



BADAN POM

2022

***LAPORAN INTERIM
TRIWULAN I***

**DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF**

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kepada Allah SWT, Tuhan Yang Maha Esa, karena atas segala karunia dan rahmat-Nya, maka Laporan Kinerja Interim Triwulan I Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2021 ini telah selesai disusun.

Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif melaporkan kinerjanya yang diukur dari pencapaian kinerja, sasaran, program, dan kegiatan yang dilakukan pada Triwulan I tahun 2021, sesuai yang tertuang dalam Rencana Strategis (Renstra) Tahun 2020-2024 dan Revisi Perjanjian Kinerja tahun 2021. Pengukuran pencapaian kinerja dilakukan dengan merujuk pada indikator kinerja output dan outcome yang telah ditetapkan.

Laporan ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai kinerja Deputy Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2021 dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya pada Triwulan I tahun 2021. Namun demikian, kami menyadari masih terdapat kekurangan yang perlu terus diperbaiki dan ditingkatkan dalam upaya penyelenggaraan negara. Akhir kata, semoga Laporan Kinerja ini bermanfaat dan dapat digunakan sebagai bahan masukan bagi pengelolaan dan penataan serta peningkatan kinerja dalam penyelenggaraan pemerintahan, pembangunan dan pelayanan prima terhadap masyarakat.

Jakarta, April 2021

Deputy Bidang Pengawasan Obat NAPPZA



Dr. Dra L. Rizka Andalucia, M.Pharm., Apt.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	v
RINGKASAN EKSEKUTIF.....	vi
BAB I.....	vi
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang: Gambaran umum tantangan yang dihadapi	1
1.2 Gambaran Umum Organisasi	2
1.3 Struktur Organisasi	4
1.4 Isu Strategis : Aspek strategis organisasi.....	5
BAB II	13
PERENCANAAN KINERJA.....	13
2.1 Uraian Singkat Renstra	13
2.2 Rencana Kinerja Tahunan (RKT).....	14
2.3 Perjanjian Kinerja (PK).....	16
2.4 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)	19
2.5 Metode Pengukuran.....	23
BAB III.....	24
AKUNTABILITAS KINERJA	24
3.1 Capaian Kinerja Organisasi:	24
3.2 Realisasi Anggaran	29
BAB IV.....	30
PENUTUP.....	30

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Rencana Kinerja Tahunan (RKT)	14
Tabel 2. Perjanjian Kinerja	16
Tabel 3. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja	19
Tabel 4. Kriteria Pengukuran	23
Tabel 5. Capaian Kinerja Organisasi	24
Tabel 6. Realisasi Anggaran TW I Tahun 2021	29

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	5
---	---

RINGKASAN EKSEKUTIF

Pada Tahun 2021, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melaksanakan tugas dan fungsinya yang diemban dalam rangka mencapai sasaran yang telah ditetapkan. Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif diukur dengan Indikator Kinerja Utama yang telah ditetapkan.

Sasaran Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA yang ditetapkan dituangkan dalam Rencana Strategis 2020-2024 dan Revisi Perjanjian Kinerja Tahun 2021, yaitu:

1. Terwujudnya Obat yang aman dan bermutu
2. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau
3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat
4. Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat
5. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat
6. Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat
7. Terwujudnya tatakelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
8. Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA yang berkinerja optimal
9. Mekuatnya Pengelolaan Data dan Informasi Obat
10. Terkelolanya Keuangan secara akuntabel Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Capaian indikator kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA pada triwulan I tahun 2021 adalah sebagai berikut:

1. Satu (1) indikator dengan kategori SANGAT BAIK
2. Satu (1) indikator dengan kategori BAIK
3. Satu (1) indikator dengan kategori TIDAK DAPAT DISIMPULKAN
4. Untuk mendukung capaian kinerja tahun 2021, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA memperoleh anggaran sebesar Rp 41,103,943,000. Realisasi anggaran sampai dengan Triwulan I Deputi Bidang Pengawasan Produk Obat dan

NAPZA sebesar **Rp 2,240,157,347**, atau **5,45%** dibandingkan terhadap pagu APBN.

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang: Gambaran umum tantangan yang dihadapi

Gambaran Umum tantangan yang dihadapi oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA pada Triwulan pertama tahun 2021 antara lain:

