

L A P O R A N
K I N E R J A
D I R E K T O R A T
S T A N D A R D I S A S I
O B A T N A P P Z A

2018

Togi Junice Hutadjulu
Direktur Standardisasi Obat, NAPPZA



Puji dan rasa syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas karunia-Nya, Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA dapat menyelesaikan Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi

Obat, NAPPZA tahun 2018 yang merupakan tahun ke empat dari pelaksanaan Rencana Strategis Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA tahun 2015-2019.

Laporan Kinerja ini merupakan merupakan perwujudan pertanggungjawaban atas kinerja berikut pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA dalam pencapaian tujuan dan sasaran Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA selama tahun 2018. Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA disusun dalam rangka memenuhi Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah, dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Tata Cara Reviu Atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah dan Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.04.1.21.04.15.2163 tahun 2015 tentang Petunjuk Teknis Penyusunan Perjanjian Kinerja dan Laporan Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan POM.

Mengacu pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat Dan Makanan. Dalam upaya memperkuat dan meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, awal tahun 2018 telah dilakukan proses restrukturisasi Organisasi BPOM yang berdampak pada perubahan nama, struktur maupun tugas dan

fungsi dari Direktorat Standardisasi PT dan PKRT menjadi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Perkursor dan Zat Adiktif yang selanjutnya disingkat Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA

Dengan adanya perubahan tersebut maka Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA perlu melakukan penyesuaian yang sejalan dengan pelaksanaan reformasi birokrasi berdasarkan **Roadmap** Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019. Direktorat standardisasi Obat, NAPPZA wajib mengimplemetasikan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, sesuai Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2014. 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.

Sebagian sasaran strategis beserta indikator kerjanya telah berhasil mencapai realisasi memuaskan dari target yang telah ditetapkan di dalam dokumen Perjanjian Kinerja (PK) Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA tahun 2018. Keberhasilan ini merupakan hasil kerja keras seluruh Aparatur Sipil Negara (ASN) di lingkungan Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA.

Kami berharap melalui penyajian Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA tahun 2018 ini, dapat menjadi bahan evaluasi kinerja organisasi selama satu tahun sehingga dapat melaksanakan kinerja yang lebih baik di masa mendatang.

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

Jakarta, Januari 2018
Direktur Standardisasi Obat, NAPPZA

Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR TABEL	iii
DAFTAR GAMBAR	iv
RINGKASAN EKSEKUTIF	v
1 BAB I PENDAHULUAN	
Umum	1
Organisasi Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA	2
Aspek Strategis Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA	5
Permasalahan Strategis yang dihadapi	7
9 BAB II PERENCANAAN KINERJA	
Rencana Strategis	8
Perjanjian Kinerja	9
Cara Pengukuran Indikator	11
11 BAB III AKUNTABILITAS KINERJA	
Capaian Kinerja Sasaran 2018	12
Realisasi Anggaran Tahun 2018	20
22 BAB IV PENUTUP	
LAMPIRAN	

L A M P I R A N

1. Penetapan Indikator Kinerja Utama Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA Tahun 2018
2. Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA Tahun 2018
3. Perjanjian Kinerja Individu SubDit Standardisasi Mutu Obat, NAPPZA Tahun 2018
4. Perjanjian Kinerja Individu SubDit Standardisasi Produksi Distribusi Obat, NAPPZA Tahun 2018
5. Perjanjian Kinerja Individu SubDit Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat Tahun 2018
6. Realisasi Perjanjian Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA Tahun 2018
7. Pengukuran Kinerja Kegiatan Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA Tahun 2018
8. Pengukuran Efisiensi Kegiatan Direktorat Standardiasi Obat, NAPPZA Tahun 2018
9. Perhitungan capaian indikator

DAFTAR TABEL

Tabel 1	Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Utama Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA periode 2015-2019	10
Tabel 2	Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja	12
Tabel 3	Alokasi Anggaran Tahun 2018	12
Tabel 4	Pencapaian Sasaran Strategis Tahun 2018	15
Tabel 5	Capaian Pemanfaatan tahun 2015 – 2018	15
Tabel 6	Hasil Penilaian AKIP Tahun 2017	19
Tabel 7	Pembagian Target per Sub Direktorat Tahun 2018	19
Tabel 8	Progress Penyusunan Standar/Pedoman/Kajian	20
Tabel 9	Perbandingan Kinerja Tahun 2015 - 2017	21
Tabel 10	Realisasi Anggaran Tahun 2018	22

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1	Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA	3
Gambar 2	Peran dan Kewenangan Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA sesuai dengan Bisnis Proses	4
Gambar 3	Peta Strategi BSC Level 0 BPOM RI	6
Gambar 4	Peta Strategi BSC Level 1 Deputi Bidang Pengawasan Obat, NAPPZA	7
Gambar 5	Peta Strategi BSC Level 2 Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA	7
Gambar 6	Hasil Penilaian AKIP Tahun 2017	19
Gambar 7	Pembagian Target per Sub Direktorat Tahun 2018	19
Gambar 8	Progress Penyusunan Standar/Pedoman/Kajian	20
Gambar 9	Perbandingan Kinerja Tahun 2015 - 2017	21
Gambar 10	Realisasi Anggaran Tahun 2018	22

RINGKASAN EKSEKUTIF

Sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA menjalankan perannya sebagai regulator penyusun kebijakan di bidang pengawasan Obat yaitu dalam hal penyusunan berbagai kebijakan terkait obat. Kebijakan ini disusun berlandaskan kajian yang memadai berdasarkan serta data-data, fakta dan peraturan/ketentuan yang berlaku (*evidence-based policy*) yang melibatkan seluruh pemangku kepentingan termasuk unit kerja terkait. Dengan demikian diharapkan akan dihasilkan kebijakan yang efektif dan bermanfaat, terutama untuk menyelesaikan berbagai permasalahan publik dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing bangsa. Kebijakan yang disusun meliputi regulasi peraturan perundang-undangan, pedoman, norma, standar, prosedur, kriteria dan kajian yang mendukung peningkatan efektivitas/ penguatan pengawasan Obat.

Dalam menjalankan perannya sebagai penyusun kebijakan, Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA mampu memastikan optimalisasi pemanfaatan kebijakan yang telah disusun, baik secara internal maupun eksternal BPOM. Dengan pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat yang tinggi, diharapkan masyarakat akan semakin terlindungi dari Obat yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja kegiatan (IKK), yaitu “% Standar Obat, NAPPZA yang dimanfaatkan”, dengan target 70% dapat tercapai sebesar 79,07% pada akhir tahun 2018

Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA tahun 2018 secara garis besar memaparkan capaian kinerja (*performance*

results) selama tahun 2018 dibandingkan dengan Rencana Kinerja (*performance plan*) tahun 2018 yang sepenuhnya mengacu pada Penetapan Kinerja tahun 2018 dengan segala perubahannya yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPZA.

Untuk mendukung capaian kinerja tahun 2018 telah dialokasikan dana sebesar yang semula Rp. 6.036.000.000 (enam milyar tiga puluh enam juta rupiah) dengan adanya kegiatan internasional yaitu Pertemuan Pertama Kepala Otoritas Regulatori Pengawas Obat Negara-Negara Anggota OKI alokasi anggaran bertambah menjadi Rp. 14.715.841.000,- (empat belas milyar tujuh ratus lima belas juta delapan ratus empat puluh satu ribu rupiah). Alokasi anggaran tersebut Obat, NAPPZA dapat direalisasikan sebesar Rp. 14.510.044.059 (empat belas milyar lima ratus sepuluh juta empat puluh empat ribu lima puluh Sembilan rupiah) sehingga pencapaian penyerapan anggaran sebesar 98,60%.

Berdasarkan hasil pengukuran tingkat efisiensi pemanfaatan anggaran, Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA berhasil mencapai efisiensi sebesar 100% dengan nilai TE (Tingkat Efisiensi) yang bervariasi antara 0,003 hingga 0,032 dengan rerata TE 0,014.

