



# RENCANA STRATEGIS

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

TAHUN 2020-2024

---

KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,  
PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.03.3.31.05.20.12 TAHUN 2020

TENTANG

RENCANA STRATEGIS DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA,  
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2020-2024

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,  
PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : Bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) dan ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 dan ketentuan Pasal 4 ayat (1) Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/ Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga Tahun 2020-2024, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024;
- Mengingat :
  1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
  2. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah; (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 10);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);
7. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/ Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 663);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024

---

## MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG RENCANA STRATEGIS DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2020-2024.
- Pertama : Menetapkan dan mengesahkan Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024, yang selanjutnya disebut Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, strategi, program, dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam rangka mencapai sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketiga : Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagaimana dimaksud pada diktum Kedua berfungsi sebagai:
- a. acuan bagi setiap unit organisasi eselon II di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan;
  - b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- Keempat : Terhadap pelaksanaan Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropik, Prekursor dan Zat Adiktif dilakukan:
- a. pemantauan secara berkala; dan
  - b. evaluasi pada paruh waktu dan tahun terakhir periode Rencana Strategis;
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 20 Mei 2020

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

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,



Dra. Rita Endang, Apt, M.Kes

NIP. 19641016 199103 2 001

## KATA PENGANTAR



Pengawasan Obat merupakan salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan, dan merupakan salah satu upaya untuk meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia yang akan mendukung percepatan pencapaian tujuan pembangunan nasional.

Rencana pembangunan di bidang pengawasan Obat disusun dengan mempertimbangkan lingkungan strategis baik internal maupun eksternal, sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan sebagaimana mandat peraturan perundang-undangan dan ditetapkan dalam Rencana Strategis (Renstra) Badan POM Tahun 2020-2024.

Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2020-2024 disusun berdasarkan arah kebijakan dan strategi yang tertuang pada Renstra Badan POM. Selain itu, Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA disusun dengan memperhatikan struktur organisasi dan Tata Kerja Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sebagaimana tertuang pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM serta Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM.

Sejalan dengan RPJMN 2020-2024, bahwa fokus dari pembangunan adalah mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing, maka secara garis besar, lingkungan strategis eksternal yang dihadapi oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA pada tahun 2020-2024 terdiri dari 2 (dua) isu pokok, yaitu kesehatan dalam peningkatan kualitas pembangunan manusia dalam rangka peningkatan daya saing bangsa, serta peningkatan pembangunan sektor strategis dalam mendukung pertumbuhan ekonomi nasional, dan isu sosial ekonomi nasional/global.

Isu kesehatan terkait dengan perlunya peningkatan pengawasan kualitas Obat utamanya dalam rangka mengawal Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs), serta perubahan iklim dunia. Terkait dengan isu pembangunan pada sektor strategis, Industri Obat merupakan industri yang penting keberadaannya pada struktur perekonomian nasional. Hal ini ditandai dengan kontribusi industri Obat terhadap perekonomian nasional dari sektor nonmigas. Adapun isu terkait sosial-ekonomi global, khususnya tantangan di bidang sosial dan demografi, perubahan ekonomi dan sosial masyarakat perdagangan bebas dan komitmen internasional serta perkembangan teknologi.

Menghadapi tantangan tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA menyadari pentingnya perubahan paradigma pengawasan Obat mulai dari pengawasan *premarket*, *postmarket*, dan penguatan dalam penindakan terhadap pelanggaran dalam pengawasan Obat, peningkatan kualitas layanan publik, serta upaya peningkatan kesadaran masyarakat dan pemangku kepentingan terkait. Intensifikasi dalam pencegahan antara lain dilakukan melalui peningkatan kapasitas pelaku usaha sebagai pihak yang bertanggungjawab dalam memproduksi dan mendistribusikan Obat, serta masyarakat sebagai konsumen juga akan dikedepankan untuk mengurangi risiko yang akan terjadi, di sisi lain adalah merupakan upaya untuk mengurangi ketergantungan pengawasan berbasis jumlah SDM.

Perubahan paradigma ini juga disikapi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dengan kebijakan penguatan kapasitas Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan; pelaksanaan pelayanan publik yang lebih efisien dan mendekatkan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA ke masyarakat; peningkatan penindakan yang bisa memberikan efek jera terhadap pelanggaran hukum atas jaminan keamanan, manfaat, dan mutu Obat; serta peningkatan pemahaman dan keterlibatan pelaku usaha, pemangku kepentingan, dan masyarakat dalam pengawasan Obat.

Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Tahun 2020-2024 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, kebijakan, dan strategi, serta program dan kegiatan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA. Diharapkan *output* dan *outcome* dari pelaksanaan program dan kegiatan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

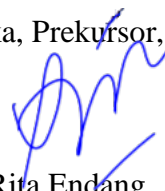
Tahun 2020-2024 tersebut menjadi bentuk konkrit kontribusi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA terhadap pencapaian agenda pembangunan nasional, khususnya dalam meningkatkan SDM yang berkualitas dan berdaya saing.

Selain merupakan referensi utama bagi seluruh unit kerja di lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP), Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Tahun 2020-2024 diharapkan dapat menjadi rujukan pemangku kepentingan dalam membuat program dan kegiatan yang bersinergi dengan Pengawasan Obat.

Saya menyampaikan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada semua pihak yang telah terlibat dan berkontribusi dalam penyusunan Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Tahun 2020-2024. Pada kesempatan ini, saya juga ingin mengajak seluruh pemangku kepentingan untuk terus berkarya dan bekerjasama dalam kemitraan yang sinergi dalam kerangka pengawasan Obat untuk melindungi kesehatan masyarakat, demi tercapainya peningkatan kualitas hidup manusia Indonesia. Semoga Tuhan Yang Maha Esa meridhoi segala upaya kita. Aamiin.

Jakarta, 20 Mei 2020

Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,  
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



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

## DAFTAR ISI

<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>ix</b>
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	<b>xiii</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	<b>xiv</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1.    Kondisi Umum.....	1
1.1.1.    Dasar Hukum.....	2
1.1.2.    Peran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ...	3
1.1.3.    Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia.....	5
1.1.4.    Capaian Kinerja Periode 2015 – 2019.....	12
1.2.    Potensi dan Permasalahan.....	16
<b>BAB II. VISI, MISI DAN TUJUAN</b> .....	<b>26</b>
2.1.    Visi.....	26
2.2.    Misi .....	27
2.3.    Budaya Organisasi .....	30
2.4.    Tujuan .....	31
2.5.    Sasaran Program .....	31
<b>BAB III. ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN</b> .....	<b>44</b>
3.1.    Arah Kebijakan dan Strategi BPOM.....	44
3.2.    Arah Kebijakan dan Strategi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif .....	45
3.3.    Kerangka Regulasi .....	51
3.4.    Kerangka Kelembagaan .....	53
<b>BAB IV. TARGET KINERJA DAN PENDANAAN</b> .....	<b>80</b>
4.1    Target Kinerja .....	57
4.2.    Kerangka Pendanaan.....	68
<b>BAB V. PENUTUP</b> .....	<b>70</b>
<b>Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan</b> .....	<b>71</b>
<b>Lampiran 2Matriks Kerangka Regulasi Renstra 2020-2024</b> .....	<b>110</b>

## DAFTAR TABEL

Tabel 1 . Kebutuhan SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat Dan Nappza Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2019 .....	8
Tabel 2 Profil Pegawai Deputi Bidang Pengawasan Obat Dan Nappza Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019 .....	9
Tabel 3 Capaian Indikator Kinerja Utama Deputi Bidang Pengawasan Obat Dan NPPZA Tahun 2015 – 2018 Otk Lama .....	12
Tabel 4. Capaian Indikator Kinerja Utama Deputi Bidang Pengawasan Obat Dan NPPZA Tahun 2018 – 2019 Otk Baru .....	13
Tabel 5. Analisis SWOT .....	21
Tabel 6 Penguatan Peran Deputi Bidang Pengawasan Obat Dan Nappza Tahun 2020-2024 .....	25
Tabel 8. Sasaran Program, Indikator, Dan Target Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat Dan Nappza Tahun 2020-2024.....	57
Tabel 9. Kerangka Pendanaan Deputi Bidang Pengawasanobat Dan Nappza 2020-2024 .....	69

## DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar 1.</b> Struktur Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat Dan Nappza.....	6
<b>Gambar 2.</b> Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif .....	6
<b>Gambar 3.</b> Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat .....	6
<b>Gambar 4.</b> Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor .....	7
<b>Gambar 5.</b> Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor.....	7
<b>Gambar 6.</b> Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif.....	8
<b>Gambar 7</b> Tingkat Pendidikan Pegawai Deputy Bidang Pengawasan Obat Dan Nappza Tahun 2019.....	10
<b>Gambar 8.</b> Profil Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin (Gender).....	10
<b>Gambar 9.</b> Diagram Permasalahan, Kondisi Saat Ini Dan Peran Deputy Bidang Pengawasan Obat Dan Nappza.....	22
<b>Gambar 10.</b> Peta Bisnis Proses Utama Deputy Bidang Pengawasan Obat Dan Nappza Sesuai Peran Dan Kewenangan .....	24
<b>Gambar 11</b> Penjabaran Bisnis Proses Utama Kepada Kegiatan Utama Deputy Bidang Pengawasan Obat Dan Nappza.....	25
<b>Gambar 12</b> Peta Strategi Level 0 Badan Pengawas Obat Dan Makanan .....	32
<b>Gambar 13</b> Peta Strategi Level 1 Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif .....	32
<b>Gambar 14</b> Peta Strategi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif .....	41
<b>Gambar 15</b> Peta Strategi Direktorat Registrasi Obat .....	42
<b>Gambar 16.</b> Peta Strategi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor ...	42
<b>Gambar 17</b> Peta Strategi Direktorat Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor.....	43
<b>Gambar 18 .</b> Peta Strategi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu Dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif.....	43

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Kondisi Umum**

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 sebelumnya tahun 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.

### **1.1.1. Dasar Hukum**

1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional.
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
4. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah
5. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal;
6. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 Tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 Tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
9. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
10. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 Tentang Grand Design RB 2010-2025;
11. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 Tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
12. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika;
13. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor;
14. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
15. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
16. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
17. Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/Lembaga Tahun 2020-2024
18. Peraturan Presiden Nomor 18 tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024
19. Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis BPOM 2020-2024

### **1.1.2. Peran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif**

Sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas fungsi dan kewenangan Deputy 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 Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA;
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

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

- a) Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat sebelum beredar (pre-market) mencakup: perkuatan regulasi, peningkatan registrasi/penilaian, peningkatan inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
- b) Pengawasan Obat pasca beredar di masyarakat (post-market) mencakup: pengambilan sampel dan pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat di seluruh Indonesia;
- c) 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 Deputi 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-sektor strategis ekonomi domestik.

Oleh karena itu, perlu perkuatan Deputi 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 Deputi 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.

