87,83	100,00	1,14	1,00	efisien	0,14
31	Tindak Lanjut Aksi Nasional Strategi Pencegahan	77,66	100,00	1,29	1,00	efisien	0,29
32	Pengkajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar	96,25	100,00	1,04	1,00	efisien	0,04
33	Pengkajian Laporan Efek Samping Obat Dari Tenaga Kesehatan Dan Industri Farmasi	98,57	100,00	1,01	1,00	efisien	0,01
34	Manajemen Data Farmakovigilans	99,82	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
35	Pengawasan Penerapan Farmakovigilans	99,51	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
36	Workshop/Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans	99,89	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
37	Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi	99,69	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
38	Partisipasi Aktif Dalam Forum Internasional	76,51	100,00	1,31	1,00	efisien	0,31

NO	NAMA KEGIATAN	INPUT	OUTPUT	IE	SE	KATEGORI	TE
39	Supervisi/Partisipasi Dalam Rapat/Seminar/Workshop/Training Nasional	100,00	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
40	Penyusunan Dan Penyebaran Informasi Buletin Berita Meso	94,62	100,00	1,06	1,00	efisien	0,06
41	Pertemuan Koordinasi Pengawasan Keamanan Obat Beredar	97,72	100,00	1,02	1,00	efisien	0,02
42	Penyusunan Kie Tentang Farmakovigilans	99,93	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
43	Evaluasi Capaian Output Pengawasan Penerapan Farmakovigilans	83,56	100,00	1,20	1,00	efisien	0,20
44	Rapat Koordinasi Pusat Dan Balai Pom Dalam Manajemen Sampling Obat	99,26	100,00	1,01	1,00	efisien	0,01
45	Pemutakhiran Aplikasi Program Monitoring Tindak Lanjut Obat Tms	99,99	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
46	Pengembangan Aplikasi Pengawasan Iklan Obat (Lanjutan)	99,83	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00
47	Pengawasan Intensif Tindak Lanjut Perintah Penarikan Obat Tms	93,68	100,00	1,07	1,00	efisien	0,07
48	Pengawasan Iklan Dan Penandaan Sesudah Beredar	97,93	100,00	1,02	1,00	efisien	0,02
49	Pengawasan Periklanan Obat Sebelum Beredar	99,11	100,00	1,01	1,00	efisien	0,01
50	Monitoring Dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat Program Nasional/Jkn Oleh Balai Pom	87,32	100,00	1,15	1,00	efisien	0,15
51	Penyebaran Informasi Kepada Masyarakat Tentang Gerakan Waspada Napza Dalam Rangka Pencegahan Penyalahgunaan Obat (Tomas)	98,53	100,00	1,01	1,00	efisien	0,01
52	Pembinaan Pelaku Usaha Terkait Pemanfaat E-Bpom (Ski Obat) Dan E-Napza (Ahp) Di Jawa Barat	92,44	100,00	1,08	1,00	efisien	0,08
53	Sampling Importasi Vaksin Obat	96,59	102,00	1,05	1,00	efisien	0,05
54	Pemeriksaan Onsite Dalam Rangka Impor Dan Ekspor Obat, Narkotika Psikotropika Dan Prekursor	99,68	107,00	1,07	1,00	efisien	0,07

NO	NAMA KEGIATAN	INPUT	OUTPUT	IE	SE	KATEGORI	TE
<b>55</b>	Peningkatan Koordinasi Pengawasan Ekspor Impor Obat Dan Npp	98,47	100,00	1,02	1,00	efisien	0,02
<b>56</b>	Monitoring Dan Evaluasi Pengawasan Impor Ekspor Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor	97,33	111,00	1,14	1,00	efisien	0,14
<b>57</b>	Audio Visual	99,51	100,00	1,00	1,00	efisien	0,00