Salah satu kunci utama penentu keberhasilan capaian kinerja ini adalah adanya komitmen yang kuat dan kerjasama tim yang baik dari pimpinan dan seluruh staf Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA untuk mengefisienkan pemanfaatan sumber daya dan dana organisasi dalam melaksanakan kegiatan yang ditetapkan dalam Revisi Renstra 2015-2019, Renja 2018 dan pemantauan kinerja triwulan.

B A B I

PENDAHULUAN

A. UMUM

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, perlu didukung penguatan kelembagaan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Oleh karena itu, untuk melaksanakan ketentuan Pasal 53 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Butir Kesepuluh Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, maka dibentuk struktur organisasi baru Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disahkan dengan dikeluarkannya Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dari Perka BPOM tersebut Terjadi perubahan nomenklatur nama Unit dan jajarannya, dari semula Direktorat Standardisasi PT dan PKRT menjadi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang merupakan salah satu unit kerja pada Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

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

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

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

Laporan Kinerja disusun sebagai salah satu bentuk pertanggungjawaban Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsi selama tahun 2018 dalam rangka melaksanakan misi dan mencapai visi Badan POM dan sekaligus sebagai alat kendali dan pemacu peningkatan kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA di tahun-tahun berikutnya. Laporan Kinerja juga digunakan sebagai salah satu alat untuk mendapatkan masukan dari *stakeholder* demi perbaikan kinerja. Selain untuk memenuhi prinsip akuntabilitas, penyusunan Laporan Kinerja merupakan amanat Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, Instruksi Presiden Nomor 5 Tahun 2004 tentang Percepatan Pemberantasan Korupsi,

dan Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah.

B. ORGANISASI DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

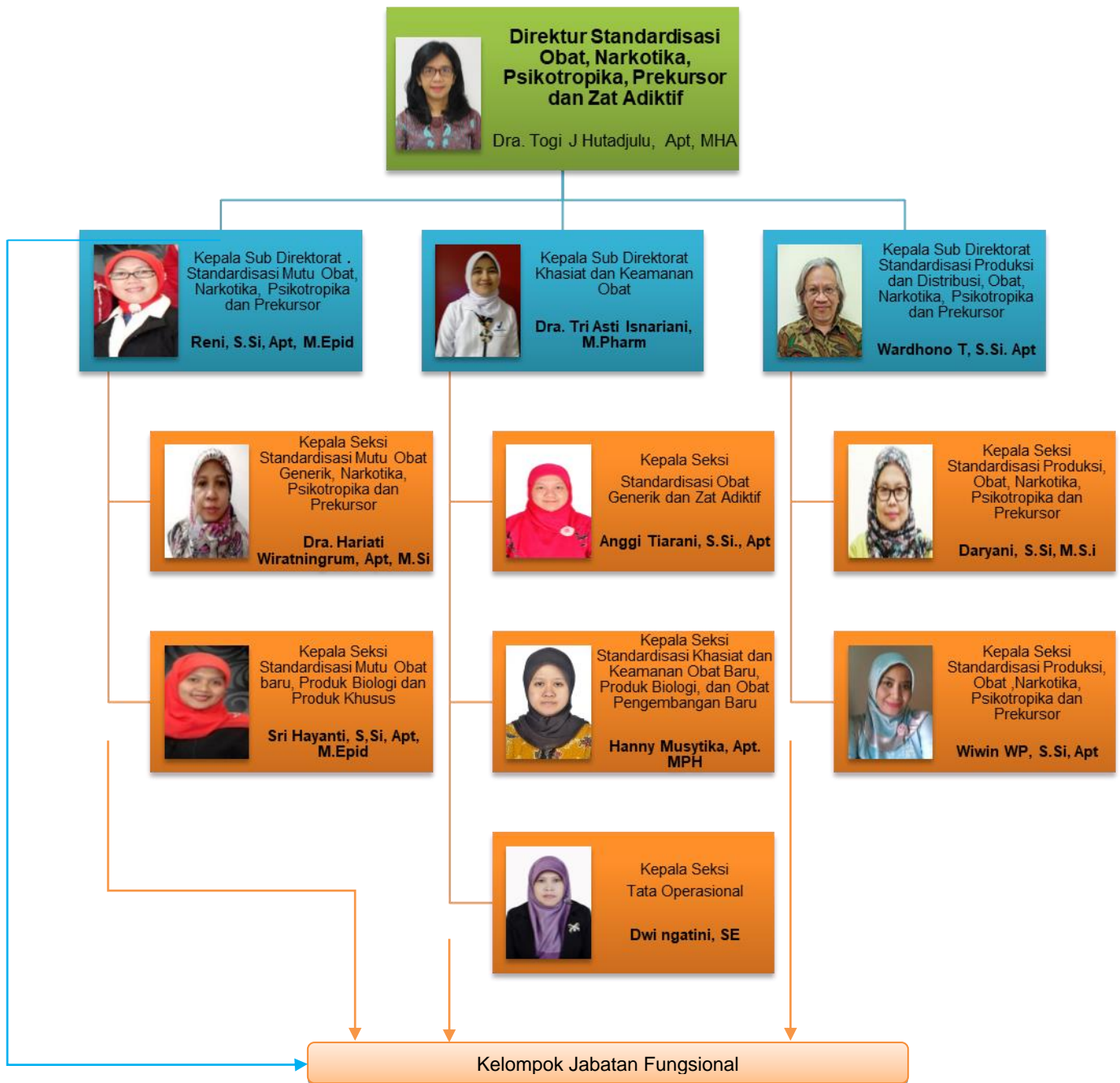
Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden Republik Indonesia.

Keputusan Presiden diperkuat dengan Peraturan Presiden No. 80 tahun 2017 tanggal 9 Agustus 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, pembentukan Badan POM ini ditindaklanjuti dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: 26 Tahun 2018 tanggal 27 November 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, menyebutkan bahwa Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Deputi I) Badan POM, dengan tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Adapun fungsinya adalah:

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

Struktur organisasi Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA dijabarkan dengan bagan sebagai berikut:



Gambar 1 : Struktur organisasi Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA

Sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM, Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA memiliki andil yang besar dalam proses pencapaian tujuan BPOM di bidang pengawasan obat, yaitu dalam hal menyusun standar/pedoman, peraturan Obat dan NAPPZA dalam rangka meningkatkan jaminan produk obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dan meningkatkan daya saing produk obat di pasar lokal dan global. Peraturan, Standar dan pedoman tersebut disusun melalui proses bertahap dan terstruktur agar kualitas kebijakan pengawasan obat dan makanan yang disusun terus meningkat, dapat diimplementasikan dan dapat dimanfaatkan secara optimal oleh *stakeholder*.

Untuk pencapaian tujuan BPOM tersebut, Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA telah menetapkan sasaran kegiatan yang sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya yaitu “tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu”. Dari sasaran kegiatan tersebut maka ditetapkan indikator kinerja dan target pencapaian untuk tahun 2018 sebagai dasar untuk mengukur sejauh mana pencapaian tujuan terlaksana sesuai target yang diharapkan.

Indikator jumlah standar obat yang disusun diukur berdasarkan jumlah rancangan/rancangan final standar/peraturan/pedoman/kajian/kriteria yang disusun. Indikator persentase standar obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif yang dimanfaatkan adalah standar yang telah diberlakukan dan diimplementasikan untuk pengawasan sampai 5 (lima) tahun terakhir di bidang obat. Hal ini tercantum dalam dokumen revisi Renstra 2015-2019 telah ditetapkan Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA sebagai berikut:

1. Persentase Standar Obat, NAPPZA yang dimanfaatkan
2. Persentase rancangan Standar Obat, NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan
3. Indeks Kesesuaian Standar Obat, NAPPZA
4. Indkes Kesesuaian rancangan standar Obat, NAPPZA
5. Jumlah kebutuhan rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA
6. Persentase Sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan
7. Persentase rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan
8. Nilai AKIP

Untuk memperkuat peran dan kewenangan tersebut secara efektif, Direktorat perlu terus melakukan perbaikan dan pengembangan secara kelembagaan serta penguatan regulasi, khususnya peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya. Di samping itu, kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Direktorat dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara cepat dan tepat sesuai dengan kebutuhan zaman.