1. Penyebaran pandemi Covid-19 yang semakin meluas dan hingga mencapai seluruh pelosok Indonesia, menuntut peran Badan POM untuk dapat melakukan pencegahan dan penanggulangan khususnya di Kedeputan Bidang Obat dan NAPPZA. Percepatan dalam penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) bagi obat dan vaksin COVID-19 sangat diperlukan. Dengan diberikannya EUA vaksin Sinovac pada 11 Januari 2021 dan dimulainya vaksinasi massal pada tanggal 13 Januari maka peran Kedeputan I bertambah dalam pengawalan distribusi vaksin dan pengawasan terhadap efek samping pasca vaksinasi.
2. Pengawasan distribusi vaksin dan pemenuhan terhadap Cara Distribusi Obat yang Baik khusus nya vaksin membutuhkan pengawasan secara ketat. Sosialisasi dan KIE kepada semua stakeholder yaitu distributor dan Dinas Kesehatan yang menerima serta menyimpan vaksin harus semakin intens diberikan. Hal ini mutlak diperlukan untuk menjaga mutu vaksin yang diterima masyarakat.
3. Pengawasan terhadap efek samping pasca vaksinasi juga menjadi poin penting dalam pengawalan vaksinasi yang sedang dilaksanakan. Pengawasan di post market ini akan menjadi feedback pagi pengawasan di pre market.
4. Pengawalan dan pendampingan juga dilakukan terhadap riset terhadap obat dan vaksin, BPOM melakukan asistensi regulatory dalam hilirisasi riset obat dan vaksin ini mulai dari proses uji klinik dan sarana produksinya .
5. Peran penyesuaian standar dan peraturan untuk mendukung kelancaran proses pengawasan perlu menjadi fokus supaya setiap pengawasan mempunyai dasar hukum yang jelas. Pada tahun 2021 telah diterbitkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Kriteria dan Tata Laksana **Registrasi Obat** Nomor 24 Tahun 2017.

6. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang obat serta meningkatnya tren transaksi online menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat tidak secara bussiness as usual namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat, dengan diterbikan Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara Daring.
7. Kontribusi untuk mencapai kondisi ini adalah ketersediaan Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu di sarana pelayanan kesehatan. Hal ini bisa tercapai hanya jika Industri Farmasi yang telah diintervensi (diawasi dan dibina BPOM) mempraktekkan GMP dalam produksi Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu dan PBF serta rantai distribusi obat menerapkan *Good Distribution Practices* untuk mengawal mutu Obat JKN. Tantangan bagi BPOM ke depan adalah intensifikasi pengawasan pre-market dan postmarket, serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produknya.

1.2 Gambaran Umum Organisasi

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

1. Penyusunan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi,

- pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
 7. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
 8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA;
 9. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA;
 10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA;
 11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

Dilihat dari fungsi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA secara garis besar, terdapat 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar unit Eselon I Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, yakni:

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat sebelum beredar (pre-market) mencakup: perkuatan regulasi, peningkatan registrasi/penilaian, peningkatan inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
2. Pengawasan Obat pasca beredar di masyarakat (post-market) mencakup: pengambilan sampel dan pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat di seluruh Indonesia;
3. Pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha melalui komunikasi informasi dan edukasi termasuk pembinaan pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produk. Selain itu melalui peningkatan peran pemerintah daerah dan lintas sektor untuk penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat;

Tupoksi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA ini juga sangat penting dan strategis dalam kerangka mendorong tercapainya sasaran strategis Badan POM dan mendukung pencapaian Agenda Prioritas Pembangunan (Nawa Cita) yang telah dicanangkan oleh Presiden, khususnya pada butir 5: Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, khususnya di sektor kesehatan; pada butir 2: Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif demokratis dan terpercaya; pada butir 3: Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka Negara kesatuan; pada butir 6: Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional; serta pada butir 7: Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor strategis ekonomi domestik.

Oleh karena itu, perlu perkuatan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, baik dari sisi kelembagaan maupun kualitas sumber daya manusia, serta sarana pendukung lainnya seperti sistem teknologi dan informasi, dan lain sebagainya, untuk mendukung tugas-tugasnya tersebut.

Negara Indonesia ini berbentuk kepulauan yang tentu saja terdapat banyak pintu masuk produk obat ke wilayah Indonesia. Namun hal ini tidak menjadi hambatan, bahkan justru menjadi tantangan tersendiri bagi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA untuk melakukan revitalisasi kinerja dalam hal mengawasi Obat, baik produksi dalam negeri maupun impor yang beredar di masyarakat.

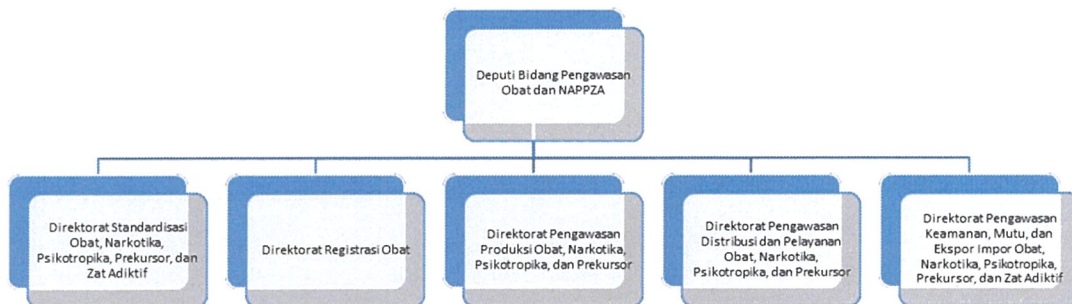
Di sisi lain, tuntutan modernisasi suatu bangsa juga berpengaruh pada pola hidup masyarakatnya. Dengan perkembangan modernisasi tersebut, menjaga pola hidup sehat juga menjadi semakin sulit untuk dipenuhi oleh masyarakat dalam pemenuhan kebutuhan hidupnya, terutama pemenuhan standar kesehatan.