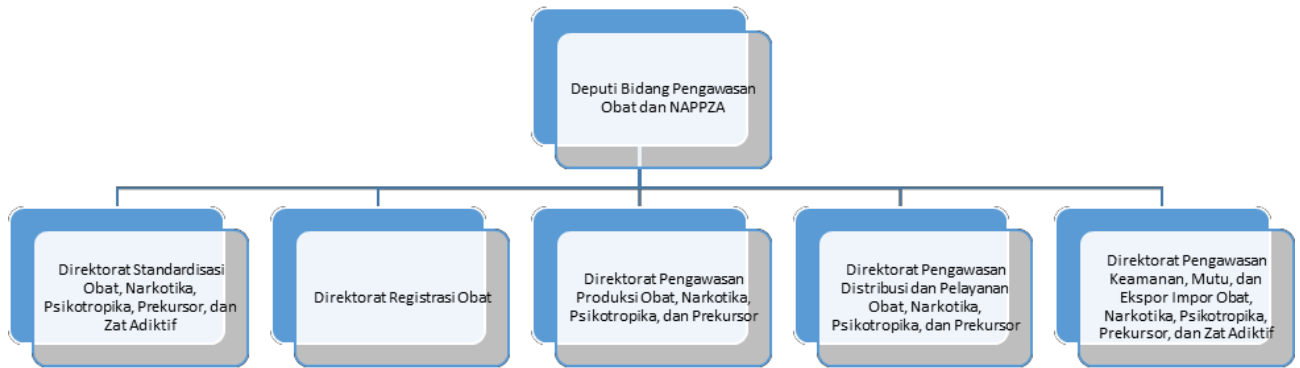
### **1.1.3. Struktur Organisasi dan Sumber Daya Manusia**

#### **1.1.1.1. Struktur Organisasi**

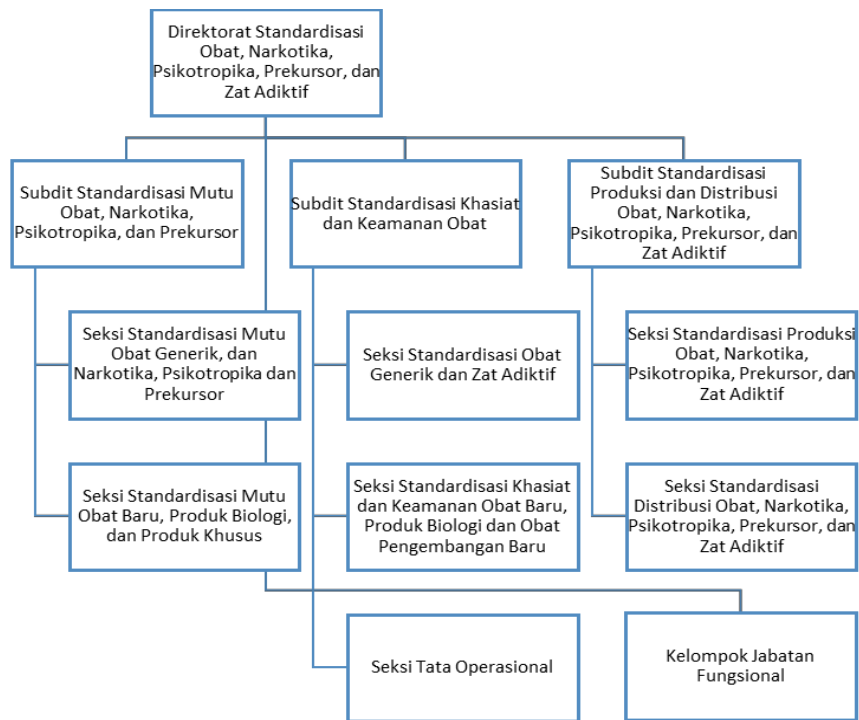
Struktur Organisasi dan Tata Kerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

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

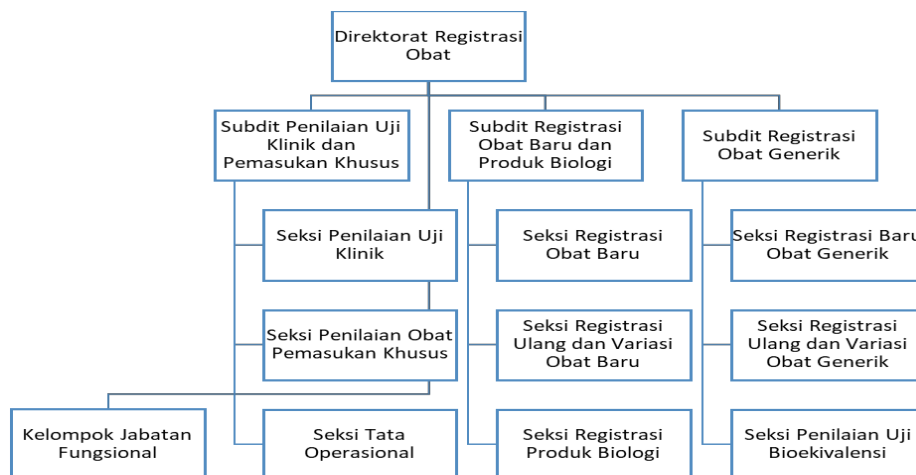
1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Direktorat Standardisasi ONAPPZA);
2. Direktorat Registrasi Obat;
3. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Produksi ONPP);
4. Direktorat Pengawasan Distribusi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



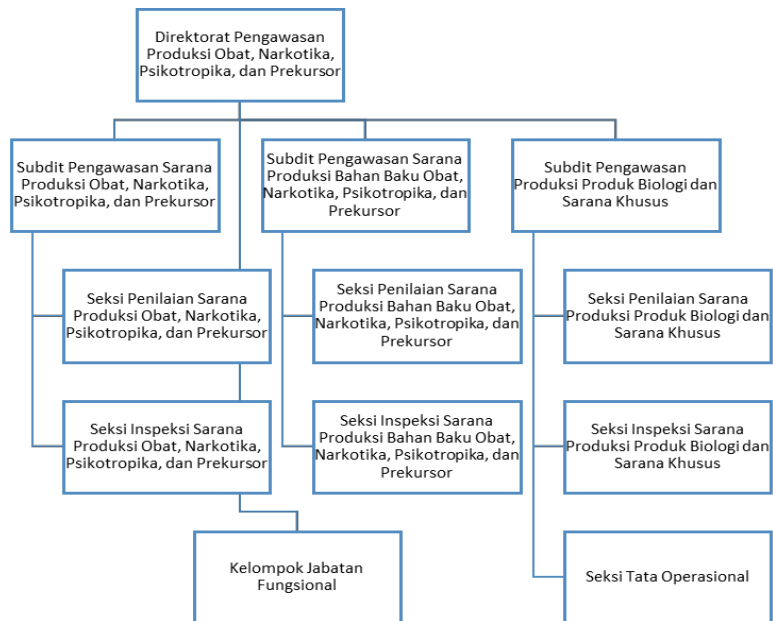
**Gambar 1.** Struktur Organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA



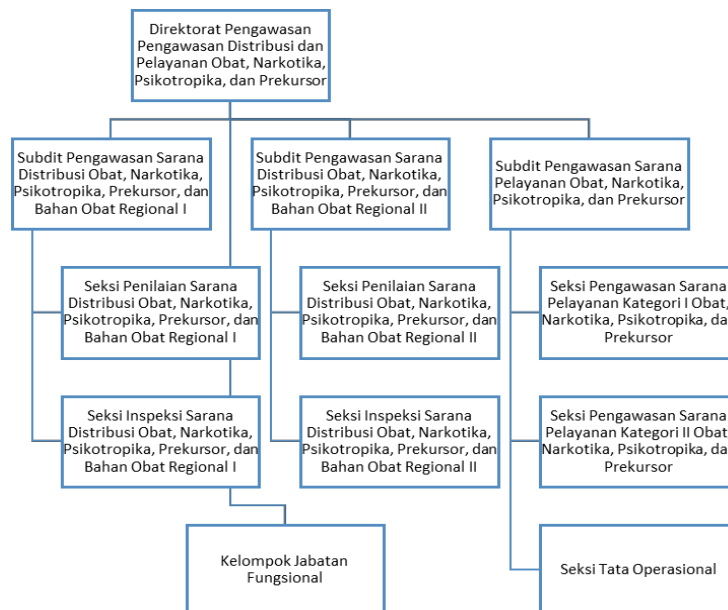
**Gambar 2.** Struktur Organisasi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



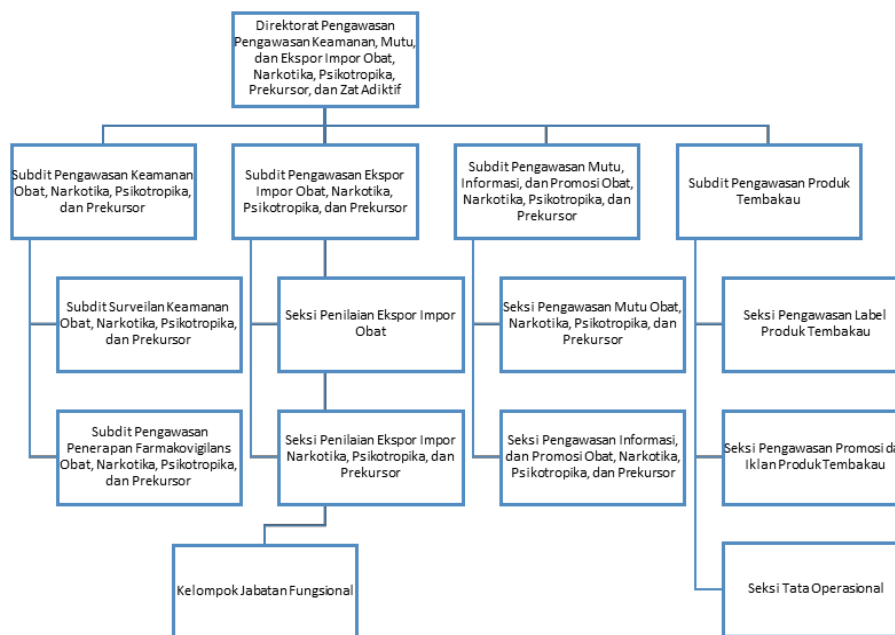
**Gambar 3.** Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat



**Gambar 4.** Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor



**Gambar 5.** Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



**Gambar 6.** Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

### 1.1.1.2. Sumber Daya Manusia

Jumlah SDM yang dimiliki Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat per Oktober 2019 adalah sejumlah 287 orang. Jumlah SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat secara optimal

**Tabel 1 . Kebutuhan SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2019**

	Deputi I	Direktorat Standardisasi ONPPZA	Direktorat Registrasi Obat	Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA
<b>Standar Kebutuhan SDM (berdasarkan ABK 2019-2024)</b>	499	58	189	75	74	103
<b>Jumlah pegawai saat ini (Bazetting)</b>	287	42	97	51	39	58
<b>Kekurangan SDM</b>	212	16	92	24	35	45

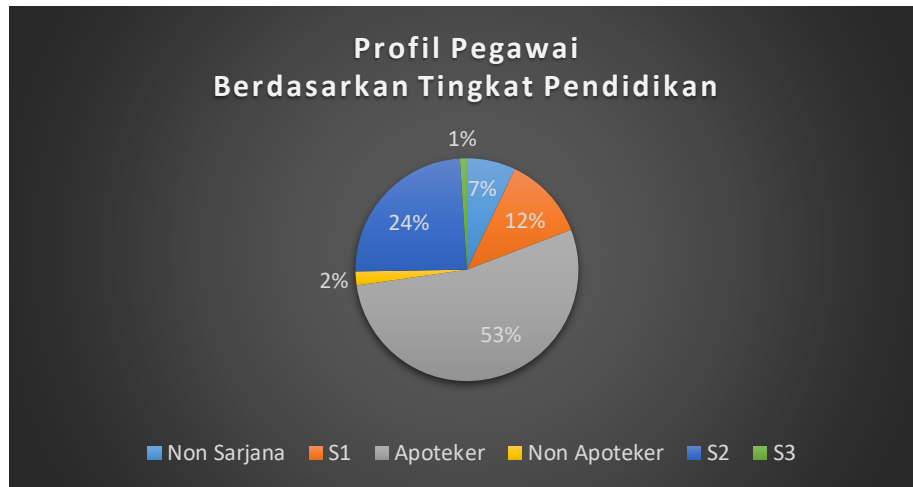
\*) ABK Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA 2019-2024 = 499 Orang; Bazzeting Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA = 287 Orang; Kekurangan SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA = 212 Orang

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA telah melakukan proses restrukturisasi Organisasi yang berdampak pada peningkatan beban kerja. Berdasarkan tabel 1 di atas dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja untuk tahun 2020 hingga 2024 terkait restrukturisasi organisasi tersebut dibutuhkan pegawai sebanyak 499 orang, sedangkan jumlah SDM yang tersedia saat ini hanya sejumlah 287 orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 212 orang.