Dengan etos tersebut, diharapkan mampu menjadi katalisator dalam proses pencapaian tujuan BPOM sebagai lembaga yang mengawasi obat, maka diusulkan penguatan peran dan kewenangan Direktorat sesuai dengan bisnis proses Direktorat untuk periode 2015-2019 sebagaimana pada Gambar 2 di bawah ini.



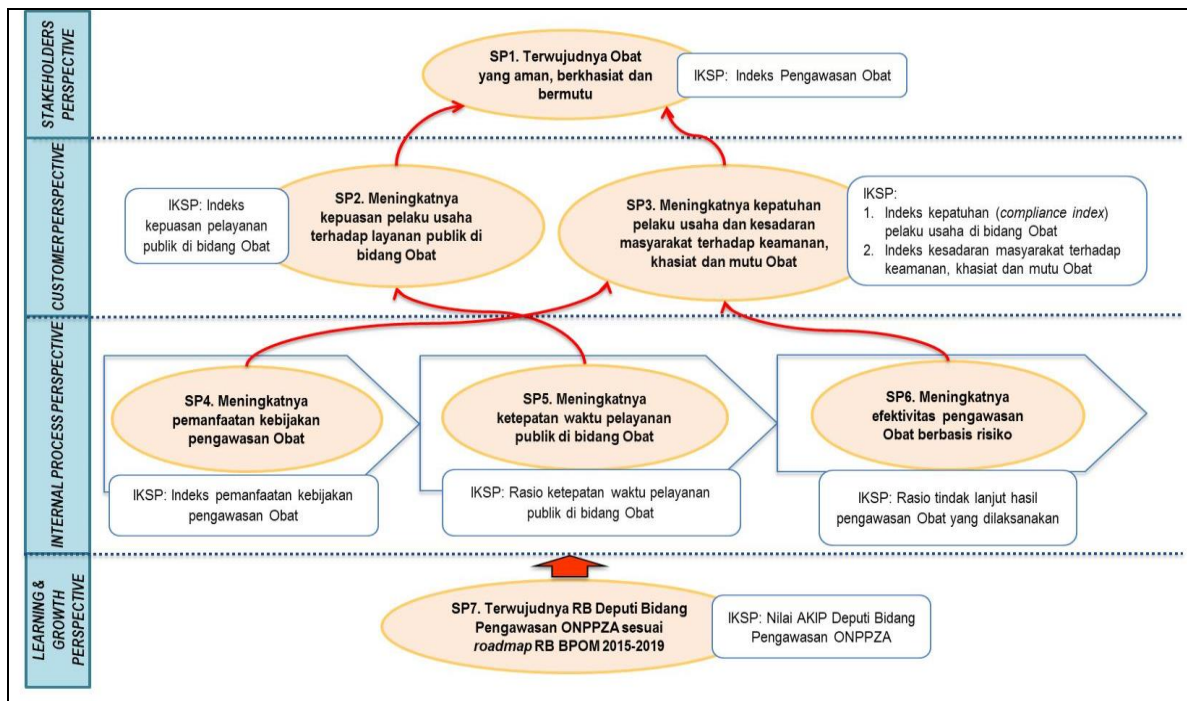
Gambar 2 Peran dan Kewenangan Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA sesuai dengan Bisnis Proses

C. ASPEK STRATEGIS DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NAPPZA

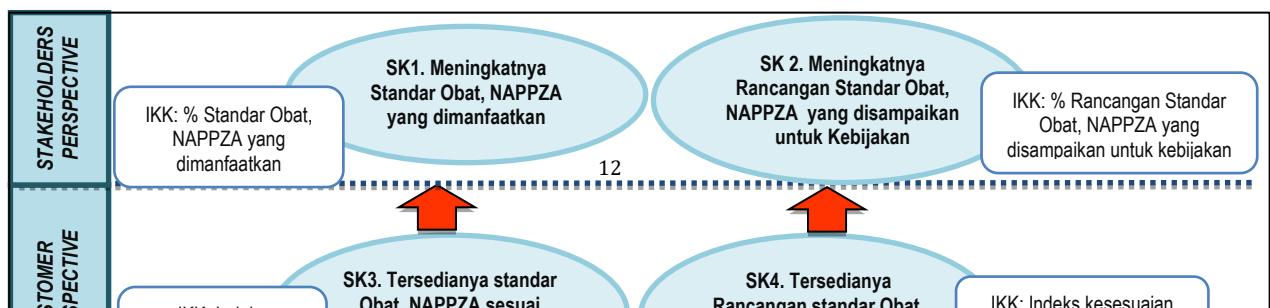
Untuk melaksanakan tugas, fungsi dan kewenangan yang menjadi tanggung jawab organisasi, Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA telah menyusun Rencana Strategis (Renstra) Tahun 2015-2019 yang memuat visi, misi dan kegiatan yang dilakukan dalam tahun 2015–2019 berikut target yang akan dicapai. Renstra Direktorat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

Untuk mewujudkan pencapaian sasaran strategis Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA, maka sasaran kegiatan dijabarkan dalam *logic model* perencanaan yang diturunkan dari Deputy Bidang Pengawasan ONAPPZA periode 2015-2019. Adapun *logic model* sebagai penjabaran terhadap sasaran program dan kegiatan Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA, merupakan cascading dari *logic frame* Badan POM. Sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM, Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA memiliki andil yang besar dalam proses pencapaian tujuan BPOM di bidang pengawasan obat, yaitu dalam hal menyusun standar/pedoman, peraturan Obat dan NAPPZA dalam rangka meningkatkan jaminan produk obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dan meningkatkan daya saing produk obat di pasar lokal dan global. Standar/pedoman tersebut disusun melalui proses bertahap dan terstruktur agar kualitas kebijakan pengawasan obat dan makanan yang disusun terus meningkat dan dapat dimanfaatkan secara optimal oleh *stakeholder* sebagaimana terlihat pada Gambar 8, 9 dan 10.

Gambar 4. Peta Strategi BSC Level 0 BPOM RI



Gambar 5. Peta Strategi BSC Level 1, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



Gambar 6 Peta Strategi BSC Level 2,
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

D. PERMASALAHAN STRATEGIS YANG DIHADAPI

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

Untuk itu, ada 3 (tiga) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi Direktorat sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yang perlu terus diperkuat dalam peningkatan kinerja dimasa yang akan datang, yaitu:

1. Penguatan sistem pengawasan obat untuk mengawal SKN, SJSN dan JKN agar obat yang digunakan sesuai standar ketentuan untuk menjaga keamanan, khasiat dan mutu obat.
2. Peningkatan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan baik instansi terkait maupun pelaku usaha. melalui konsultasi publik terhadap regulasi/kebijakan yang sedang disusun..

3. Dilakukan penguatan kapasitas kelembagaan Direktorat, serta meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengelolaan sumber daya.

Direktorat Standardisasi berkomitmen untuk terus melakukan perbaikan dan pengembangan secara kelembagaan serta penguatan regulasi, khususnya peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya. Pada akhirnya diharapkan Direktorat dapat memberikan kontribusi yang maksimal kepada *stakeholder*, masyarakat, dan khususnya bagi kemajuan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif serta tercapainya visi dan misi Badan POM.

B A B II

PERJANJIAN KINERJA

A. SASARAN STRATEGIS

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA berpedoman pada Rencana Strategis (Renstra) yang disusun untuk jangka waktu 5 (lima) tahun. Direktorat sebagai unit Eselon II di lingkungan Kedeputusan I BPOM, telah menyusun Renstra tahun 2015-2019 dengan mengacu pada Renstra BPOM periode 2015-2019 dan telah dilakukan revisi untuk menyesuaikan dengan Organisasi dan Tata Kerja Badan POM yang baru.