1.3 Struktur Organisasi

Struktur Organisasi dan Tata Kerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sesuai dengan struktur organisasi yang ada pada gambar 1 di bawah ini, secara garis besar unit-unit kerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dapat dikelompokkan sebagai berikut:

1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Direktorat Standardisasi ONPPZA);
2. Direktorat Registrasi Obat;
3. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Produksi ONPP);
4. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP);
5. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA).



Gambar 1. Struktur Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA

Selanjutnya susunan organisasi setiap Direktorat terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

Isu Strategis : Aspek strategis organisasi

Kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan. Dengan etos tersebut, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA diharapkan mampu menjadi katalisator yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan nasional.

Untuk itu, terdapat 5 (lima) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yaitu:

1. Percepatan obat dan vaksin untuk penanganan pandemi COVID-19
2. Penguatan kebijakan teknis pengembangan dan pengawasan (Regulatory System) pre dan post market obat dan vaksin COVID-19.
3. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan vaksin COVID-19.
4. Kemitraan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan.
Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat serta mendorong peningkatan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan.
5. Penguatan kapasitas kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, serta meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengelolaan sumber daya.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja. Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut :

1. Pandemi COVID-19 yang dinyatakan oleh WHO sebagai global pandemi di awal tahun 2020. Kondisi ini diawali dengan penyebaran kasus COVID-19 yang awalnya berasal dari kota WUHAN di China (yang terdeteksi di akhir tahun 2019), dan kemudian ditemukan beberapa kasus lainnya di berbagai Negara, termasuk Indonesia. Wabah COVID-19 yang kini melanda seluruh belahan dunia telah membawa dampak signifikan di semua sektor kehidupan. Setiap Lembaga Negara, termasuk Badan POM, dituntut untuk adaptif dan aktif melakukan upaya-upaya dalam menghadapi dinamika lingkungan yang tidak dapat diprediksi karena wabah COVID-19. Badan POM aktif mengambil peran dengan baik dengan menjadi Bagian dari Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 di Indonesia.
2. Dalam kondisi pandemi dimana elevasi penyebaran kasus sangat tinggi membutuhkan upaya yang cukup ekstra juga untuk dapat segera menanganinya. Banyaknya inisiatif penelitian dan pengembangan obat menuntut Badan POM untuk merespon dengan baik dan cepat, namun tetap mengedepankan

kepentingan kesehatan masyarakat secara umum. Oleh karena itu, Badan POM, sebagai regulator di bidang pengawasan obat, harus ada upaya yang mendorong perubahan yang diperlukan untuk mendukung percepatan pengembangan Vaksin COVID-19 ini, antara lain dengan *parallel and adaptive development phases, innovative regulatory processes and scaling manufacturing capacity*. *Innovative regulatory processes* tersebut, antara lain terkait dengan pengawasan pre-market. Di mana upaya untuk percepatan akses obat-obat yang dibutuhkan untuk penanganan COVID-19, harus difasilitasi oleh Pemerintah, dalam hal ini Badan POM yang berwenang untuk memberikan persetujuan uji klinik, dan penggunaan khusus maupun izin edar. Kondisi pandemi COVID-19 ini merupakan proses *lesson learnt* yang harus dimaknai oleh semua bahwa penanganan pandemic membutuhkan kesiapan antisipasi, kolaborasi, partisipasi, dan kesadaran serta kepedulian seluruh elemen bangsa tidak hanya pemerintah namun juga seluruh masyarakat untuk bergerak bersama sehingga pandemi dapat diatasi dengan baik.

3. Percepatan atas pengembangan obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19 membutuhkan optimalisasi sumber daya manusia, kerjasama lintas sektor, dan perubahan pola pengawasan yang harus menyesuaikan dengan perubahan tatanan hidup di masyarakat. Perubahan pada pola kerja dan tatanan hidup masyarakat, dimana terdapat pemberlakuan sistem kerja di rumah/ *Work From Home* (WFH), pertemuan secara daring/online dan sistem pelayanan publik yang dilakukan elektronisasi secara penuh. Hal ini menjadi tantangan yang harus dihadapi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dan menuntut peningkatan peran dan kapasitas Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam mengawal proses pre dan post market obat dan vaksin COVID-19.
4. Perubahan pola pengawasan dari *onsite inspection* menjadi *online inspection* dengan tetap menggunakan standar pengawasan yang berlaku. Hal tersebut mendorong adanya inovasi dan ketrampilan inspektur pengawas dalam melakukan tugas dan fungsinya. Inovasi ini juga mutlak diperlukan dalam pelaksanaan pelayanan publik, perubahan seluruh pelayanan dari tatap muka menjadi pelayanan online membutuhkan dukungan sumber daya manusia yang adaptif dan perangkat atau sarana pra sarana yang mumpuni. Perubahan proses bisnis dan *simplifikasi* proses serta pemotongan *timeline* layanan menjadi prioritas perubahan.

5. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA menyadari dalam pengawasan obat dan vaksin tidak dapat menjadi single player. Untuk itu Kedeputian I mengembangkan kerjasama dengan Lembaga lembaga, baik di pusat, daerah, maupun internasional. Jaringan yang luas ini sangat strategis posisinya dalam mendukung tugas-tugas Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA maupun pemangku kepentingan. Upaya jejaring yang melibatkan Komite Penanganan Covid-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional (KPC-PEN), Kementerian Kesehatan, Kementerian BUMN, Kemenristek dan pemerintah daerah. Jejaring di tingkat internasional Badan POM dengan *World Health Organization* (WHO), Forum Kerjasama Asia Pasifik dalam harmonisasi regulasi bidang obat (RHSC), *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/S), USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, *Ministry Primary Industry* (MPI) Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, *National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment* (NCEMMDME)-Kazakhstan, serta *Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control* (SSUMDC)- Ukraina, guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang obat dan vaksin.
6. Berlakunya program *Sustainable Development Goals* (SDGs) yang meliputi 17 goals bidang pengawasan Obat, terdapat beberapa agenda terkait dengan:
Goal 3 Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages, salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu. Jaminan kesehatan memastikan masyarakat mendapatkan dan menggunakan hanya obat atau vaksin yang aman, efektif, dan bermutu untuk upaya kesehatan preventif, promotif, maupun kuratif, sehingga kualitas hidup masyarakat meningkat. Kontribusi untuk mencapai kondisi ini adalah ketersediaan Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu di sarana pelayanan kesehatan. Hal ini bisa tercapai hanya jika Industri Farmasi yang telah diintervensi (diawasi dan dibina BPOM) mempraktekkan GMP dalam produksi Obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu dan PBF serta rantai distribusi obat menerapkan Good Distribution Practices untuk mengawal mutu Obat JKN. Tantangan bagi BPOM ke depan adalah intensifikasi pengawasan pre-market dan postmarket, serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produknya.

7. Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi BPOM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat.
8. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsite sediaan farmasi yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat.
9. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industry farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes.
10. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.
11. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design RB 2010-2025. Untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sebagai salah satu satuan kerja di lingkungan BPOM, melaksanakan reformasi birokrasi (RB) sesuai PP Nomor 81 Tahun 2010 tentang Grand Design RB 2010–2025. Upaya atau proses RB yang dilakukan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA berkontribusi dalam pencapaian sasaran sebagai hasil yang diharapkan dari pelaksanaan RB di BPOM.
12. Arahan Presiden Joko Widodo untuk dilakukan penguatan pengawasan Obat melalui penguatan kelembagaan BPOM. Penguatan terhadap kelembagaan BPOM telah mendapatkan dukungan dari pemangku kepentingan di antaranya BPK RI dan Komisi IX DPR RI yang menyatakan bahwa diperlukan penguatan kelembagaan BPOM sesuai dengan kebutuhan organisasi BPOM yang tepat fungsi dan tepat ukuran.
13. Adanya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Dalam Negeri Bidang Pertanahan, Bidang Pemerintahan, Bidang Kepegawaian, Bidang Kesehatan, Bidang Penanggulangan Bencana, Bidang Perpajakan, Bidang Komunikasi Dan Telekomunikasi, Bidang Pelatihan Dan Pendidikan, Bidang Usaha Mikro, Kecil Dan Menengah, Bidang Wawasan Kebangsaan, Bidang Kepamongprajaan, Bidang Perencanaan,

Pembangunan Dan Tata Ruang Serta Bidang Perekonomian Tahap I. Dengan perubahan paradigma sistem penyelenggaraan pemerintah yang semula sentralisasi menjadi desentralisasi atau otonomi daerah, maka urusan kesehatan menjadi salah satu kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah. Hal ini berdampak pada pengawasan obat yang tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah (borderless), dengan one line command (satu komando), sehingga apabila terdapat suatu produk Obat yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.

14. Masih banyaknya penduduk yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional, sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan postmarket termasuk farmakovigilans.
15. Tingginya pertumbuhan sektor industri obat.
16. Pertumbuhan penduduk dan perubahan komposisi penduduk.