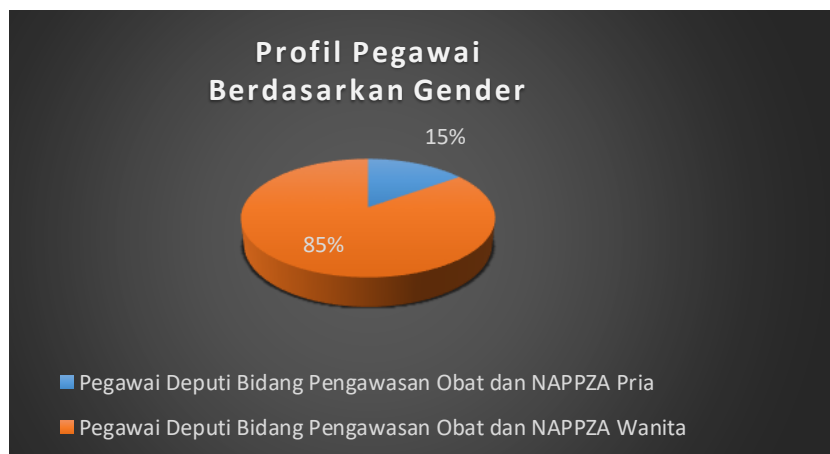
**Tabel 2 Profil Pegawai Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Berdasarkan Tingkat Pendidikan tahun 2019**

<b>Tingkat Pendidikan</b>	<b>Jumlah</b>	<b>Persentase</b>
Non Sarjana	21	7%
S1	35	12%
Profesi		
<b>Apoteker</b>	152	53%
<b>Non Apoteker</b>	6	2%
S2	70	24%
S3	3	1%
<b>Total</b>	287	100%

\*Keterangan: Data per Oktober 2019.



Gambar 7 Tingkat Pendidikan Pegawai Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Tahun 2019



Gambar 8. Profil Pegawai berdasarkan Jenis Kelamin (gender)

Dari Tabel 2 dan Gambar 7 dapat diketahui bahwa sebanyak 152 orang (53%) berpendidikan profesi (apoteker, dokter, dokter gigi, dokter hewan), 35 orang (12%) berpendidikan S1, 70 orang (24%) berpendidikan S2, dan hanya 3 orang (1%) yang berpendidikan S3. Pegawai dengan pendidikan Non Sarjana relatif kecil yaitu sebanyak 21 orang (7%). Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sebagai organisasi yang *scientific based* seharusnya didukung oleh SDM dengan pendidikan S2 dan S3 yang lebih banyak dari saat ini. Dengan tantangan yang semakin kompleks pada tahun mendatang, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Sedangkan pada gambar 8. menunjukkan bahwa profil jumlah pegawai di Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA mayoritas berjenis

kelamin perempuan sebanyak 244 pegawai (85%) dan sisanya sebanyak 43 pegawai (15%) berjenis kelamin pria.

Pada tahun 2020-2024 Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA harus mempunyai strategi manajemen SDM yang tepat untuk menjamin ketersediaan SDM sesuai dengan kebutuhan pada semua jenis dan jenjang jabatan, meliputi Jabatan Pimpinan Tinggi, Jabatan Administrasi maupun Jabatan Fungsional. Dengan adanya Indikator Kinerja Utama (IKU) Indeks Profesionalitas Pegawai tahun 2020-2024, pembinaan karir dan kompetensi pegawai melalui penerapan manajemen karir pegawai dengan kegiatan pengembangan karir, pengembangan kompetensi, pola karir, mutasi, dan promosi pegawai harus dilakukan secara terarah, adil, transparan dan konsisten untuk menjamin pelaksanaan perencanaan kaderisasi kepemimpinan (*succession planning*), perencanaan karir (*career planning*) pegawai, maupun perencanaan pengembangan pegawai (*individual development planning*) berjalan baik dan dapat mendukung pelaksanaan pengawasan obat di Indonesia. Pembinaan kinerja pegawai melalui penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja organisasi dalam mewujudkan visi dan misi Badan POM yang sejalan dengan visi misi Presiden.

#### **1.1.1.3. Sarana dan Prasarana**

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA memiliki ruangan-ruangan yang berfungsi untuk perkatoran, pelayanan publik, serta penyimpanan dokumen. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan *meubelair* kerja masih terpenuhi, namun untuk pemenuhan kebutuhan luas lantai bangunan, masih belum terpenuhi. Untuk tahun 2020-2024, masih dibutuhkan fasilitas sarana dan prasarana yang memadai untuk mendukung pelayanan publik yang prima seperti ruang diskusi/konsultasi yang tersentral di gedung pelayanan publik.

#### **1.1.4 Capaian Kinerja Periode 2015 – 2019**

Pengukuran kinerja digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan program, sasaran yang telah ditetapkan dalam rangka mewujudkan misi dan visi. Predikat nilai capaian kinerja dikelompokkan dalam skala pengukuran ordinal sebagai berikut:

- 100% s/d 125% : Memuaskan
- 100% : Baik
- 75% s/d <100% : Cukup
- < 70% : Kurang
- >125% : Tidak dapat disimpulkan

Pada Februari 2018, terjadi perubahan struktur organisasi di BPOM, hal ini juga berdampak pada perubahan Organisasi dan Tata Kelola Unit di Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA. Dengan adanya OTK baru, maka dirumuskan juga Indikator Kinerja Utama Deputy yang relevan dengan isu-isu terkini serta kondisi dan tantangan kedepan, serta sesuai hasil cascading dari Indikator Kinerja level di atasnya (level 0) BPOM.

Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2015 – 2019 pada tahun 2015 – 2018 OTK lama disajikan pada tabel berikut:

**Tabel 3 Capaian Indikator Kinerja Utama Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2015 – 2018 OTK lama**

No	Indikator Kinerja Utama	2015			2016			2017		
		Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian
1	Persentase Obat yang memenuhi syarat	92%	98.67%	107.25%	92.5%	98.74%	106.75%	93%	99.18%	106.64%
2	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	10	6	60.00%	10	7	70%	12	12	100%

Sebagaimana tabel 3 di atas, terkait pencapaian kinerja pada Renstra tahun 2015 - 2017 tersebut di atas, kinerja Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPPZA telah menunjukkan perbaikan yang signifikan terutama untuk jumlah industri yang meningkat kemandiriannya. Hal ini bisa dilihat dari seluruh kinerja Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA sesuai dengan tugas utamanya melakukan pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.

**Tabel 4. Capaian Indikator Kinerja Utama Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2018 – 2019 OTK Baru**

No	Indikator Kinerja Utama	2018			2019		
		Target	Realisasi	Capaian	Target	Realisasi	Capaian
1	Persentase Obat yang memenuhi syarat	92%	98.67%	107.25%	92.5%	98.74%	106.75%
2	Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	13	13	100%	13	13	100%
3	Indeks Pengawasan Obat dan NPP	82	78,58	95,83	84	76,53	91,11
4	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat dan NPP	71,5	81,36	113,79	73,5	83,32	113,36
5	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang obat dan NPPZA	70	67	95,71	71	84,43	118,92
6	Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan, khasiat, dan mutu Obat dan NPPZA	65	65,78	101,2	66	73,84	111,88
7	Indeks pemanfaatan kebijakan pengawasan Obat dan NPPZA	80	75,05	114,36	80	62,02	77,50
8	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Obat dan NPP	70,75	80,91	114,36	75,50	85,10	112,72

9	Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan NPPZA yang dilaksanakan	77	75	97,40	77	79,84	103,68
10	Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA	78	74,47	95,47	81	79,2	97,78

## **PENGHARGAAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NAPPZA**

Pada tahun 2018, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA mendapat beberapa penghargaan sebagai salah satu bukti dan apresiasi terhadap kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA di berbagai sektor. Penghargaan-penghargaan tersebut antara lain:

1. Mempertahankan predikat sebagai *National Regulatory Authority (NRA)* Fungsional dengan sistem regulasi yang terintegrasi sesuai Standar Internasional (*WHO-NRA Benchmarking*), penilaian dilakukan pada tahun 2005, 2012, dan 2018. Pada penilaian bulan Juli 2018, Badan POM mendapatkan nilai *maturity level* 3 dan 4.
2. Memperoleh Sertifikasi ISO 9001:2008 pada tahun 2015 untuk semua unit kerja di Lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.
3. Memperoleh Resertifikasi ISO 9001:2008 pada tahun 2016 untuk semua unit kerja di Lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.
4. Memperoleh Sertifikasi ISO 9001:2015 pada tahun 2017 untuk semua unit kerja di Lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.
5. Memperoleh Resertifikasi ISO 9001:2015 pada tahun 2018 untuk semua unit kerja di Lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.
6. Memperoleh Resertifikasi ISO 9001:2015 pada tahun 2019 untuk semua unit kerja di Lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.
7. Opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) dari BPK atas Laporan Keuangan BPOM Tahun 2016 sebagai bentuk akuntabilitas atas pelaksanaan anggaran dan penatausahaan aset BPOM.
8. Pengelola Kepegawaian Terbaik tingkat Lembaga Pemerintah Non Kementerian pada BKN Awards 2017 sebagai bentuk komitmen BPOM dalam perbaikan kualitas tata kelola sumber daya manusia BPOM.
9. Apresiasi dan Penganugerahan Zona Integritas menuju WBK / WBBM Tahun 2017 dari Kemenpan RB untuk Direktorat Pengawasan dan Pelayanan Distribusi Obat dan NPPZA.
10. Inagara Awards dari Lembaga Administrasi Negara untuk Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) Ekspor Impor Obat sebagai bentuk komitmen BPOM dalam memberikan pelayanan publik yang transparan, efisien, efektif, produktif, akuntabel, cepat, serta professional dalam mendukung daya saing produk Obat nasional.

11. Peringkat 9 dari 42 LPNK pada Pemeringkatan Keterbukaan Informasi di Badan Publik Tahun 2017 oleh Komisi Informasi Pusat (KIP) sebagai bentuk komitmen BPOM dalam pelaksanaan transparansi informasi publik.
10. *Public Relation (PR) Indonesia Awards* untuk Kategori Media Relations sub kategori Lembaga Negara Non Kementerian sebagai bukti kerja sama yang baik antara BPOM dengan media dalam publikasi tentang Obat.
11. Apresiasi dan Penganugerahan Zona Integritas menuju WBK / WBBM Tahun 2019 dari Kemenpan RB untuk Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

## **1.2. Potensi dan Permasalahan**

Identifikasi potensi dan permasalahan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020–2024. Identifikasi permasalahan tersebut meliputi faktor internal dan eksternal sebagai bahan rumusan dalam perencanaan tahun 2020–2024.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Deputy 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. Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam mengawasi peredaran Obat. Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/Free Trade Area (FTA) diantaranya

perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) FTA, ASEAN-China FTA, ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP), ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA), ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA) dan ASEAN Australia-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA). Perdagangan bebas ini mempertipis *entry barrier* sehingga diharapkan produk obat dapat memiliki daya saing yang tinggi.

2. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA menyadari dalam pengawasan obat 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. Jejaring kerja yang melibatkan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA diantaranya adalah Satgas Pemberantasan Obat Ilegal (Pusat dan Daerah). Beberapa jejaring kerja yang sudah dimiliki Kedeputian I di tingkat regional maupun internasional di antaranya adalah jejaring kerja antara Badan POM dengan World Health Organization (WHO), Forum Kerjasama Asia Pasifik dalam harmonisasi regulasi bidang obat (RHSC), Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co- operation 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 serta peningkatan daya saing produk.

3. 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.

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.

11. Masih banyaknya penduduk yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional, sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan postmarket termasuk farmakovigilans.
12. Tingginya pertumbuhan sektor industri obat.
13. 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 Deputi 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 obat serta 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 dan pasar, 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.

14. 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.

15. 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 2015-2019. 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.