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

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

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

VISI	MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS /PROGRAM	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	Target 2018
Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa	Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat	Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.	Menguatnya sistem pengawasan obat	Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman,	% Standar Obat, NAPPZA yang dimanfaatkan	70
					% rancangan Standar Obat, NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan	70
					Indeks Kesesuaian Standar Obat, NAPPZA	80
					Indeks Kesesuaian rancangan standar Obat, NAPPZA	80
					Jumlah kebutuhan rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA	1

VISI	MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS /PROGRAM	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	Target 2018
				berkhasiat dan bermutu	% Sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan	80
					% rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan	80
					Nilai AKIP	78

Tabel 1. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA periode 2015-2019

B. PERJANJIAN KINERJA

Perencanaan kinerja merupakan proses penjabaran dari Sasaran Program dan Sasaran Kinerja Kegiatan yang telah ditetapkan dalam Revisi Rencana Strategis tahun 2015-2019. Perencanaan kinerja tersebut didokumentasikan dalam Rencana Kinerja Tahunan (*Annual Performance Plan*) 2018. Di dalam Rencana Kinerja Tahunan (RKT) 2018 ditetapkan target kinerja tahunan pada awal tahun 2018 untuk seluruh indikator kinerja yang ada pada tingkat sasaran dan kegiatan. Target kinerja ini akan menjadi komitmen penuh bagi Direktorat untuk mencapai kinerja yang sebaik-baiknya dalam tahun 2018 sebagai bagian dari upaya memenuhi misi organisasi. Adanya perubahan Struktur Organisasi dan Tata Kerja (OTK) Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA di awal tahun 2018, maka dokumen Perjanjian Kinerja mengalami perubahan dan penyesuaian. periode waktu Perjanjian Kinerja sebagai berikut :

1. Perjanjian Kinerja OTK Lama (Januari – Februari 2018), lampiran 1
2. Perjanjian Kinerja OTK Baru (Maret – Desember 2018), lampiran 2

Perjanjian kinerja sebagai komitmen kinerja yang memuat janji kinerja antara pimpinan unit kerja dalam hal ini Direktur Standardisasi Obat, NAPPZA dengan unit vertikal/pejabat yang lebih tinggi yaitu Deputy Bidang Pengawasan Obat, NAPPZA, berisikan Peta Strategis yang terdiri dari beberapa Sasaran Strategis (SS), yang dikelompokkan dalam empat perspektif yaitu *stakeholders*, *customers*, *internal process* dan *learning and growth*. Sasaran strategis dirumuskan dari visi dan misi BPOM serta tugas dan fungsi utama unit kerja serta kondisi terkini organisasi. Secara terperinci sesuai dengan Peta Strategi *Balance Score Card* (BCS) terdapat 8 (delapan) Indikator Kinerja Kegiatan yang dijabarkan dalam 4 (empat) *Perspective* sebagai berikut :

Sasaran Kegiatan	Prespektif	Indikator	Target	
			2018	2019
Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat,	1. Stakeholder	1. % Standar Obat, NAPPZA yang dimanfaatkan	70	80
		2. % rancangan Standar Obat, NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan	70	70

Sasaran Kegiatan	Prespektif	Indikator	Target	
			2018	2019
Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	2. Customer	1. Indeks Kesesuaian Standar Obat, NAPPZA	80	80
		2. Indeks Kesesuaian rancangan standar Obat, NAPPZA	80	80
	3. Internal Process	1. Jumlah kebutuhan rancangan standard dan standar Obat, NAPPZA	1	1
		2. % Sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan	80	80
		3. % rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan	80	80
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	4. Learning and Growth	1. Nilai AKIP	78	81

Tabel 2. Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja

Definisi, penjabaran/penjelasan dan cara perhitungan dari indikator tersebut di atas tertuang dalam Manual Indikator Kinerja Utama Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA .

Kapasitas BPOM sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan masih perlu terus dilakukan penataan dan penguatan, baik secara kelembagaan maupun dukungan regulasi yang dibutuhkan, terutama peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugas pokok dan fungsinya agar pencapaian kinerja di masa datang semakin membaik dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan Obat dan Makanan yang lebih ketat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

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

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

Dalam upaya pencapaian kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA mendapatkan anggaran sebesar Rp. 6.036.000.000,- (enam milyar tiga puluh enam juta rupiah) penyesuaian terhadap OTK Baru Direktorat mendapatkan tambahan alokasi anggaran menjadi sebesar Rp. 14.715.841.000,- (empat belas milyar tujuh ratus lima belas juta delapan ratus empat puluh satu ribu rupiah). Termasuk didalam alokasi tersebut Direktorat harus melaksanakan kegiatan internasional sebagai Penyelenggara Pertemuan Pertama Kepala Otoritas Regulatori Pengawas Obat Negara-Negara

Anggota OKI (*The First Meeting of The Heads of National Medicine Regulatory Authorities from the Organization of Islamic Cooperation Member States/NMRs OIC*).

Rincian alokasi dana per komponen sebagaimana tercantum pada tabel 3. di bawah ini.

NO.	URAIAN KEGIATAN	ALOKASI PAGU
3178		
1.	Perencanaan Standar yang akan disusun	68.302.000
2	Penyusunan dan pembahasan standar	641.524.000
3.	Evaluasi penerapan	182.006.000
4	Peningkatan daya saing Industri Farmasi	204.147.000
5.	Dukungan manajemen untuk menunjang Standardisasi Obat, NAPPZA	694.060.000
		1.790.039.000
4131		
1	Perencanaan Standar yang akan disusun	46.386.000
2	Penyusunan dan pembahasan standar	2.527.181.000
3	FGD/Workshop/Konsultasi public/rapat teknis/sosialisai	301.632.000
4	Evaluasi penerapan	258.161.000
5	Harmonisasi standar/pedoman/regulasi di bidang ONAPPZA	8.388.186.000
6	Dukungan manajemen untuk menunjang Standardisasi Obat, NAPPZA	754.256.000
		12.925.802.000
1	Layanan internal	650.000.000
		650.000.000
	TOTAL	14.715.841.000

Tabel 3. Alokasi Anggaran Tahun 2018

C. CARA PENGUKURAN INDIKATOR

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

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

KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA

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

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

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

EFISIENSI KEGIATAN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kinerja Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA selama tahun 2018 dapat dilihat dari beberapa perspektif yang meliputi pencapaian Indikator Kinerja Utama (IKU), pelaksanaan agenda prioritas, anggaran dan kinerja lainnya yang menunjukkan *achievement* yang diperoleh Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA selama tahun 2018 dan memberikan kontribusi nyata pada pencapaian kinerja Badan POM secara keseluruhan. Selain itu pelaksanaan evaluasi internal yang dilakukan Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA dalam upaya meningkatkan pengelolaan kinerja

B A B III

AKUNTABILITAS KINERJA

A. CAPAIAN KINERJA ORGANISASI

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

Sasaran Kegiatan	Prespektif	Indikator	Target		Tingkat Capaian %
			2018	Realisasi	
Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. <i>Stakeholder</i>	1. % Standar Obat, NAPPZA yang dimanfaatkan	70	79,07	112,96%
		2. % rancangan Standar Obat, NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan	70	100	142,86%
	2. <i>Customer</i>	3. Indeks Kesesuaian Standar Obat, NAPPZA	80	73,08	91,35%
		4. Indeks Kesesuaian rancangan standar Obat, NAPPZA	80	75	93,75%
	3. <i>Internal Process</i>	4. Jumlah kebutuhan rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA	1	1	100%
		5. % Sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan	80	92,30	115,38%
6. % rancangan standard an standar Obat, NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan		80	84,62	105,78%	
Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	4. <i>Learning and Growth</i>	Nilai AKIP	78	74,76	95,85%

Tabel 4. Pencapaian Sasaran Strategis Tahun 2018

Perhitungan kinerja organisasi berdasarkan indikator perspective seperti tabel diatas merupakan Pengukuran capaian kinerja yang baru di mulai tahun 2018 sehingga belum ada perbandingan dari tahun sebelumnya. Penjelasan capaian IKU untuk sasaran strategis Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA tahun 2018 adalah sebagai berikut :

PRESPEKTIF *STAKEHOLDER*

1. Presentase Standar Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif yang dimanfaatkan

Standar meliputi regulasi peraturan perundang-undangan, Pedoman, Norma, standar, prosedur, kriteria dan Kajian yang mendukung pada peningkatan efektivitas/penguatan pengawasan Obat.