Rata-rata laju pertumbuhan penduduk Indonesia menurut sensus penduduk tahun 2010, dalam 10 (sepuluh) tahun terakhir sebesar 32,5 juta jiwa (sebesar 1,49% pertahun). Dengan laju pertumbuhan sebesar itu, diperkirakan jumlah penduduk Indonesia pada tahun 2035 akan mencapai 450 juta jiwa. Dari gambar di bawah ini, dapat dilihat bahwa jumlah populasi terbesar berada pada kelompok umur remaja 15-19 tahun, namun menunjukkan tren penurunan. Sementara usia produktif antara 30-54 tahun justru menunjukkan tren meningkat dari waktu ke waktu. Sedangkan usia 55-64 tahun dan usia di atas 65 tahun menunjukkan tren yang meningkat tetapi dengan jumlah yang berbeda. Semakin meningkat usia harapan hidup, artinya tingkat kesehatan masyarakat juga semakin meningkat. Indonesia sebagai negara ke-4 dengan populasi lanjut usia tertinggi, yakni 9,079 juta tahun 2010 dan akan naik pada tahun 2020 menjadi 29,047 juta (BPS Proyeksi Penduduk Indonesia tahun 2010). Maka perubahan pola beban penyakit untuk kaum lansia dengan beban yang lebih kronik dan membutuhkan layanan kesehatan pada jangka panjang yang lebih berkualitas. Secara umum, bahwa transisi demografi juga akan menimbulkan efek pada transisi kesehatan di masyarakat, sehingga terjadi peningkatan dalam penggunaan layanan kesehatan baik secara personal, korporat maupun masyarakat luas. Efek ini akan dapat mempengaruhi besarnya beban fasilitas kesehatan dan sistem jaminan kesehatan masyarakat Indonesia, dan sekaligus akan menambah beban kerja dari Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sebagai pengawas di bidang obat.

Berdasarkan pada uraian di atas, dapat disimpulkan bahwa semakin bertambahnya jumlah penduduk Indonesia, maka permintaan terhadap produk obat juga akan semakin meningkat. Jika permintaan terhadap produk obat semakin meningkat maka penawaran dari produk obat juga akan meningkat. Adanya potensi pasar membuat para produsen baik lokal maupun internasional memproduksi obat. Bertambahnya jumlah produsen ini tentunya menuntut semakin besarnya peran BPOM dalam proses penilaian dan pengawasannya. Kurangnya pemenuhan GMP (*Good Manufacturing Practice*) oleh produsen dalam memproduksi obat menjadi tantangan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam melakukan pengawasan. Peningkatan jumlah penduduk jika ditata dengan baik akan menjadi potensi berupa sumber daya manusia bagi pembangunan ekonomi (yaitu dengan adanya bonus demografi). Kondisi ini menjadi tantangan dan peluang bagi pemerintah untuk dapat memanfaatkan fase Bonus Demografi di Indonesia untuk menciptakan aktivitas ekonomi yang sangat besar dan mampu memberikan kontribusi yang besar juga dalam APBN. Berdasarkan peta demografi, penduduk Indonesia dalam usia produktif telah mencapai 80%. Penduduk ini telah memiliki daya beli lebih tinggi ditambah dengan kenaikan jumlah penduduk kelas menengah (*middle class*) yang terjadi pada tahun 2040. Laporan Mc Kinsey (2012) menunjukkan bahwa kelompok *middle class* atau *consuming class* Indonesia naik dari waktu ke waktu, yakni tahun 2010 hanya 45 juta orang, maka proyeksi tahun 2020 naik menjadi 85 juta orang dan pada tahun 2030 sudah mencapai 135 juta orang. Kelompok ini akan banyak mempengaruhi pola konsumsi obatserta gaya hidup masyarakat Indonesia. Syarat agar Bonus Demografi dapat dimanfaatkan dengan baik adalah dengan mempersiapkannya dari mulai perencanaan sampai dengan implementasinya di tingkat lapangan. Persiapan ini antara lain melalui: a) Peningkatan pelayanan kesehatan masyarakat termasuk jaminan mutu obat; b) Peningkatan kualitas dan kuantitas pendidikan; c) Pengendalian jumlah penduduk; d) Kebijakan ekonomi yang mendukung fleksibilitas tenaga kerja danpasar, serta keterbukaan perdagangan dan tabungan nasional. Di samping menyiapkan pemanfaatan Bonus Demografi, juga sudah harus mulai dipikirkan permasalahan-permasalahan yang timbul pasca berakhirnya masa Bonus Demografi, dimana jumlah lansia meningkat.

17. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang obat serta meningkatnya tren transaksi online menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat tidak secara bussiness as usual namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
18. Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA untuk dapat melakukan pelayanan secara online, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat diantaranya dengan diterapkannya system registrasi obat dan sistem pelaporan keamanan penggunaan obat secara elektronik (eregistrasi obat dan e-MESO). Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA periode 2019-2024. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (*strength*), kelemahan (*weakness*), peluang (*opportunities*) dan tantangan (*threats*) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

BAB II

PERENCANAAN KINERJA

2.1 Uraian Singkat Renstra

Sesuai amanat Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, perencanaan pembangunan nasional disusun secara periodik meliputi Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) untuk jangka waktu 20 tahun, Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) dan Rencana Strategis (Renstra) Kementerian/Lembaga untuk jangka waktu 5 tahun, serta Rencana Pembangunan Tahunan yang selanjutnya disebut Rencana Kerja Pemerintah (RKP) dan Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Renja K/L).

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024 yang merupakan periode ke-empat dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, fokus pembangunan diarahkan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan pada terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif diberbagai wilayah yang didukung oleh SDM yang berkualitas dan berdaya saing.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program-program Badan POM, maka disusun Rencana Strategis (Renstra) Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan untuk periode 2020-2024. Penyusunan Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ini berpedoman pada Renstra BPOM periode 2020-2024. Proses penyusunan Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2020-2024 dilakukan sesuai dengan amanat peraturan perundang-undangan yang berlaku dan hasil evaluasi pencapaian kinerja periode 2015-2019. Selanjutnya Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif periode 2020-2024 diharapkan dapat meningkatkan kinerja Deputi Bidang

Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dibandingkan dengan pencapaian dari periode sebelumnya sesuai dengan tujuan dan sasaran yang telah ditetapkan.

2.2 Rencana Kinerja Tahunan (RKT)

Berdasarkan surat Plt.Sekretaris Utama No.B-PR.04.01.2.21.01.20.10 tanggal 7 Januari 2020, Satker Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA menyusun dan menetapkan revisi RKT tahun 2021 berdasarkan dokumen Rencana Strategis 2020-2024 yang telah ditetapkan, sebagai berikut:

Tabel 1. Rencana Kinerja Tahunan (RKT)

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	81
		Persentase obat yang memenuhi syarat	91,1%
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat	84,7
		Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat	76,7
		Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	47
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat	82,7
		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	75
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	83,7
4	Meningkatnya kualitas	Indeks kualitas kebijakan	76

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
	kebijakan pengawasan Obat	pengawasan Obat	
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	78%
		Indeks pelayanan publik di bidang obat	3,69
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	83%
		Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	89,04
6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar	65%
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	87
		Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	82
8	Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	79
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	2
10	Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA	Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat,	93,3

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
	secara Akuntabel	Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	
		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100%

2.3 Perjanjian Kinerja (PK)

Berdasarkan surat Plt.Sekretaris Utama No.B-PR.04.01.2.21.01.20.10 tanggal 7 Januari 2020, Satker Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA menyusun dan menetapkan revisi PK tahun 2021 berdasarkan dokumen Rencana Strategis 2020-2024 dan Revisi RKT yang telah ditetapkan, sebagai berikut:

**PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2021
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF**

*Tabel 2.*Perjanjian Kinerja

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	81
		Persentase obat yang memenuhi syarat	91,1%
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat	84,7
		Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat	76,7
		Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	47

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat	82,7
		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	75
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	83,7
4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	76
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	78%
		Indeks pelayanan publik di bidang obat	3,69
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	83%
		Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	89,04
6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar	65%
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	87
		Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,	82

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
		Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	
8	Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	79
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	2
10	Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	93,3
		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100%

Program

Pengawasan Obat dan Makanan

Anggaran

Rp 41.103.943.000

Kegiatan

1 Registrasi Obat

Rp 8.800.000.000

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

Rp 7.656.095.000

3 Pengawasan Produksi Obat, Psikotropika, dan Prekursor

Rp 8.230.939.000

4 Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Rp 7.647.335.000

5 Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor

Rp 8.769.574.000

Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

2.4 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)

Tabel 3. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target				Anggaran (Rp)
			B3	B6	B9	B12*	
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat				81	5.730.877.000
		Persentase obat yang memenuhi syarat				91,1%	
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat				84,7	5.327.159.000
		Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat				76,7	
		Indeks kepatuhan industri tembakau dalam label dan iklan				47	
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat				82,7	6.131.843.000

		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat				75	
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif				83,7	
4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat				76	398.300.000
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	78%	78%	78%	78%	14.953.945.000
		Indeks pelayanan publik di bidang obat				3,69	
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	83%	83%	83%	83%	
		Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat				89,04	

6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar	65%	65%	65%	65%	888.964.600
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	1. Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif				87	3.366.863.800
		2. Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif				82	
8	Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif				79	534.382.800

9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA				2	1.500.000.000
10	Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara Akuntabel	1. Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif				93,3	2.271.607.800
		2. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100%	100%	100%	100%	