### Analisa Lingkungan Strategis

Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Tabel 5 berikut:

Tabel 5. Analisis SWOT

KEKUATAN	KELEMAHAN
<p>Kompetensi ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional</li> <li>- <i>Networking</i> yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional</li> <li>- Pedoman Pengawasan yang jelas</li> <li>- Komitmen Pimpinan dan seluruh ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA menerapkan RB</li> <li>- Adanya informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Payung hukum pengawasan Obat belum memadai</li> <li>- Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>)</li> <li>- Jumlah dan sebaran ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja</li> <li>- Beberapa regulasi dan standar belum lengkap</li> <li>- Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama</li> <li>- Dukungan sistem IT dalam pengawasan masih kurang</li> <li>- Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan POM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA yang jelas</li> <li>- Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup <i>pre-market</i> dan <i>post market</i></li> <li>- Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional</li> </ul>	
PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adanya Program Nasional (JKN dan SKN)</li> <li>- Teknologi Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat, pelayanan publik dan pengawasan <i>post market</i> Obat</li> <li>- Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat</li> <li>- Jumlah industri Obat yang berkembang pesat</li> <li>- Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait</li> <li>- Agenda <i>Sustainable Development Goals</i> (SDGs)</li> <li>- Pertumbuhan signifikan penjualan obat di tingkat nasional</li> <li>- Meningkatnya tren <i>back to nature</i> di masyarakat</li> <li>- Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan kesehatan</li> <li>- Nilai impor Obat tinggi</li> <li>- Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB</li> <li>- Besarnya kontribusi industri pengolahan termasuk industri Obat terhadap <i>output</i> nasional</li> <li>- Tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan <i>demand</i> Obat</li> <li>- Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah</li> <li>- Perkembangan teknologi</li> <li>- Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam pengawasan Obat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perubahan iklim dunia</li> <li>- Percepatan pelayanan publik</li> <li>- Penjualan Obat <i>illegal</i> secara <i>online</i></li> <li>- Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk</li> <li>- Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi)</li> <li>- Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional</li> <li>- Munculnya (kembali) berbagai penyakit baru</li> <li>- Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk Obat</li> <li>- Jenis produk Obat sangat bervariasi</li> <li>- Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi obat</li> <li>- Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat</li> <li>- Lemahnya penegakan hukum</li> <li>- Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi</li> <li>- Berkembangnya fasilitas industri farmasi serta peningkatan kapasitas produksinya</li> <li>- Indonesia adalah negara ke-4 dengan jumlah populasi lanjut usia tertinggi</li> <li>- Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal</li> <li>- Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah</li> </ul>

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA perlu melakukan penataan dan penguatan

kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan tujuan organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA periode 2020-2024. Terdapat beberapa hal yang harus dibenahi di masa mendatang agar pencapaian kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA lebih optimal.



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

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

1. Penguatan kebijakan teknis pengawasan (*Regulatory System*) Obat.

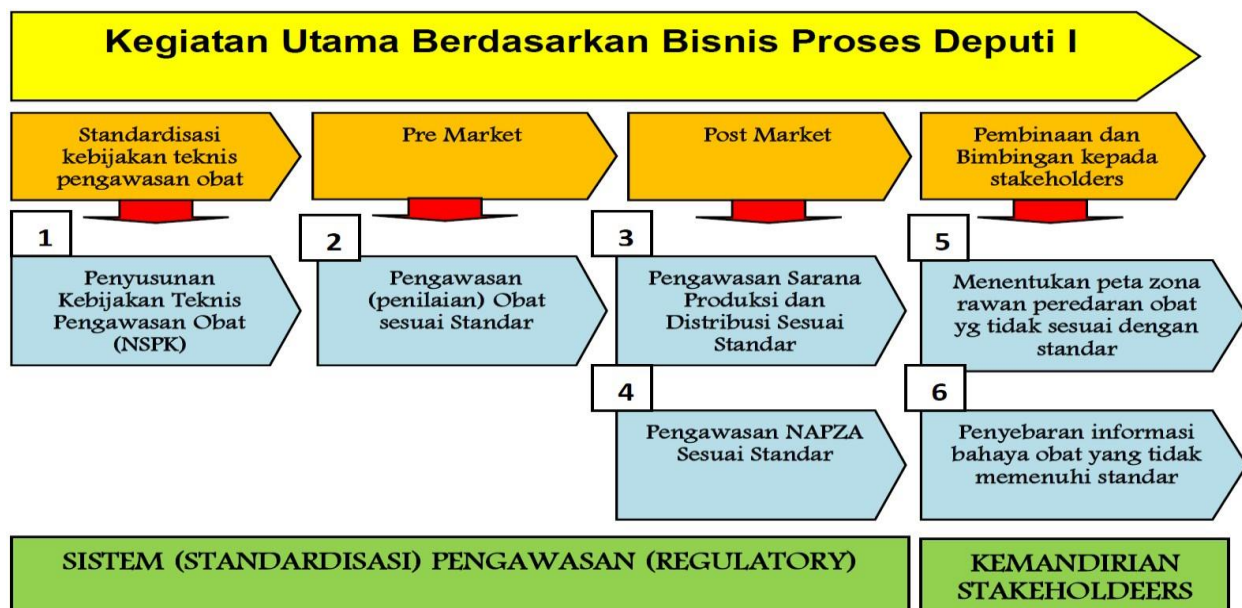
2. Penguatan koordinasi pengawasan Obat.
3. Kemitraan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan.  
Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat serta mendorong peningkatan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan
4. Penguatan kapasitas kelembagaan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, serta meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengelolaan sumber daya.

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

Dalam melaksanakan peran dan kewenangan yang optimal sesuai dengan peran dan kewenangan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sebagai unit Eselon I BPOM yang mengawasi Obat, maka diusulkan penguatan peran dan kewenangan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sesuai dengan bisnis proses Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA untuk periode 2020-2024 sebagaimana berikut:



**Gambar 10.** Peta Bisnis Proses Utama Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sesuai Peran dan Kewenangan



Gambar 11. Penjabaran Bisnis Proses Utama kepada Kegiatan Utama Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA

Tabel 6 Penguatan Peran Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Tahun 2020-2024

Penguatan Sistem Pengawasan Obat	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan Obat (NSPK)</li> <li>- Penilaian Obat sesuai standar</li> <li>- Pengawasan sarana produksi Obat sesuai standar</li> <li>- Pengawasan sarana distribusi Obat sesuai standar</li> <li>- Sampling Obat</li> <li>- Menentukan peta zona rawan peredaran Obat yang tidak sesuai dengan standar</li> </ul>
Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mendorong kemitraan dan kemandirian pelaku usaha melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik termasuk peringatan publik</li> <li>- Pengelolaan data dan informasi Obat</li> <li>- Penyebaran informasi bahaya obat yang tidak memenuhi standar</li> <li>- Koordinasi dan jejaring pengawasan dengan berbagai pemangku kepentingan</li> </ul>

## **BAB II**

### **VISI, MISI DAN TUJUAN**

Berdasarkan kondisi umum, perubahan lingkungan strategis, potensi, permasalahan dan tantangan yang dihadapi ke depan, maka Badan POM sesuai dengan tugas dan fungsinya sebagai Lembaga yang melakukan Pengawasan Obat dan Makanan dituntut untuk dapat memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat obat dan makanan sesuai standar yang telah ditetapkan. Untuk itu, disusun visi dan misi serta tujuan Badan POM. Rumusan visi harus berorientasi kepada pemangku kepentingan yaitu masyarakat Indonesia sebagai penerima manfaat, dan dapat menunjukkan impact dari berbagai hasil (outcome) yang ingin diwujudkan BPOM dalam menjalankan tugasnya. Rumusan tersebut juga menunjukkan bahwa pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu unsur penting dalam peningkatan kualitas/ taraf hidup masyarakat, bangsa, dan negara.

#### **2.1. *Visi***

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2020-2024 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024. Visi pembangunan nasional Indonesia 2020-2024 adalah: Berdaulat, Maju, Adil Dan Makmur.

Dalam RPJPN 2005-2025 Tahap Keempat yaitu RPJMN 2020-2024, fokusnya adalah “Mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM berkualitas dan berdaya saing”. Sebagai bagian dari pembangunan manusia, mencakup 1) Penyediaan Pelayanan Dasar dan 2) SDM Berkualitas dan Berdaya saing.

Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2020-2024, maka BPOM telah menetapkan Visi BPOM 2020-2024 yaitu:

**”Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong”**

### **Penjelasan Visi:**

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

- Aman : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/ dapat ditoleransi/ tidak membahayakan saat digunakan pada manusia.
- Bermutu : Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya).
- Daya Saing : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga produk lokal unggul dalam menghadapi pesaing di masa depan.

Visi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sama dengan Visi Badan POM tersebut diatas, yaitu **”Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong”**.

### **2.2. Misi**

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, diperlukan tindakan nyata sesuai dengan penguatan peran Badan POM. Misi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sejalan dengan Misi Badan POM periode 2020-2024 sebagai berikut:

1. Membangun SDM Unggul terkait obat dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.

Peran Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA terkait pembangunan Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat. Untuk itu, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk Obat yang membahayakan kesehatan. Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien.

Selain masyarakat dan Pemerintah Daerah, pengawasan Obat sejatinya masih memerlukan adanya sinergitas dengan pemangku kepentingan lain di antaranya akademisi dan media, mengingat perannya sangat penting di dalam mendukung kelancaran program pengawasan Obat. Untuk itu perlu sinergisme dari lima unsur yaitu pelaku usaha, masyarakat termasuk lembaga non pemerintah, pemerintah, akademisi, media sehingga diharapkan akan menjadi kunci pengawasan Obat yang lebih efektif.

- 2. Memfasilitasi percepatan Pengembangan dunia usaha Obat dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.**

Selain upaya peningkatan kesehatan masyarakat, Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA juga tentunya mendorong peningkatan industri obat dalam negeri. Dukungan ini sejalan dengan upaya pemerintah dalam meningkatkan pertumbuhan ekonomi serta kesejahteraan masyarakat.

Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA harus bersikap konsisten terhadap pelaku usaha, yaitu dengan melaksanakan proses pemeriksaan serta pembinaan dengan baik. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, bermanfaat/berkhasiat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kemandirian dalam memberikan jaminan keamanan Obat.

Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia, termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi Industri Obat terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan. Industri Kimia dan Farmasi memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2016 sebesar 10,05 persen (sumber laporan Kemenperin, Triwulan III 2016). Hal ini tentunya merupakan suatu potensi yang luar biasa untuk industri tersebut berkembang lebih pesat.

Industri dalam negeri harus mampu bersaing baik di pasar dalam maupun luar negeri. Sebagai contoh, masih besarnya impor bahan baku obat dan besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Kemajuan industri Obat secara tidak langsung dipengaruhi oleh sistem dan dukungan *regulatory*, sehingga Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat dan mutu Obat.

Masyarakat dalam hal ini sebagai konsumen mempunyai peran yang sangat strategis untuk dilibatkan dalam pengawasan Obat, terutama pada sisi *demand*. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat, masyarakat diharapkan tidak hanya menjadi objek upaya peningkatan kesadaran (*awareness*) untuk memilih Obat yang memenuhi standar, tetapi juga diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat sehingga dapat berperan aktif dalam meningkatkan pengawasan Obat.

Sadar dengan kekuatan yang dimiliki oleh masyarakat, Badan POM Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA melakukan upaya-upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadarannya dalam mendukung pengawasan. Upaya-upaya tersebut salah satunya dilakukan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi kepada masyarakat serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk Obat yang membahayakan kesehatan.

Di sisi lain, arus globalisasi memberi kesempatan masuknya produk yang tidak memenuhi standar dengan harga murah ke wilayah Indonesia. Pengetahuan masyarakat

yang kurang mengenai syarat keamanan produk Obat menimbulkan *asymmetric information* yang dapat dimanfaatkan oleh produsen nakal untuk menjual produk yang murah namun *substandar*.

3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.

Pengawasan Obat merupakan pengawasan yang berkesinambungan, mulai dari standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk serta penegakan hukum. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam melindungi masyarakat dari produk yang tidak aman dengan tujuan akhir adalah masyarakat sehat, serta berdaya saing, maka perlu disusun suatu sasaran strategis khusus yang mampu mengawalinya. Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, hal ini untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan sasaran strategis ini.

4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang obat.