Standar dimanfaatkan adalah standar yang telah **diberlakukan dan diimplementasikan untuk pengawasan sampai 5 (lima) tahun terakhir di bidang obat.**

Presentase standar yang dimanfaatkan adalah suatu ukuran untuk menilai standar yang diberlakukan dan dapat diterapkan dalam rangka pengawasan di bidang obat Laporan hasil pengawasan pre dan post market unit terkait

CARA MENGHITUNG

Untuk menghitung presentase standar yang dimanfaatkan yaitu dilakukan dengan membandingkan hasil proporsi standar yang diimplementasikan dengan yang telah diberlakukan.

Variabel yang dapat digunakan antara lain :

1. Standar yang diimplemetasikan
2. Standar yang diberlakukan

$$\text{Nilai Persentase} = \frac{\text{jumlah standar yang diimplementasi}}{\text{jumlah standard yang diberlakukan}} \times 100\%$$

No.	Tahun Penyusunan	Jumlah Standar/ Pedoman/ Kajian yang diberlakukan	Jumlah Standar/ Pedoman/ Kajian diimplemetasikan	Capaian Pemanfaatan
1	2015	12	11	91,67%
2	2016	10	6	60%
3	2017	10	7	70%
4	2018	11	10	90,90%
	Total	43	34	79,07

Tabel 5. Capaian Pemanfaatan tahun 2015 - 2018

2. Presentase rancangan Standar Obat, NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan

Presentase Rancangan Standar Obat, NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan adalah capaian untuk mengukur rancangan standar yang akan di proses lebih lanjut untuk ditetapkan dalam suatu peraturan oleh Instansi lainnya

$$\text{Nilai Persentase} = \left(\frac{\text{jumlah rancangan standar yang disampaikan}}{\text{jumlah rancangan standar yang disusun}} \right) \times 100\%$$

Target dari indikator adalah 70%, tahun 2018 terdapat 2 rancangan standar yang disampaikan untuk kebijakan yaitu

- a. Rancangan Farmakope Indonesia
- b. Rancangan Standar Obat Baru (Standar Obat Non Kompendial)

$$\text{Capaian tahun 2018 Nilai Persentase : } \frac{2}{2} \times 100\% = 100\%$$

PRESPEKTIF CUSTOMER

1. Indeks Kesesuaian Standar Obat, NAPPZA

Indeks Kesesuaian Standar adalah nilai komposisi antara standar yang dilakukan konsultasi publik dan standar yang disusun.

$$\text{Nilai Indeks kesesuaian} = \frac{(\% \text{ sosialisasi yang dilaksanakan} + \% \text{ standar yang disusun})}{2}$$

Tahun 2018 telah dilakukan konsultasi publik terhadap 6 (enam) Standar/Pedoman/Kajian yang disusun yaitu :

- 1) FGD Farmakope Indonesia
- 2) Petunjuk Operasional CPOB UTD
- 3) *Focus Group Discussion* (FGD) Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat secara Daring (Online)
- 4) Daftar Obat Komparator uji Ekuivalensi
- 5) Peraturan Badan Pom Tentang Tata Laksana Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor
- 6) Revisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 (Aneks III CDOB)

$$\text{Dihasilkan Nilai Indeks Kesesuaian standar sebesar} = \frac{(6/13) + (13/13)}{2} = 73,08\%$$

2. Indeks Kesesuaian rancangan standar Obat, NAPPZA

Indeks Kesesuaian Rancangan Standar adalah nilai komposisi antara rancangan standar yang dilakukan konsultasi publik dan rancangan standar yang disusun

$$\text{Nilai Indeks kesesuaian} = \frac{(\% \text{ sosialisasi rancangan yang dilaksanakan} + \% \text{ rancangan standar yang disusun})}{2}$$

Tahun 2018 telah dilakukan konsultasi publik terhadap 1 Rancangan Standar dari 2 Rancangan yang telah disusun.

$$\text{Dihasilkan Nilai Indeks Kesesuaian sebesar} = \frac{(50\% + 100\%)}{2} = 75\%$$

PRESPEKTIF PROSES INTERNAL

1. Jumlah kebutuhan rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA

Jumlah kebutuhan standar Obat, NAPPZA adalah Jumlah kebutuhan Standar adalah jumlah standar yang dibutuhkan oleh stakeholder untuk disusun dalam rangka pengawasan obat.

Selama tahun 2018 telah disusun sebanyak 13 rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA, hal ini sesuai dengan jumlah yang ditarget pada awal perencanaan, sehingga capaian menjadi 100%.

Dari 13 rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA, masih terdapat 2 (dua) yang dalam proses yaitu :

1. Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat secara Daring (*Online*) dengan progress 90%
2. Perka Kriteria Dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/ Atau Persyaratan dengan progres sebesar 33,33%, belum dilakukan konsultasi publik kembali dengan hasil masih diperlukan pembahasan lebih lanjut, diantaranya pembahasan dengan Kementerian Kesehatan terkait penarikan dan pemusnahan obat e-katalog.

2. Presentase Sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan

Sosialisasi adalah menyampaikan dan mengumpulkan informasi terkait penyusunan standar termasuk di dalamnya konsultasi publik, FGD, publikasi melalui JDIH dan lainnya.

$$\text{Nilai \% Sosialisasi} = \frac{\text{Jumlah sosialisasi yang dilaksanakan}}{\text{Jumlah Sosialisasi yang direncanakan}} \times 100\%$$

Capaian Nilai % Sosialisasi Tahun Sosiasasi pada tahun 2018 adalah = $\frac{12}{13} \times 100\% = 92,30\%$

12

3. Presentase Rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan

Presentase rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA yang sudah disusun adalah suatu ukuran tingkat pencapaian standar yang disusun dibandingkan dengan yang direncanakan

$$\text{Nilai \%} = \frac{\text{Jumlah standar yang disusun}}{\text{standar yang direncanakan}} \times 100\%$$

Capaian Nilai % Obat, NAPPZASosiasasi pada tahun 2018 adalah = $\frac{11}{13} \times 100\% = 84,62\%$

PRESPEKTIF LEARNING AND GROWTH

Nilai Hasil Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah adalah nilai hasil dari penilaian/evaluasi yang dilakukan oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi

(KemenPAN dan RB) atas Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah yang dilakukan oleh setiap Kementerian/Lembaga (K/L). Nilai AKIP yang harus dicapai pada tahun 2018 adalah sebesar 78.