Program

Pengawasan Obat dan NAPPZA

Anggaran

Rp 41.103.943.000

Kegiatan

1 Registrasi Obat

Rp 8.800.000.000

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

Rp 7.656.095.000

3 Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Rp 8.230.939.000

- 4 Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Rp 7.647.335.000
Psikotropika, dan Prekursor
- 5 Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Rp 8.769.574.000
Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

2.5 Metode Pengukuran

Tabel 4. Kriteria Pengukuran

Kriteria	Capaian	Ket
Tidak dapat disimpulkan	$x > 120\%$	
Sangat Baik	$110\% < x \leq 120\%$	
Baik	$90\% \leq x < 110\%$	
Cukup	$70\% \leq x < 90\%$	
Kurang	$50\% \leq x < 70\%$	
Sangat Kurang	$< 50\%$	

BAB III
AKUNTABILITAS KINERJA

3.1 Capaian Kinerja Organisasi:

Kinerja organisasi mengacu pada peta strategi yang disusun dengan pendekatan *Balanced Score Card*. Hasil perhitungan/ pengukuran kinerja dilakukan **analisis** terhadap pencapaian setiap indikator kinerja.

Tabel 5. Capaian Kinerja Organisasi

No	Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2020	
			Target	Realisasi
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	81	Diukur di akhir tahun
		Persentase obat yang memenuhi syarat	91,1%	Diukur di akhir tahun
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat	84,7	Diukur di akhir tahun
		Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat	76,7	Diukur di akhir tahun
		Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	47	Diukur di akhir tahun
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan	82,7	Diukur di akhir tahun

No	Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2020	
			Target	Realisasi
	pengawasan obat	pengawasan obat		
		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	75	Diukur di akhir tahun
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	83,7	Diukur di akhir tahun
4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	76	Diukur di akhir tahun
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	78%	100% (Capaian: 128,20%)
		Indeks pelayanan publik di bidang Obat	3,69	Diukur di akhir tahun
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	83%	93,14% (Capaian: 112,22%)
		Tingkat efektivitas KIE	89,04	Diukur di

No	Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2020	
			Target	Realisasi
		di bidang Obat		akhir tahun
6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar	65%	71% (Capaian: 109,23%)
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	1. Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	87	Diukur di akhir tahun
		2. Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	82	Diukur di akhir tahun
8	Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	79	Diukur di akhir tahun
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor	2	Diukur di akhir tahun

No	Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2020	
			Target	Realisasi
		dan Zat Adiktif		
10	Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara Akuntabel	1. Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	93,3	Diukur di akhir tahun
		2. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100%	Diukur di akhir tahun

Berbeda dengan tahun sebelumnya, indikator “Persentase obat yang memenuhi syarat” diukur pencapaiannya pada akhir tahun. Hal ini sesuai dengan revisi Rencana Aksi Perjanjian Kinerja yang disusun berdasarkan dokumen Rencana Strategis yang telah ditetapkan. Sesuai dokumen Rencana Strategis Badan POM, indikator ini digunakan untuk mengukur keberhasilan sasaran pada *stakeholder perspective*.

Pada triwulan I 2021, terdapat 1 (satu) indikator dengan kategori pencapaian kinerja “TIDAK DAPAT DISIMPULKAN”, yaitu:

“Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor”. Pengukuran dilakukan dengan menghitung jumlah *feedback* dibandingkan dengan tindak lanjut hasil pengawasan yang dilakukan oleh BPOM (Pusat dan Balai) dan rekomendasi yang dikeluarkan oleh BPOM (Pusat dan Balai) yang diberikan kepada instansi terkait dalam satu tahun berjalan.

Pada triwulan 1 tahun 2021, Badan POM menerbitkan 1 (satu) rekomendasi hasil pengawasan kepada Kementerian Kesehatan dan rekomendasi tersebut telah ditindaklanjuti oleh Kementerian Kesehatan.

Pada triwulan I 2021, terdapat 1 (satu) indikator dengan kategori pencapaian kinerja “SANGAT BAIK”, yaitu:

“Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu”. Pengukuran dilakukan dengan menghitung rata-rata ketepatan waktu pelayanan publik dari 4 (empat) unit yang melaksanakan pelayanan publik yaitu

1. Direktorat Registrasi Obat,
2. Direktorat Pengawasan Produksi ONPP
3. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP
4. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Pada triwulan I 2021, terdapat 1 (satu) indikator dengan kategori pencapaian kinerja “BAIK”, yaitu:

“Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar”. Pengukuran dilakukan dengan menghitung rata-rata dari persentase pengembangan obat baru yang dikawal dan inovasi pengembangan obat pada tahap pemenuhan fasilitas produksi

Pada masa pandemi COVID-19, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA melakukan berbagai upaya percepatan dan simplifikasi dalam pelayanan publik, antara lain: percepatan registrasi obat, percepatan penerbitan sertifikat CPOB, percepatan penerbitan sertifikat CDOB, percepatan penerbitan SKI Obat dan Bahan Obat, dan lain sebagainya. Berbagai upaya percepatan ini berkontribusi pada pencapaian indikator “Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu”.