Misi ini sebagaimana Misi Presiden yang Ke-8 yaitu **Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya**. Semangat reformasi birokrasi yang diterapkan oleh pemerintah di setiap lini baik di pusat maupun daerah dilakukan untuk peningkatan kualitas layanan publik dan peningkatan efisiensi ekonomi yang terkait bidang Pengawasan Obat. Untuk itu Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA juga wajib mendukung terlaksananya reformasi birokrasi secara menyeluruh sesuai dengan Roadmap RB Nasional 2020-2024.

### 2.3. *Budaya Organisasi*

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam BPOM menjadi semangat bagi seluruh anggota BPOM dalam berkarya dan berkarya yaitu:

1. Profesional  
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
2. Integritas  
Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.
3. Kredibilitas  
Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.
4. Kerjasama Tim  
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.
5. Inovatif  
Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.
6. Responsif/Cepat Tanggap  
Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

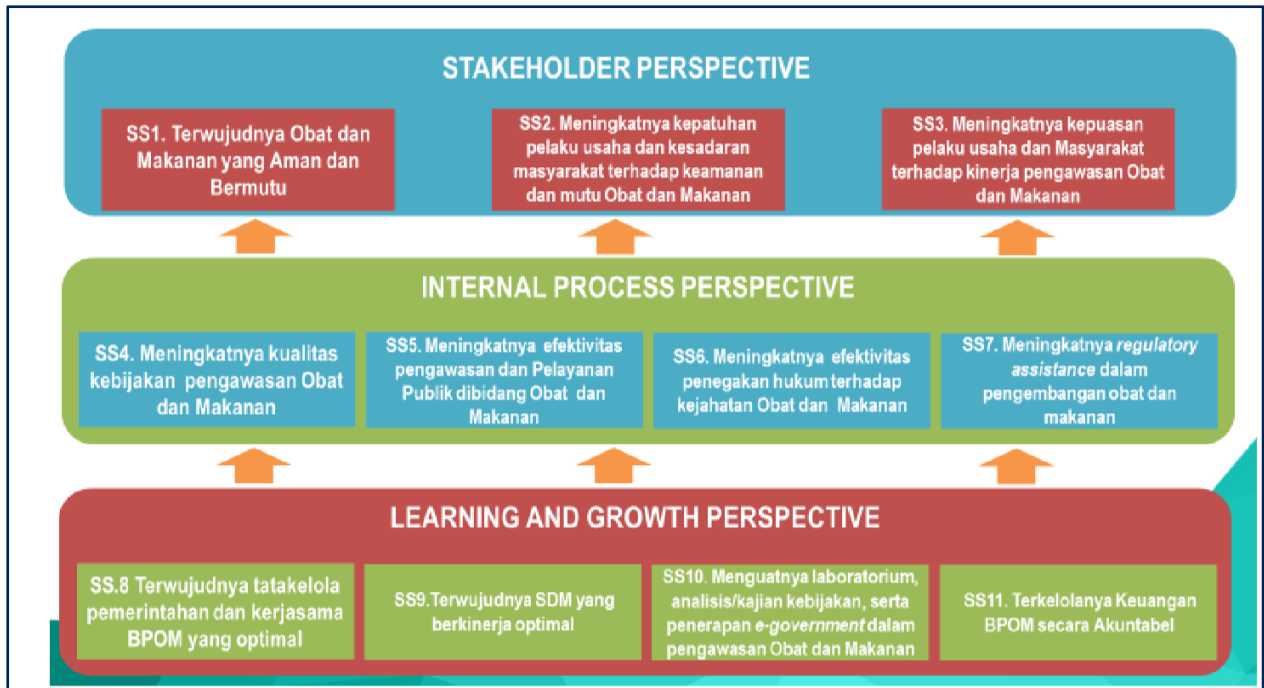
#### **2.4. Tujuan**

Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat, maka tujuan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2020-2024 adalah:

1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan Obat.
2. Meningkatnya kapasitas SDM Pengawasan Obat.
3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing dan kemandirian Industri Obat Nasional.
4. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat yang aman dan bermutu.
5. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha obat.

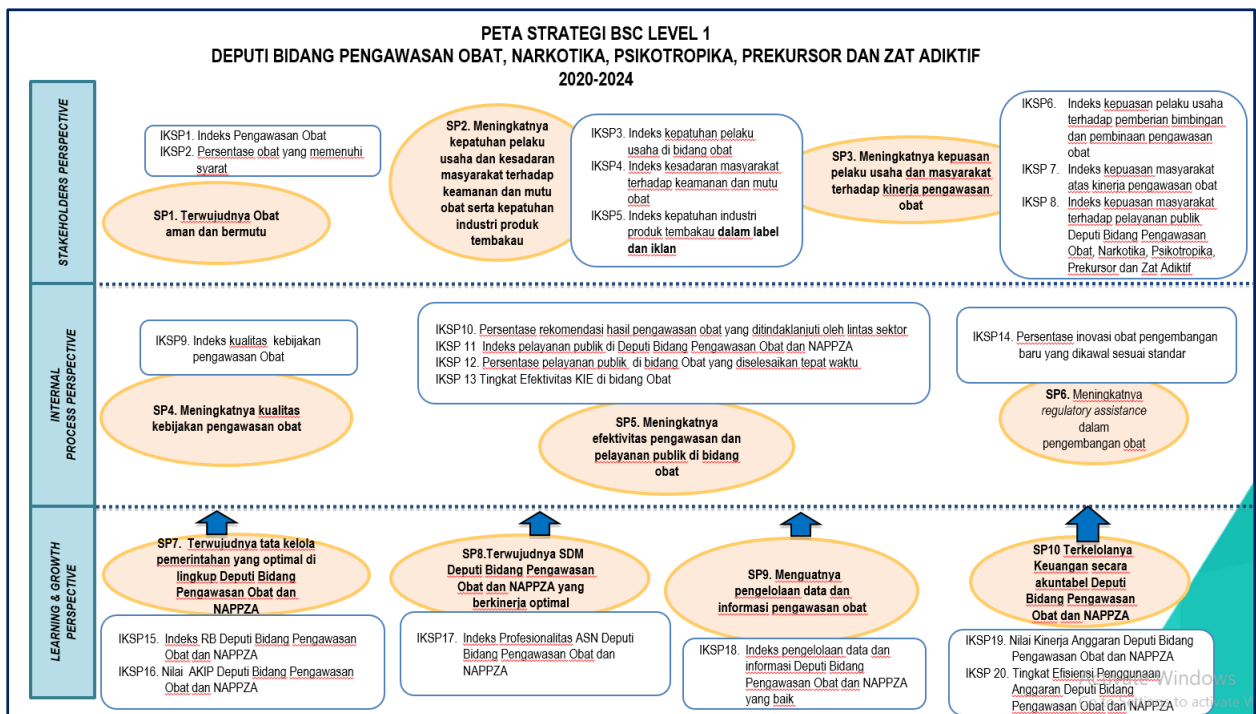
#### **2.5. Sasaran Program**

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyusun Sasaran Program berdasarkan visi, misi dan sasaran strategis BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki. Peta Strategi Level 0 sebagaimana gambar berikut ini:



Gambar 12 Peta Strategi Level 0 Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2020 -2024) ke depan diharapkan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif akan dapat mencapai sasaran program sebagaimana tergambar pada peta strategi Level 1 berikut :



Gambar 13 Peta Strategi Level 1 Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

1. Stakeholder Perspective:

a. Sasaran Program-1: Terwujudnya Obat Aman dan Bermutu

Sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan zat adiktif.

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

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

Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan pre-market dan post-market yang profesional dan independen akan dihasilkan produk Obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Sasaran program ini diukur dengan indikator:

- (1) Indeks Pengawasan Obat, dengan target 84 pada akhir tahun 2024. Indikator ini sekaligus sebagai salah satu ukuran keberhasilan tujuan “Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat yang aman dan bermutu”.
- (2) Persentase obat yang memenuhi syarat, dengan target 97,1% pada akhir tahun 2024

b. Sasaran Program-2: Meningkatnya Kepatuhan Pelaku Usaha dan Kesadaran Masyarakat Terhadap Keamanan dan Mutu Obat serta Kepatuhan Industri Produk Tembakau

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

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

Selain itu, dalam sub sistem pengawasan Obat oleh masyarakat sebagai konsumen, kesadaran masyarakat terkait Obat yang memenuhi syarat harus diciptakan. Obat yang diproduksi dan diedarkan di pasaran (masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat, sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk Obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Sasaran program ini diukur dengan indikator:

- (1) Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha di Bidang Obat, dengan target 85,3 pada akhir tahun 2024.

- (2) Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Keamanan dan Mutu obat, dengan target 77,3 pada akhir tahun 2024.
  - (3) Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam Label dan Iklan, dengan target 50 pada akhir tahun 2024.
- c. Sasaran Program-3: Meningkatnya Kepuasan Pelaku Usaha dan Masyarakat terhadap Kinerja Pengawasan Obat
- Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berupaya memberikan layanan publik secara optimal. Bentuk layanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mencakup berbagai hal yang terkait dengan fungsi registrasi obat dan pengawasan dalam rangka perlindungan masyarakat, disisi lain layanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif bertujuan untuk mendukung kemudahan berusaha dan perekonomian nasional. Untuk mengukur keberhasilan sasaran program ini diukur dengan indikator:
- (1) Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan Pengawasan Obat, dengan target 83,3 pada akhir tahun 2024.
  - (2) Indeks Kepuasan Masyarakat atas Kinerja Pengawasan Obat, dengan target 85 pada akhir tahun 2024.
  - (3) Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Pelayanan Publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, dengan target 84,3 pada akhir tahun 2024.

## 2. Internal Process Perspective

- a. Sasaran Program-4: Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat
- Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dituntut untuk mampu menciptakan berbagai kebijakan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing bangsa. Dengan pemanfaatan kebijakan pengawasan obat, diharapkan masyarakat akan semakin terlindungi dari obat yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat dan mutu. Untuk mengukur capaian sasaran program ini indikatornya adalah:
- (1) Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat, dengan target 90 pada akhir tahun 2024.

b. Sasaran Program-5: Meningkatnya Efektifitas Pengawasan dan Pelayanan Publik di Bidang Obat

Pengawasan obat merupakan pengawasan komprehensif mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk obat yang konsisten/ memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mampu melindungi masyarakat dengan optimal.

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan obat semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan obat seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan obat yang dilakukan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif akan meningkat efektivitasnya apabila Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor. Untuk mengukur capaian sasaran program ini diukur dengan indikator:

- (1) Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor, dengan target 81% pada akhir tahun 2024.
- (2) Indeks pelayanan publik di Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, dengan target 4,51 pada akhir tahun 2024
- (3) Persentase pelayanan publik di bidang obat yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 86% pada akhir tahun 2024.
- (4) Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat, dengan target 83 pada akhir tahun 2024.

c. Sasaran Program-6: Meningkatnya *Regulatory Assistance* dalam Pengembangan Obat  
Kemajuan teknologi telah mengubah wajah perekonomian dunia, khususnya di sektor industri dan perdagangan, tidak terkecuali industri obat. Perkembangan teknologi tersebut telah memfasilitasi teknologi produksi sehingga jenis dan volume obat semakin

beragam. Dengan perkembangan teknologi ini berdampak pada trend produk dunia kedepan, diantaranya: 1) meningkatnya produk bioteknologi (*monoclonal anti bodi*) atau protein terapeutik/biosimilar (eritropoetin, insulin, dll); 2) pengembangan probiotik sebagai obat penyakit *lifestyle*, meningkatkan fungsi pencernaan pada pasien yang memiliki kelainan enzim; pengembangan obat dengan nanoteknologi; targeted organ medicine; *blood product* dan sel punca. Melalui penerapan teknologi modern, sektor industri tidak lagi semata berfokus pada pengembangan usaha dan peningkatan laba, melainkan juga pada pendayagunaan dan optimalisasi setiap aktivitas, mulai dari pengadaan modal, proses produksi, hingga layanan kepada konsumen. Selain membawa dampak positif, revolusi industri 4.0 juga memunculkan berbagai tantangan yang mesti dijawab. Untuk mengawal hal tersebut di atas, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki sasaran program yang diukur dengan indikator:

- (1) Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar, dengan target 80% pada akhir tahun 2024.