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

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

Rincian Penilaian sebagai berikut :

	Komponen yang dinilai	Bobot (%)	Nilai
a.	Perencanaan Kinerja	30	25,04
b.	Pengukuran Kinerja	25	15,00
c.	Pelaporan Kinerja	15	11,59
d.	Evaluasi Internal	10	6,00
e.	Capaian Kinerja	20	17,13
	Nilai Hasil Evaluasi	100	74,76
	Tingkat Akuntabilitas Kinerja		BB (Sangat Baik)

Tabel 6. Hasil Penilaian AKIP 2017

$$\text{Capaian Nilai AKIP adalah } = \frac{74,76}{76} \times 100\% = 95,85\%$$

Dokumen Standar Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Tercapainya sasaran strategis dan indikator Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA di atas ditunjang oleh keberhasilan kinerja masing-masing Sub Direktorat sebagaimana tertuang pada perjanjian kinerja Sub Direktorat dengan indikator pada level ini dihitung sebagai indikator output, berikut uraian capaian kinerja Sub Direktorat tahun 2018 sebagai berikut :

Sasaran	Indikator		Realisasi	Capaian %
	Uraian	Target		
Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Jumlah standar mutu obat narkotika, psikotropika dan prekursor yang disusun	4 standar	11	92,13%
	Jumlah standar khasiat dan keamanan obat yang disusun	4 standar		
	Jumlah standar di bidang distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang disusun	5 standar		

Tabel 7. Pembagian Target Indikator Kinerja Kegiatan per Sub Direktorat Tahun 2018

Mengacu pada perjanjian kinerja Direktorat tahun 2018 telah ditetapkan output yang akan dihasilkan terlihat pada tabletable dibawah ini.

No	Standard/Pedoman/Kajian yang dihasilkan	Progress Penyusunan
1	Penyusunan Rancangan Farmakope Indonesia	100%
2	Penyusunan Rancangan Standar Obat Baru (Standar Obat Non Kompendial)	100%
3	Penyusunan regulasi Prosedur Operasional Penerapan Pedoman (POPP) UTD	100%
4	Kajian Produk Biologi	100%
5	Peraturan Badan POM Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. Po.01.01.31.03660 Tahun 2002 Tentang Pengaturan Khusus Penyaluran Dan Penyerahan Buprenorfin	100%
6	Daftar Obat Komparator uji Ekuivalensi	100%
7	Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat secara Daring (Online)	90%
8	Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	100%
9	No. 28 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (Revisi)	100%
10	Perka Kriteria Dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan	33,33%
11	Perka Tata Laksana Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor	100%
12	Pencabutan Perka persyaratan tambahan izin usaha Industri Farmasi	100%
13	Pedoman CDOB (Aneks III)	100%

Tabel 8. Progress Penyusunan Standard/Pedoman/Kajian

Dari target output yang berjumlah 13 standar tersebut, yang berhasil diselesaikan sebanyak 11 standar dengan capaian sebesar 84,62%, adapun standar yang tidak berhasil diselesaikan adalah :

- Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat secara Daring (Online) 90%
- Perka Kriteria Dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/ Atau Persyaratan dengan progres sebesar 33,33%, belum dilakukan konsultasi publik kembali dengan hasil masih diperlukan pembahasan lebih lanjut, diantaranya pembahasan dengan Kementerian Kesehatan terkait penarikan dan pemusnahan obat e-katalog.

ANALISIS AKUNTABILITAS KINERJA TAHUN 2018

Berdasarkan analisa pencapaian kinerja Direktorat tahun 2018 dengan membandingkan antara realisasi dan target maka diperoleh hasil pencapaian indikator kinerja sebesar **105,84%** dengan kategori **memuaskan**. Hasil perhitungan pencapaian indikator pada Lampiran 9.

Berikut ini tabel perbandingan kinerja tahun 2015 hingga tahun 2017 pada OTK lama.

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

Tabel 9. Perbandingan Kinerja Tahun 2015 - 2017

B. REALISASI ANGGARAN TAHUN 2018

Dalam upaya mencapai kinerja Direktorat, telah mendapatkan anggaran sebesar Rp. 6.036.000.000,- (enam milyar tiga puluh enam juta rupiah) penyesuaian terhadap OTK Baru Direktorat mendapatkan tambahan alokasi anggaran menjadi sebesar Rp. 14.715.841.000,- (empat belas milyar tujuh ratus lima puluh juta delapan ratus empat puluh satu ribu rupiah). Termasuk didalam alokasi tersebut Direktorat harus melaksanakan kegiatan internasional yaitu Pertemuan Meeting negara-negara OKI. Rincian alokasi dana per komponen Direktorat pada tahun 2018 memiliki 1 (satu) sasaran strategis kegiatan yang diukur dengan 2 (dua) indikator kegiatan. Pencapaian indikator tersebut melalui 7 (tujuh) komponen kegiatan pokok dan kegiatan penunjang yang telah dilaksanakan dengan realisasi keuangan rata-rata mencapai 98,60%. sebagaimana tercantum pada tabel di bawah ini.

NO.	URAIAN KEGIATAN	ALOKASI PAGU	REALISASI	%
3178				

1.	Perencanaan Standar yang akan disusun	68.302.000	67.466.840	98.78
2	Penyusunan dan pembahasan standar	641.524.000	625.546.156	97.51
3.	Evaluasi penerapan	182.006.000	181.144.000	99.53
4	Peningkatan daya saing Industri Farmasi	204.147.000	198.734.690	97.35
5.	Dukungan manajemen untuk menunjang Standardisasi Obat, NAPPZA	694.060.000	691.069.192	99.57
		1.790.039.000	1.763.960.878	97.54
4131				
1	Perencanaan Standar yang akan disusun	46.386.000	44.956.400	96.92
2	Penyusunan dan pembahasan standar	2.527.181.000	2.493.006.055	98.65
3	FGD/Workshop/Konsultasi public/rapat teknis/sosialisai	301.632.000	300.795.000	99.72
4	Evaluasi penerapan	258.161.000	256.541.237	99.37
5	Harmonisasi standar/pedoman/regulasi di bidang ONAPPZA	8.388.186.000	8.264.116.983	98.52
6	Dukungan manajemen untuk menunjang Standardisasi Obat, NAPPZA	754.256.000	739.292.456	98.02
		12.275.802.000	12.098.708.631	98.56
1	Layanan internal	650.000.000	647.375.000	99.60
		650.000.000	647.375.000	99.60
	TOTAL	14.715.841.000	14.510.044.509	98,60

Tabel 10. Realisasi Anggaran Tahun 2018

Jumlah realisasi anggaran tahun 2018 sebesar 98,60% apabila dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2018 menunjukkan adanya efisiensi/penghematan penggunaan anggaran. Pada tahun 2018, Direktorat melaksanakan 7 (tujuh) Komponen kegiatan. Dari seluruh sub kegiatan yang telah berhasil mencapai efisiensi 100% dengan TE (Tingkat Efisiensi) yang bervariasi antara 0,003 hingga 0,032 dengan rerata TE 0,014. Tabel Evaluasi efisiensi kegiatan Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA tahun 2018 dapat dilihat pada Lampiran 8.

Faktor-faktor yang mempengaruhi penyerapan anggaran tahun 2018 diantaranya :

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

B A B I V

P E N U T U P

Laporan Kinerja Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA tahun 2018 menyajikan keberhasilan dari capaian strategis yang ditunjukkan oleh Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA tahun 2018, hal ini tercermin pada capaian Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) berdasarkan sasaran strategis yang ditetapkan. Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA yang diamanatkan melakukan penyusunan dan pemutakhiran standar, pedoman dan regulasi dalam rangka mendukung pengawasan mutu obat sebelum dan setelah obat beredar, telah mampu menjalankan tugasnya di tahun 2018 yaitu berhasil menyusun 13 Peraturan/ pedoman/ standar obat, NAPPZA. Dari 13 standar yang disusun dengan pencapaian progress 100% sebanyak 11 Peraturan/ pedoman/ standar obat, NAPPZA. Terkait dengan 2 (dua) standar yang belum selesai proses penyusunannya akan dilanjutkan di tahun berikutnya.

Untuk mendukung capaian kinerja tahun 2018 telah dialokasikan dana sebesar yang semula Rp. 6.036.000.000 (enam milyar tiga puluh enam juta rupiah) dengan adanya kegiatan internasional yaitu Pertemuan Pertama Kepala Otoritas Regulatori Pengawas Obat Negara-Negara Anggota OKI alokasi anggaran bertambah menjadi Rp. 14.715.841.000,- (empat belas milyar tujuh ratus lima belas juta delapan ratus empat puluh satu ribu rupiah). Alokasi anggaran tersebut Obat, NAPPZA dapat direalisasikan sebesar Rp. 14.510.044.059 (empat belas milyar lima ratus sepuluh juta empat puluh empat ribu lima puluh Sembilan rupiah) sehingga pencapaian penyerapan anggaran sebesar 98,60%.