3.2 Realisasi Anggaran

Tabel 6. Realisasi Anggaran TW I Tahun 2021

No	Unit Kerja	Alokasi Pagu	Realisasi	%
1	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	7,656,095,000	293,349,840	3,83%
2	Direktorat Registrasi Obat	8,800,000,000	553,351,693	6,29%
3	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	8,230,939,000	439,797,961	5,34%
4	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	7,647,335,000	698,090,449	9,13%
5	Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	8,769,574,000	255,567,404	2,91%
	TOTAL	41,103,943,000	2,240,157,347	5,45%

Terkait dengan pencapaian kinerja dan realisasi anggaran tersebut di atas, terdapat beberapa faktor penunjang keberhasilan, kendala pelaksanaan kegiatan dalam kondisi pandemik, dan rencana tindak lanjut sebagai berikut:

A. Faktor Penunjang Keberhasilan:

1. Sebagian besar pelayanan publik pada Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sebagian besar telah dilakukan secara *on line*, sehingga masih tetap dapat dilaksanakan meskipun pada kondisi pandemi COVID-19.
2. Optimalisasi penggunaan email dan online meeting untuk memfasilitasi diskusi/konsultasi dan penyampaian dokumen yanblik yang belum terfasilitasi melalui aplikasi

B. Faktor Kendala

1. Penggunaan anggaran yang bersumber dari Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) baru bisa digunakan setelah ada Surat Edaran Kementerian Keuangan di akhir Februari, sehingga kegiatan yang bersumber PNBP baru dapat dimulai pada awal Maret 2021.
2. Beberapa belanja perjalanan dinas seperti kegiatan pemeriksaan sarana produksi maupun distribusi yang seharusnya dilakukan dengan pemeriksaan lapangan tidak dapat dilakukan, namun pelaksanaan pemeriksaan dilakukan secara virtual (*desktop inspection*). Hal ini menyebabkan realisasi anggaran belanja perjalanan dinas rendah.
3. **Perjalanan dinas** dalam pemeriksaan sarana dalam penelusuran kasus sangat **berisiko terhadap kesehatan petugas**
4. Beberapa pemberian relaksasi/*Conditional approval* memerlukan penjaminan mutu obat lebih komprehensif
5. **Belum ada sistem pendataan/pelaporan** dari fasilitas distribusi yang dapat mendukung pelaksanaan pengawasan berbasis IT
6. Jaringan internet yang kurang stabil dan sistem aplikasi kadang mengalami gangguan.
7. Kegiatan pembahasan bersama lintas sektor/narasumber terkendala dengan aturan pembatasan peserta

C. Rencana Tindak Lanjut

1. Realokasi anggaran melalui Revisi DIPA: Perubahan pelaksanaan kegiatan yang dilakukan dengan pengumpulan masa dan tatap muka diubah menjadi kegiatan *online/daring* dan *hybrid* (kombinasi daring dan luring), pengadaan Alat Pengolah Data (APD), dsb.

2. Pelaksanaan *Desktop inspection* secara virtual
3. Inspeksi *on Site* direncanakan akan dilakukan secara bertahap dengan berpedoman pada protokol kesehatan, selain itu prioritas terhadap Industri Farmasi yang mendapatkan *conditional approval*
4. Melakukan **percepatan pengembangan sistem pelaporan** mutasi obat di fasilitas distribusi (bekerjasama dengan Pusdatin)
5. **Prioritas Pemeriksaan tahun 2021** adalah sarana yang telah dicurigai melakukan penyimpangan pengelolaan obat berdasarkan evaluasi hasil pengawasan berbasis Teknologi Informatika
6. Sarana distribusi yang di periksa melalui *desktop inspection* secara virtual pada masa pandemi covid-19 **menjadi prioritas pemeriksaan sarana pada tahun 2021**, untuk membuktikan operasional sesuai Pedoman CDOB.
7. *Maintanance* / perbaikan aplikasi secara berkala berkoordinasi dengan Pusdatin.

BAB IV

PENUTUP

Capaian indikator kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA pada triwulan III tahun 2020 adalah sebagai berikut:

- 1 indikator dengan kategori SANGAT BAIK
- 1 indikator dengan kategori BAIK
- 1 indikator dengan kategori TIDAK DAPAT DISIMPULKAN

Untuk mendukung capaian kinerja tahun 2021, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA memperoleh anggaran sebesar Rp 41,103,943,000. Realisasi anggaran sampai dengan Triwulan I Deputi Bidang Pengawasan Produk Obat dan NAPZA sebesar **Rp 2,240,157,347**, atau **5,45%** dibandingkan terhadap pagu APBN-P sebesar **Rp 41,103,943,000**.

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