### 3. Learning and Growth Perspective

- a. Sasaran Program-7: Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan yang Optimal di Lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2020-2024, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB). Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan. Pada tahun 2020-2024, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal diantaranya penilaian RB.. Selain upaya internal, peningkatan hasil penilaian suprasistem akan terwujud dengan adanya dukungan eksternal antara lain (i)

dukungan kebijakan pemenuhan target kuantitas dan kualitas SDM di Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif agar beban kerja lebih realistis, (ii) penguatan organisasi, dan (iii) dukungan anggaran.

Sumber daya, yang meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif untuk mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Untuk melaksanakan tugas Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Untuk mengukur capaian sasaran program ini, maka indikatornya adalah:

- (1) Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, dengan target 93 pada akhir tahun 2024;
- (2) Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, dengan target 85 pada akhir tahun 2024.

b. Sasaran Program-8: Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif yang Berkinerja Optimal

Sebagai motor penggerak organisasi, SDM memiliki peran yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan pelaksanaan program dan kegiatan pembangunan. SDM yang kompeten merupakan kapital/modal yang perlu dikelola dengan baik agar dapat meningkatkan profesionalitas dalam menyelesaikan tugas dan pekerjaan.

Selain itu, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan Obat. Dalam hal ini pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran program ini, indikator yang digunakan adalah:

- (1) Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, dengan target 85 pada akhir tahun 2024.

c. Sasaran Program-9: Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat

Salah satu aspek penting dalam mendukung terlaksananya pengawasan Obat adalah sistem operasional serta teknologi, komunikasi, dan informasi yang memadai. Kecenderungan yang saat ini terjadi adalah pergeseran bisnis proses dari manual bergerak ke arah digital dan online. Demikian halnya dengan pengawasan obat pada saat ini sudah seharusnya mampu beradaptasi dalam mengantisipasi permasalahan dan tantangan pengawasan di *era internet of things*.

Sistem informasi berbasis teknologi informasi dan database merupakan salah satu poin penting dalam perbaikan tata kelola dan dukungan pelaksanaan tugas Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif di era digital ini.. Untuk mengukur keberhasilan dari sasaran program ini, indikator kinerja yang digunakan adalah:

- (1) Indeks pengelolaan data dan informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif yang Baik, dengan target 3 pada akhir tahun 2024.

d. Sasaran Program-10: Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif

Dalam lingkup instansi pemerintah, anggaran merupakan suatu sumber daya yang sangat penting dan dituntut akuntabilitas dalam penggunaannya. Sehingga salah satu sasaran yang penting dalam *Learning and Growth Perspective* yang menggambarkan kemampuan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif dalam mengelola anggaran secara akuntabel dan tepat adalah sasaran program ke-10, dengan ukuran keberhasilannya adalah:

- (1) Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, dengan target 93,6 pada akhir tahun anggaran 2024.
- (2) Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, dengan target 100% pada akhir tahun anggaran 2024.

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif periode 2020-2024 sesuai dengan penjelasan di atas adalah sebagai berikut :

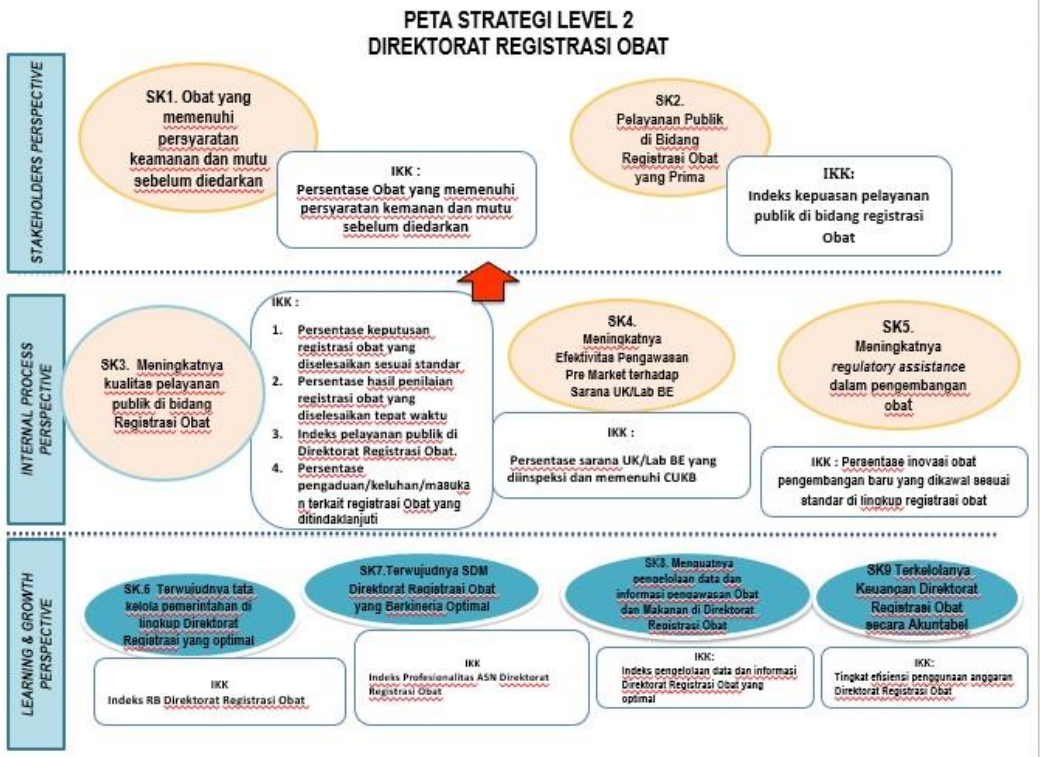
**Tabel 7.** Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif periode 2020-2024

Visi	<b>Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong</b>
Misi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Membangun SDM Unggul terkait obat dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.</li> <li>2. Memfasilitasi percepatan Pengembangan dunia usaha Obat dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.</li> <li>3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.</li> <li>4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang obat</li> </ol>
Tujuan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan Obat.</li> <li>2. Meningkatnya kapasitas SDM Pengawasan Obat.</li> <li>3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing dan kemandirian Industri Obat Nasional.</li> <li>4. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat yang aman dan bermutu.</li> <li>5. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha obat.</li> </ol>
Sasaran Program	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terwujudnya Obat Aman dan Bermutu</li> <li>2. Meningkatnya Kepatuhan Pelaku Usaha dan Kesadaran Masyarakat Terhadap Keamanan dan Mutu Obat serta Kepatuhan Industri Produk Tembakau</li> <li>3. Meningkatnya Kepuasan Pelaku Usaha dan Masyarakat terhadap Kinerja Pengawasan Obat</li> <li>4. Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat</li> <li>5. Meningkatnya efektivitas Pengawasan dan Pelayanan Publik di Bidang Obat</li> <li>6. Meningkatnya <i>Regulatory Assistance</i> dalam Pengembangan Obat</li> <li>7. Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan yang Optimal di Lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif</li> </ol>

<p>8. Terwujudnya SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Zat Adiktif yang Berkinerja Optimal</p> <p>9. Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat</p> <p>10. Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Zat Adiktif</p>
---

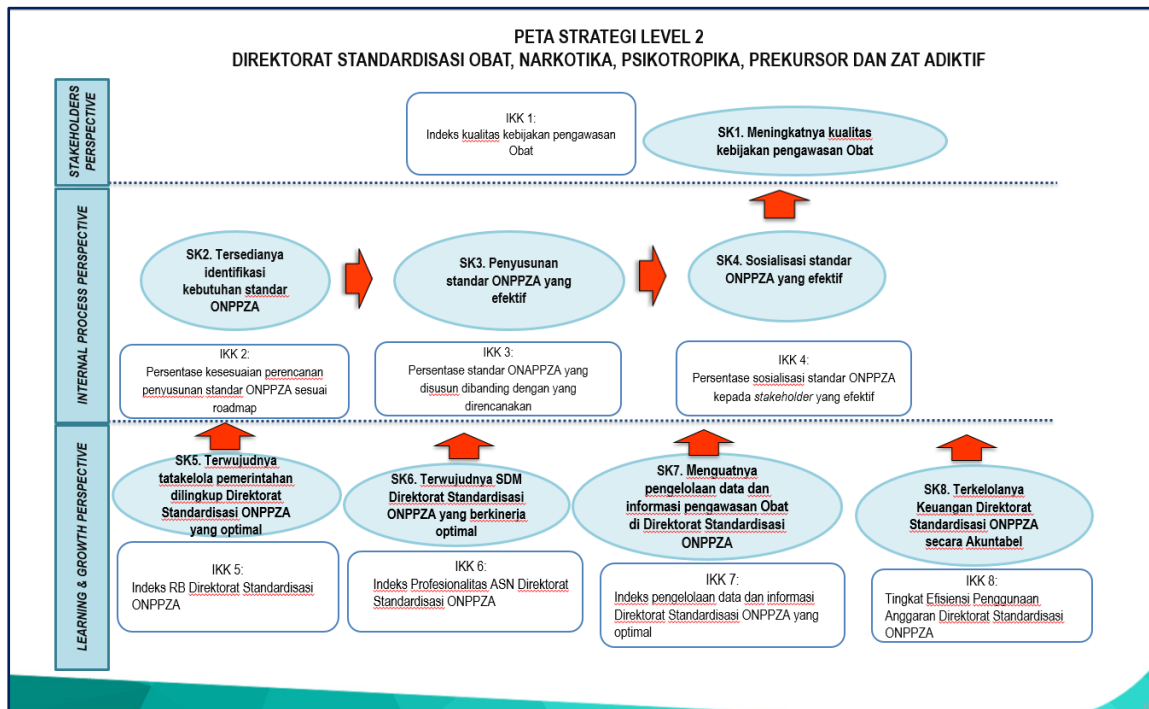
Peta strategi Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Tahun 2020-2024 yang mencakup sasaran strategis, indikator dan target menjadi acuan dalam proses penjenjangan kinerja Unit Organisasi Eselon II di bawahnya. Adapun kinerja Unit Organisasi Eselon II di Lingkungan Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA sebagaimana digambarkan dalam Peta Strategi Level II di lingkup Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA Tahun 2020-2024 sebagai berikut:

**1. Peta Strategi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif**



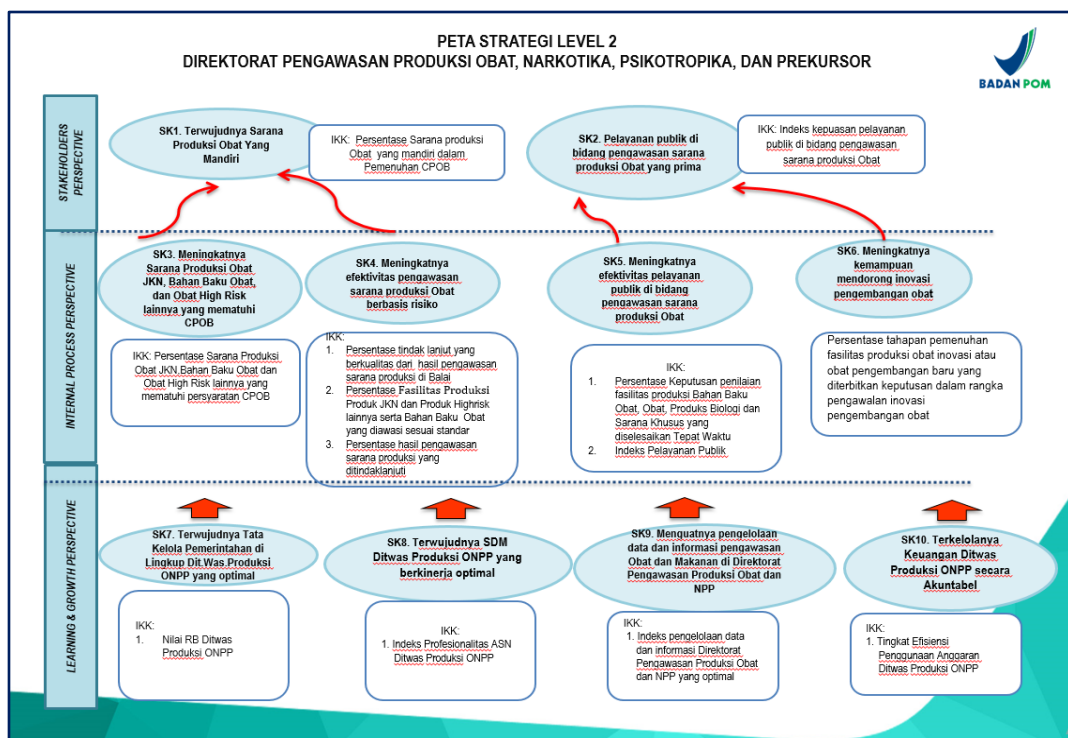
Gambar 14 Peta Strategi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