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

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

LAMPIRAN

Lampiran

LAMPIRAN 1
Surat Keputusan Direktur Standardisasi PT dan PKRT
No **HK.05.02.322.32.11.17.**
Tanggal, November 2017

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

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

Jakarta, November 2017
Direktur Standardisasi PT dan PKRT



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

LAMPIRAN 2



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305
4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139
Email : standardtherapeutik@yahoo.com, infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018

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

Nama : Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt. MHA
Jabatan : Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Selanjutnya disebut pihak pertama

Nama : Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si
Jabatan : Plt Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

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 target 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 Oktober 2018

Pihak Kedua
Plt Deputi Bidang Pengawasan
Obat NAPPZA

Pihak Pertama
Direktur Standardisasi Obat NAPPZA

Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si
NIP. 19630527 198903 2 001

Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt. MHA
NIP. 19620604 198903 2 001

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018
 DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF
 PERIODE : OKTOBER - DESEMBER 2018

NO	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET
1	Tersusunnya standar Mutu Obat Baru, Produk Biologi dan Produk Khusus dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang beredar aman, berkehasiat dan bermutu	Persentase standar Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor dan Zat Adiktif yang dimanfaatkan	70
	SK 1. Meningkatnya Standar Obat NAPPZA yang dimanfaatkan	% Standar Obat NAPPZA yang dimanfaatkan	70
	SK 2. Meningkatnya Rancangan Standar Obat yang disampaikan untuk kebijakan	% rancangan Standar Obat NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan	70
	SK 3. Tersedianya Standar Obat NAPPZA sesuai kebutuhan	Indeks Kesesuaian Standar Obat NAPPZA	80
	SK 4. Tersedianya Rancangan Standar Obat NAPPZA sesuai kebutuhan	Indeks Kesesuaian rancangan standar Obat NAPPZA	80
	SK 5. Tersedianya identifikasi kebutuhan Rancangan standar dan standar obat NAPPZA	Jumlah kebutuhan rancangan standar dan standar Obat NAPPZA	1
	SK 6. Terlaksananya sosialisasi rancangan standar dan standar obat NAPPZA yang efektif	% Sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan	80
	SK 7. Tersusunnya rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang sesuai dengan perencanaan	% rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan	80
	SK 8. Terwujudnya RB Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA sesuai roadmap RB BPOM 2015 - 2019	Nilai AKIP Direktorat Standardisasi ONAPPZA	78

Kegiatan
 Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Anggaran
 Rp. 14.715.841.000,-

Jakarta, 1 Oktober 2018
 Direktur Standardisasi Obat NAPPZA



Dra. Toji Junice Hutadju, Apt. MHA
 NIP. 19520604 198903 2 001

LAMPIRAN 3



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305

4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139

Email : standardterapeutik@yahoo.com, infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

RENCANA AKSI PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF
PERIODE : OKTOBER - DESEMBER 2018

NO	SASARAN PROGRAM/ SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET				REALISASI				
			B3	B6	B9	B12*	B3	B6	B9	B12	
1	Tersusunnya standar Mutu Obat Baru, Produk Biologi dan Produk Khusus, dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang beredar aman, berkehasiat dan bermutu	Persentase standar Obat, Narkotika Psikotropika, prekursor dan Zat Adiktif yang dimanfaatkan				70					
	SK 1. Meningkatnya Standard Obat NAPPZA yang dimanfaatkan	% Standar Obat NAPPZA yang dimanfaatkan				70					
	SK 2. Meningkatnya Rancangan Standar Obat yang disampaikan untuk kebijakan	% rancangan Standar Obat NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan				70					
	SK 3. Tersedianya Standard Obat NAPPZA sesuai kebutuhan	Indeks Kesesuaian Standar Obat NAPPZA				80					
	SK 4. Tersedianya Rancangan Standard Obat NAPPZA sesuai kebutuhan	Indeks Kesesuaian rancangan standard Obat NAPPZA				80					
	SK 5. Tersedianya identifikasi kebutuhan Rancangan standar dan standar obat NAPPZA	Jumlah kebutuhan rancangan standar dan standar Obat NAPPZA				1					
	SK 6. Terlaksananya sosialisasi rancangan standar dan standar obat NAPPZA yang efektif	% Sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan				80					
	SK 7. Tersusunnya rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang sesuai dengan perencanaan	% rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan				80					
	SK 8. Terevisuadnya RB Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA sesuai roadmap RB BROM 2015 - 2019	Nilai AKIP Direktorat Standardisasi DNAPPZA				78					

*1 dikur pada akhir tahun

Target Standar yang disusun Tahun 2018 adalah 10

Pihak Kedua

Dra. Reri Indriani, S.Si, Apt, M.Si
 NIP. 19630527 198903 2 001

Jakarta, 1 Oktober 2018

Pihak Pertama

Dra. Toqi Junice Hutadijulu, Apt, MHA
 NIP. 19620604 198903 2 001

LAMPIRAN 4



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305
4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139
Email : standardterapeutik@yahoo.com, infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018 DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT NARKOTIKA PSIKOTROPIKA PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

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

Nama : **Reni, S.Si, Apt. M.Epid**
Jabatan : **Ka.Subdit Standardisasi Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika**
Selanjutnya disebut **pihak pertama**

Nama : **Dra. Ratna Irawati, Apt. M.Kes**
Jabatan : **Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropiksa dan Zat Adiktif**
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 target 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 Kedua
Direktur Standardisasi Obat NAPPZA

Pihak Pertama
Ka. Subdit Standardisasi Mutu Obat NPP

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

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



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305
4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139
Email : standardterapeutik@yahoo.com, infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

Matriks PK

Lampiran 2

PERJANJIAN KINERJA INDIVIDU DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF TAHUN 2018

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA
Sub Direktorat : Standardisasi Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
Tahun Anggaran : 2018

NO	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
1	2	3	4
1	1.1 Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkehasiat dan bermutu	1.1.1 Jumlah standar mutu obat narkotika, psikotropika dan prekursor yang disusun	4 Standar

Pihak Kedua
Direktur Standardisasi Obat NAPPZA


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

Jakarta, 1 Maret 2018
Pihak Pertama
Ka SubDit Standardisasi Mutu obat NPP


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

LAMPIRAN 5



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305
4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139
Email : standardterapefik@yahoo.com, infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018 DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT NARKOTIKA PSIKOTROPIKA PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

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

Nama : **Wardhono Tirtosudarmo, S.Si, Apt**
Jabatan : **Ka.SubDit Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat NAPPZA**
Selanjutnya disebut **pihak pertama**

Nama : **Dra. Ratna Irawati, Apt. M.Kes**
Jabatan : **Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif**
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 target 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 Kedua
Direktur Standardisasi Obat NAPPZA

Pihak Pertama
Ka. SubDit Standardisasi Produksi dan
Distribusi Obat NAPPZA

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

Wardhono Tirtosudarmo, S.Si, Apt
NIP. 19710829 200212 2001



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305
4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139
Email : standardterapeutik@yahoo.com, infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

Matriks PK

Lampiran 2

PERJANJIAN KINERJA INDIVIDU DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF TAHUN 2018

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA
Sub Direktorat : Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat NAPPZA
Tahun Anggaran : 2018

NO	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
1	2	3	4
1	1.1 Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1.1.1 Jumlah standar produksi dan distribusi obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang disusun	5 Standar

Pihak Kedua
Direktur Standardisasi Obat NAPPZA

Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes
NIP. 19630525199103 2 001