## 2. Peta Strategi Direktorat Registrasi Obat



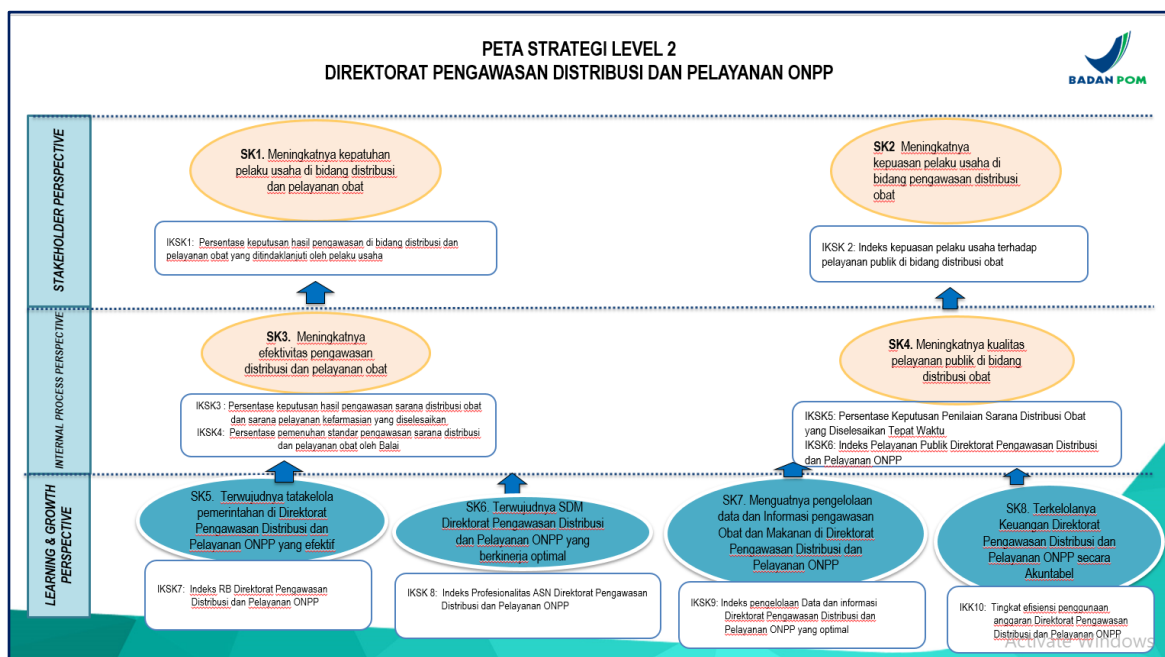
Gambar 15 Peta Strategi Direktorat Registrasi Obat

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



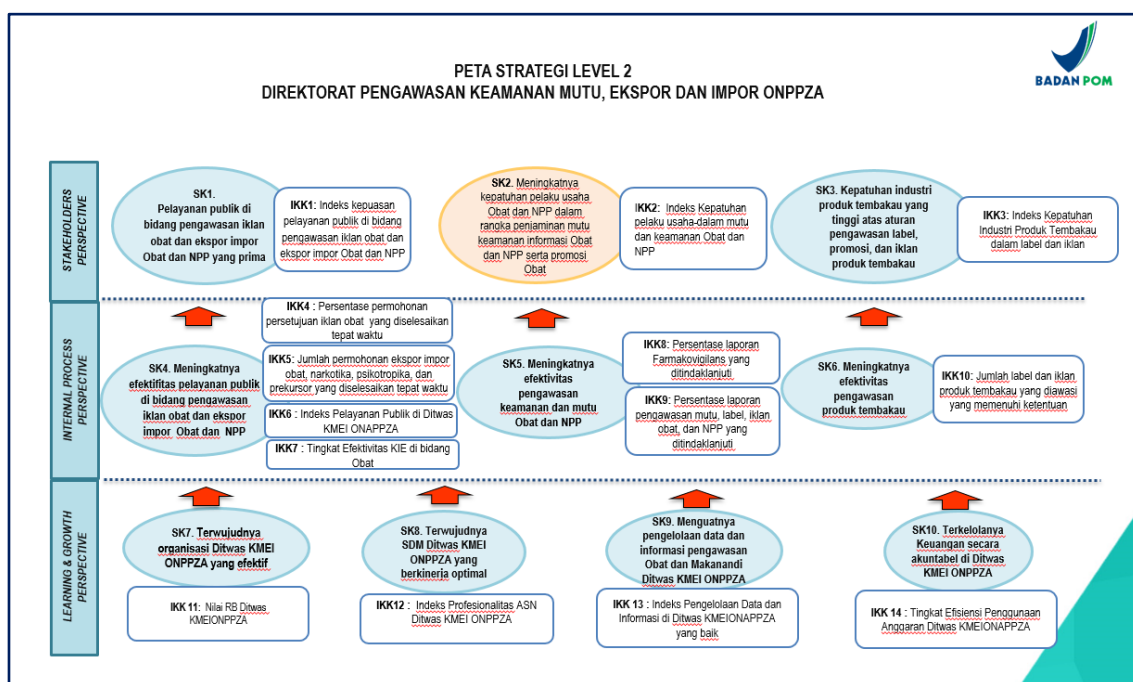
Gambar 16. Peta Strategi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

#### 4. **Peta Strategi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor**



Gambar 17 Peta Strategi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

#### 1. **Peta Strategi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif**



Gambar 18 . Peta Strategi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

## **BAB III**

### **ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI, DAN KERANGKA KELEMBAGAAN**

#### **3.1. Arah Kebijakan dan Strategi BPOM**

Dalam upaya mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat serta untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2020-2024, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam pengawasan Obat dan Makanan melalui arah kebijakan yang akan dilaksanakan:

1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis kajian/kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
4. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik
5. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
6. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan.
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan

Pencapaian kebijakan BPOM didukung dengan pelaksanaan strategi, diantaranya yaitu:

1. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
1. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur, laboratorium, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran

2. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.
3. Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
4. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan
5. Penguatan fungsi cegah tangkal, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.\
6. Penguatan pengujian, riset, analisis/kajian kebijakan dan penggunaan TIK dalam pengawasan Obat dan Makanan
7. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik

### **3.2.Arah Kebijakan dan Strategi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif**

Untuk mendukung arah kebijakan BPOM, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menetapkan arah kebijakan sebagai berikut:

1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan obat.
2. Peningkatan kapasitas SDM kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan pemangku kepentingan
3. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu obat dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing obat.
4. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket dan postmarket obat, termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
5. Penguatan koordinasi pengawasan obat dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
6. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan pengawasan obat.

Dalam upaya melaksanakan kebijakan tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif melakukan analisa program strategis dengan mempertimbangkan hasil analisis SWOT, sehingga diperoleh rumusan **strategi** sebagai berikut:

1. Peningkatan komunikasi, informasi dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan obat
2. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasarana/infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing
4. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket obat yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan obat.
6. Peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi ke deputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik

Agar pelaksanaan Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2020-2024 dapat lebih terarah dan efektif, maka perlu ditetapkan fokus perencanaan tahunan agar seluruh elemen organisasi dapat berkomitmen mendukung fokus tersebut. Fokus Renstra 2020-2024 dijabarkan sebagai berikut:

- **Tahun 2020:** Peningkatan integrasi pengawasan *pre market - post market*;
- **Tahun 2021:** Pengembangan program strategis dan terobosan untuk mendorong peningkatan kompetensi SDM dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif;
- **Tahun 2022:** Peningkatan program kerjasama dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional serta pelibatan masyarakat secara aktif dalam pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif serta peningkatan kualitas pengawasan berbasis digital.
- **Tahun 2023:** Program terobosan dalam rangka intensifikasi pembinaan/pendampingan pelaku usaha untuk mendorong daya saing dan peningkatan kapasitas pelaku usaha obat dengan menekankan riset dan inovasi.
- **Tahun 2024:** Percepatan pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif serta evaluasi program dan kegiatan tahun 2020-2024 dalam rangka peningkatan kinerja pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif periode berikutnya, termasuk efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai unit eselon I, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menetapkan program utama (teknis) sesuai Renstra BPOM tahun 2020-2024, yaitu: Program Pengawasan Obat dan Makanan. Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama BPOM dalam menghasilkan standardisasi, pengawasan terhadap sarana produksi dan sarana distribusi, sampling dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum terhadap kejahatan di bidang Obat dan Makanan, serta pembinaan/pendampingan/bimbingan kepada pelaku usaha dan pemangku kepentingan terkait.

Tabel 3.1 Matriks Pemetaan Misi, Tujuan, Sasaran Strategis, Kebijakan, dan Strategi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2020-2024

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
1. Membangun SDM Unggul terkait obat dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.	1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan obat	1. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat 2. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik Obat	1. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat	Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan obat.
	2. Meningkatnya kapasitas SDM terkait Pengawasan Obat	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Peningkatan kapasitas SDM ke deputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan pemangku kepentingan.	Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
2. Memfasilitasi percepatan Pengembangan dunia usaha Obat dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.	Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing dan kemandirian Industri Obat Nasional.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan Masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat</li> <li>2. Meningkatnya fasilitasi pengembangan obat</li> <li>3. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik obat</li> </ol>	Peningkatan <i>regulatory assistance</i> dan pendampingan terhadap pelaku usaha dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu obat dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing obat	1. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat yang aman dan bermutu.</li> <li>2. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha Obat</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terwujudnya obat yang aman dan bermutu</li> <li>2. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat</li> <li>3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat</li> <li>4. Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan obat</li> <li>5. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan Pelayanan Publik di bidang Obat</li> <li>6. Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> obat, termasuk peningkatan kualitas layanan publik.</li> <li>2. Penguatan koordinasi pengawasan obat dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penguatan pengawasan <i>premarket</i> dan <i>postmarket</i> obat yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT</li> <li>2. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan obat.</li> </ol>

MISI	TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	KEBIJAKAN	STRATEGI
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang obat.	1. Terwujudnya kelembagaan pengawasan obat yang kredibel dan akuntabel dalam memberikan pelayanan publik yang prima. Meningkatkan kapasitas SDM pengawasan obat	1. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat 2. Terwujudnya tatakelola pemerintahan yang efektif. Terkelolanya Keuangan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara Akuntabel.	1. Peningkatan kapasitas SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan pemangku kepentingan Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan pengawasan obat	1. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik. Penguatan pengelolaan SDM, sarana prasana/infrastruktur, serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

### **3.3.Kerangka Regulasi**

Dalam rangka mendukung pelaksanaan tugas pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang efektif, dibutuhkan regulasi/perundang-undangan yang memadai. Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan tugas pemerintahan yang bersifat multisektor dan membutuhkan kerjasama dengan banyak pihak terkait, baik pemerintah maupun swasta serta erat kaitannya dengan pembangunan inovasi dan daya saing nasional seperti pengembangan industri farmasi dan pelaku usaha di bidang obat. Untuk itu, regulasi perlu dirancang sedemikian rupa agar sesuai dengan tugas pengawasan dengan tetap memperhatikan aspek harmonisasi dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang lain dan mendorong semangat pengembangan daya saing nasional di bidang obat.