Jakarta, 1 Maret 2018
Pihak Pertama
Ka SubDit Standardisasi Produksi dan Distribusi
Obat NAPPZA

Wardhono Tirtosudarmo, S.Si, Apt
NIP. 19710829 200212 2001



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305

4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139

Email : standardterapeutik@yahoo.com, infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018 DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT NARKOTIKA PSIKOTROPIKA PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

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

Nama : **Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm**
Jabatan : **Ka.SubDit Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat**
Selanjutnya disebut **pihak pertama**

Nama : **Dra. Ratna Irawati, Apt. M.Kes**
Jabatan : **Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif**
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 target 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 Kedua
Direktur Standardisasi Obat NAPPZA

Pihak Pertama
Ka. SubDit Standardisasi Khasiat
Keamanan Obat

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

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm
NIP. 19690414 200212 2 001



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244755, Ext. 1067, 1068, 1069, 1305
4244691, 4209221, 4263333, 4241781, 4244819; Fax : 4243605, 4245139
Email : standardterapeutik@yahoo.com, infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

Matriks PK

Lampiran 2

PERJANJIAN KINERJA INDIVIDU DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF TAHUN 2018

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA
Sub Direktorat : Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat
Tahun Anggaran : 2018

NO	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
1	2	3	4
1	1.1 Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1.1.1 Jumlah standar khasiat dan keamanan obat yang disusun	4 Standar

Pihak Kedua
Direktur Standardisasi Obat NAPPZA

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

Jakarta, 1 Maret 2018
Pihak Pertama
Ka SubDit Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm
NIP. 19690414 200212 2 001

LAMPIRAN 6

REALISASI PERJANJIAN KINERJA DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NAPPZA TAHUN 2018

Sasaran Kegiatan	Prespektif	Indikator	Target		Tingkat Capaian %	
			2018	Realisasi		
Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. <i>Stakeholder</i>	3. % Standar Obat, NAPPZA yang dimanfaatkan	70	79,07	112,96%	
		4. % rancangan Standar Obat, NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan	70	100	142,86%	
	2. <i>Customer</i>	5. Indeks Kesesuaian Standar Obat, NAPPZA	80	73,08	91,35%	
		6. Indeks Kesesuaian rancangan standar Obat, NAPPZA	80	75	93,75%	
	3. <i>Internal Process</i>	7. Jumlah kebutuhan rancangan standar dan standar Obat, NAPPZA	1	1	100%	
		8. % Sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan	80	92,30	115,38%	
		9. % rancangan standard an standar Obat, NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan	80	84,62	105,78%	
	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	4. <i>Leaning and Growth</i>	Nilai AKIP	78	74,76	95,85%

LAMPIRAN 7
PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NAPPZA
TAHUN 2018

NO	KOMPONEN KEGIATAN	INDIKATOR	ANGGARAN (RP)	REALISASI	%
				(RP)	
	3178				
1	Perencanaan Standar yang akan disusun	Input : Dana	68.302.000	67.466.840	98.78
		Output : Jumlah perencanaan standar	2	2	100
2	Penyusunan dan pembahasan standar	Input : Dana	641.524.000	625.546.156	97.51
		Output : Jumlah penyusunan standar	2	2	100
3	Evaluasi penerapan	Input : Dana	182.006.000	181.144.000	99.53
		Output : Jumlah evaluasi standar/pedoman	2	2	100
4	Peningkatan daya saing Industri Farmasi	Input : Dana	204.147.000	198.734.690	97.35
		Output : jumlah evaluasi BMDTP	2	2	100
5	Dukungan manajemen untuk menunjang Standardisasi Obat, NAPPZA	Input : Dana	694.060.000	691.069.192	99.57
		Output : Paket dukungan manajemen	1	1	100
	4131				
1	Perencanaan Standar yang akan disusun	Input : Dana	46.386.000	44.956.400	96.92
		Output : Jumlah perencanaan standar	11	11	100
2	Penyusunan dan pembahasan standar	Input : Dana	2.527.181.000	2.493.006.055	98.65
		Output : Jumlah penyusunan standar	11	11	100

3.	FGD/Workshop/Konsultasi public/rapat teknis/sosialisasi	Input : Dana	301.632.000	300.795.000	99.72
		Output : Jumlah FGD/ rapat/sosialisasi yang diselenggarakan			
4.	Evaluasi penerapan	Input : Dana	258.161.000	256.541.237	99.37
		Output : jumlah evaluasi standar			
5.	Harmonisasi standar/pedoman/regulasi di bidang ONAPPZA	Input : Dana	8.388.186.000	8.264.116.983	98.52
		Output : Jumlah standar/ pedoman/ regulasi yg di harmonisasi	2	2	100
6.	Dukungan manajemen untuk menunjang Standardisasi Obat, NAPPZA	Input : Dana	754.256.000	739.292.456	98.02
		Output : Paket dukungan manajemen	1	1	100
1.	Layanan internal	Input : Dana	650.000.000	647.375.000	99.60
		Output : Paket layanan internal	1	1	100

LAMPIRAN 8

**PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NAPPZA
TAHUN 2018**

NO	SASARAN KEGIATAN	KOMPONEN KEGIATAN	RATA2 % PENCAPAIAN		IE	SE	KATEGORI	TE
			INPUT	OUTPUT				
		3178						
1.	Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	Perencanaan Standar yang akan disusun	98,78	100	1,012	1	Efisien	0,012
2		Penyusunan dan pembahasan standar	97,51	100	1,026	1	Efisien	0,026
3.		Evaluasi penerapan	99,53	100	1,005	1	Efisien	0,005
4.		Peningkatan daya saing Industri Farmasi	97,35	100	1,027	1	Efisien	0,027
5.		Dukungan manajemen untuk menunjang Standardisasi Obat, NAPPZA	99,57	100	1,004	1	Efisien	0,004
		4131		100				0,000
1.		Perencanaan Standar yang akan disusun	96,92	100	1,032	1	Efisien	0,032
2.		Penyusunan dan pembahasan standar	98,65	100	1,014	1	Efisien	0,014
3.		FGD/Workshop/Konsultasi public/rapat teknis/sosialisasi	99,72	100	1,003	1	Efisien	0,003
4.		Evaluasi penerapan	99,37	100	1,006	1	Efisien	0,006
5.		Harmonisasi standar/pedoman/regulasi di bidang ONAPPZA	98,52	100	1,015	1	Efisien	0,015
6.		Dukungan manajemen untuk menunjang Standardisasi Obat, NAPPZA	98,02	100	1,020	1	Efisien	0,020
1.		Layanan internal	99,6	100	1,004	1	Efisien	0,004

LAMPIRAN 9
PERHITUNGAN CAPAIAN INDIKATOR

Sasaran Kegiatan	Prespektif	Indikator	2018		Capaian Realisasi	Rerata Capaian	Pembobotan	PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA	
			Target	Realisasi					
Tersusunnya standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam rangka menjamin obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu	1. <i>Stakeholder</i>	1 Presentase Standar Obat NAPPZA yang dimanfaatkan	70	79,07	112,96%	127,91%	25,00%	31,98%	
		2 Presentase rancangan Standar Obat NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan	70	100	142,86%				
	2. <i>Customer</i>	1 Indeks Kesesuaian Standar Obat NAPPZA	80	73,08	91,35%	92,55%	25,00%	23,14%	
		2 Indkes Kesesuaian rancangan standar Obat NAPPZA	80	75	93,75%				
	3. <i>Internal Process</i>	1 Jumlah kebutuhan rancangan standar dan standar Obat NAPPZA	1	1	100,00%	107,05%	25,00%	26,76%	
		2 Presentase Sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan	80	92,3	115,38%				
		3 Presentase rancangan standard an standar Obat NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan	80	84,62	105,78%				
	Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM	4. <i>Learning and Growth</i>	Nilai AKIP	78	74,76	95,85%	95,85%	25,00%	23,96%
	TOTAL								105,84%