Badan POM telah melakukan beberapa penyederhanaan regulasi seiring dengan kebijakan Pemerintah dalam simplifikasi dan deregulasi, terutama yang ditujukan pada percepatan kemudahan berusaha. Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 2019 tentang Percepatan Kemudahan Berusaha menyebutkan bahwa setiap Menteri/Kepala Lembaga diinstruksikan untuk mengidentifikasi dan mengkaji peraturan perundang-undangan yang dinilai menghambat kemudahan berusaha dan investasi di masing-masing Kementerian/Lembaga. Selain itu, setiap Menteri/Kepala Lembaga juga diinstruksikan untuk mengurangi jumlah, penyederhanaan prosedur dan persyaratan, serta percepatan penerbitan perizinan berusaha, melalui perubahan atau pencabutan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai perizinan berusaha di masing-masing Kementerian/Lembaga. Seiring kebijakan deregulasi tersebut di atas, perkuatan dan peningkatan efektivitas pengawasan juga perlu ditingkatkan sebagai mitigasi risiko untuk tetap menjaga obat yang beredar aman dan bermutu. Saat ini, dalam pelaksanaan pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif masih dijumpai kendala yang berkaitan dengan koordinasi dengan pemangku kepentingan. Di daerah, dalam melaksanakan pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Balai Besar/Balai POM berkoordinasi dengan Pemerintah Daerah setempat. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, instansi pemerintah harus memperhatikan peraturan perundang-undangan seperti Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah. Dalam Undang-Undang tersebut diantaranya mengatur terkait pembagian urusan pemerintahan konkuren yaitu urusan pemerintahan yang dibagi antara pemerintah pusat dan daerah provinsi serta daerah kabupaten/kota, dimana urusan yang diserahkan kepada daerah

menjadi dasar pelaksana otonomi daerah. Diperlukan sinergitas pengaturan baik berupa norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) yang ditetapkan BPOM maupun Peraturan Daerah dan kebijakan daerah yang memiliki implikasi langsung terhadap pelaksanaan pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif di daerah. Selain itu, permasalahan mengenai tumpang tindih tugas dan kewenangan di dalam pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Kementerian/Lembaga lain juga perlu diatur lebih tegas batasan-batasannya.

1. Untuk dapat menyelenggarakan tugas pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif secara optimal, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif perlu ditunjang oleh regulasi atau peraturan perundang-undangan yang kuat. Berikut adalah regulasi yang dibutuhkan dalam mendukung pelaksanaan Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2020-2024: Peraturan BPOM tentang :
  - a. Pengawasan Peredaran Obat Secara Daring (*Online*), yang bertujuan untuk mengisi kekosongan hukum dan memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha yang ingin memanfaatkan teknologi informasi di dalam mengedarkan produknya sekaligus sebagai bentuk perlindungan kepada masyarakat dari obat-obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan yang diedarkan secara daring (*online*);
  - b. Sampling dan Pengujian, dimana saat ini NSPK yang tersedia terbatas pada Keputusan Kepala Badan. Dibutuhkan Peraturan BPOM tentang Sampling dan Pengujian sehingga dapat menjadi dasar yang kuat dalam mengamankan obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan dari peredaran;
  - c. Tata Cara Pemusnahan dan Pelaporan Pemusnahan Obat, bertujuan untuk memberikan petunjuk yang jelas dalam pelaksanaan pemusnahan obat dimana saat ini belum tersedia peraturan yang mengatur secara teknis pelaksanaan pemusnahan obat secara komprehensif dari yang berskala besar seperti industri farmasi hingga yang berskala kecil seperti fasilitas pelayanan kefarmasian;
  - d. Pedoman Pengawasan Narkotika yang merupakan turunan dari Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika sehingga perlu disusun untuk memenuhi kebutuhan hukum di bidang pengawasan obat khususnya Narkotika;
  - e. Pengawasan Peredaran Obat untuk Tujuan Non-Perdagangan, bertujuan untuk memberikan kejelasan dan kepastian hukum bagi pelaku usaha atau institusi lain dalam penyelenggaraan

bakti sosial, bantuan kemanusiaan, atau tujuan lain di luar tujuan komersil/perdagangan yang berkaitan dengan peredaran obat-obatan untuk tujuan tersebut. Selain itu, regulasi ini juga diharapkan mampu memberikan perlindungan bagi penerima donasi dari obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan.

2. Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) terkait Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Psikotropika, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang tentang Pemerintahan Daerah, serta Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan Obat beserta kebutuhan akan revisi/perubahannya.
3. Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Early Warning System (EWS) yang informatif, antara lain: peraturan baru terkait farmakovigilans.
4. Perlu adanya peraturan yang memberikan peningkatan kemudahan dalam berusaha melalui penyederhanaan persyaratan dan relaksasi lainnya serta upaya terobosan dalam peningkatan efektivitas pengawasan.

### **3.4.Kerangka Kelembagaan**

Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan tugas strategis pemerintah dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia, utamanya dari sisi kesehatan. Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang efektif pada akhirnya akan mampu mendorong daya saing nasional, baik langsung pada produk yang diawasi, dan secara tidak langsung adalah dengan meningkatnya kualitas obat-obatan sehingga mampu meningkatkan kualitas kehidupan dan manusia Indonesia.

Dengan demikian, pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif bersifat multisektor dan multilevel pemerintahan yang saling terkait dan berkontribusi penting dalam mewujudkan pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang efektif dan terintegrasi dalam pembangunan nasional. Sehubungan dengan hal tersebut, telah dikeluarkan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan kepada K/L/D untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan Kepala BPOM untuk:

- a. Menyusun dan menyempurnakan regulasi terkait pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan tugas dan fungsinya;
- b. Melakukan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan tata kelola dan bisnis proses pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Mengembangkan sistem pengawasan Obat dan Makanan;
- d. Menyusun pedoman untuk peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan;
- e. Melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- f. Mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi terkait.

Dengan mempertimbangkan tantangan pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang multisektor, dinamis, serta dalam rangka melaksanakan Instruksi Presiden secara optimal, maka diperlukan penguatan kelembagaan. Penguatan terhadap kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terutama diperlukan untuk menjawab tantangan perkembangan teknologi informasi yang pesat yang dapat mempengaruhi bisnis proses pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, serta semakin meningkatnya kebutuhan pelaku usaha untuk mendapatkan pembinaan dan bimbingan teknis sebagaimana disebutkan pula dalam Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 yang salah satunya untuk melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Kerangka kelembagaan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2020-2024 mencakup tiga hal penting yaitu: struktur organisasi, tata laksana, dan sumber daya manusia.

## **1. Struktur Organisasi**

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dibutuhkan optimalisasi fungsi unit kerja melalui restrukturisasi organisasi. Salah satu tantangan di dalam pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif adalah semakin pesatnya perkembangan teknologi informasi khususnya dalam hal peredaran obat. Pemanfaatan media elektronik dalam transaksi peredaran obat di satu sisi dapat meningkatkan kemudahan, kecepatan, dan akses dalam mendapatkan obat-obatan namun di sisi lain memiliki risiko bahaya seperti meningkatnya penyalahgunaan, kesalahan informasi, sehingga dapat berdampak pada kesalahan penggunaan obat, termasuk risiko peredaran obat

yang tidak memenuhi standar dan persyaratan. Untuk menjawab tantangan tersebut, diperlukan satu struktur yang secara khusus melaksanakan fungsi pengawasan terhadap peredaran obat secara daring (*online*) tersebut, termasuk untuk melaksanakan fungsi pengembangan sistem pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berbasis digital.

Terhadap meningkatnya kebutuhan pembinaan dan pemberian bimbingan teknis baik kepada pelaku usaha maupun kepada masyarakat, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif juga perlu memiliki satu struktur yang secara khusus menjalankan fungsi pembinaan dan pemberian bimbingan teknis baik kepada pelaku usaha maupun kepada masyarakat.

Perubahan struktur organisasi diharapkan tetap dapat mempertimbangkan aspek simplifikasi tanpa menambah jabatan struktural yang sudah ada saat ini di lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

## **2. Tatalaksana/Bisnis Proses**

Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai unit penyelenggara pelayanan publik, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menerapkan sistem manajemen mutu atau *Quality Management System* (QMS) berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 melalui jaminan kesesuaian pada persyaratan kepuasan pelanggan dan ketentuan perundang-undangan serta proses peningkatan sistem secara berkelanjutan. Hal ini sesuai dengan kebijakan mutu BPOM, yaitu BPOM berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih.

Penerapan QMS ISO 9001:2015 Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif difokuskan kepada aspek kepemimpinan dan perencanaan berbasis risiko. QMS ISO 9001:2015 Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif diintegrasikan melalui implementasi Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dengan mempertimbangkan kesamaan aspek pengendalian risiko.

Penerapan QMS Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif serta memberikan manfaat positif khususnya dalam hal:

- a. Meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015 terhadap Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif sebagai unit penyelenggara pelayanan publik.
- b. Meningkatkan penerapan sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur sederhana, transparan, partisipatif, dan berbasis *e-Government* sesuai Roadmap Reformasi Birokrasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

### **3. Sumber Daya Manusia**

Pada Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2020-2024, sejalan juga dengan agenda pembangunan ke-3 yaitu Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas dan Berdaya Saing, salah satu aspek strategis yang perlu mendapatkan perhatian dan prioritas adalah pengembangan kualitas SDM di bidang pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Hal ini sejalan dengan program Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam upaya terus menerus dalam rangka menyediakan SDM yang kompeten dan berdaya saing sehingga pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif ke depan akan jauh lebih baik dan efektif. Pengelolaan sumber daya manusia, termasuk di dalamnya mengenai kebutuhan sumber daya manusia, baik itu secara kualitas maupun kuantitas perlu dilakukan dengan program strategis yang bersifat inovatif.

## BAB IV

### TARGET KINERJA DAN PENDANAAN

#### 4.1 Target Kinerja

Dalam rangka mewujudkan visi dan misi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, serta mendukung tercapainya rencana pembangunan jangka menengah BPOM periode 2020-2024, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA menetapkan sasaran strategis, indikator kinerja utama, dan target sebagaimana disajikan pada tabel 4.1 berikut:

Tabel 7. Sasaran program, indikator, dan target kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA tahun 2020-2024

Sasaran Strategis	Indikator	Target Kinerja				
		2020	2021	2022	2023	2024
<i>Stakeholder Perspective</i>						
Terwujudnya Obat aman dan bermutu	1. Indeks Pengawasan Obat	80	81	82	83	84
	2. Persentase yang memenuhi syarat	89,1	91,1	93,1	95,1	97,1
Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	1. Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat	84,5	84,7	84,9	85,1	85,3
	2. Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat	76,5	76,7	76,9	77,1	77,3
	3. Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	46	47	48	49	50
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat	1. Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat	82,5	82,7	82,9	83,1	83,3

terhadap kinerja pengawasan obat	2. Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	72	75	77	80	85
	3. Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	83,5	83,7	83,9	84,1	84,3
<b><i>Internal Process Perspective</i></b>						
Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	71	76	81	85	90
Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	1. Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	77	78	79	80	81
	2. Indeks pelayanan publik di bidang Obat	3,41	3,69	3,96	4,24	4,51
	3. Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	82	83	84	85	86
	4. Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	70	73	77	80	83
Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar	60	65	70	75	80
<b><i>Learning and Growth Perspective</i></b>						

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	83	87	91	92	93
	2. Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	81	82	83	84	85
Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA yang berkinerja optimal	Indeks profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	77	79	81	83	85
Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	1,51	2	2,26	2,5	3
Terkelolanya Keuangan secara akuntabel Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	1. Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	93,2	93,3	93,4	93,5	93,6
	2. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100% (Efisien)	100% (Efisien)	100% (Efisien)	100% (Efisien)	100% (Efisien)

Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA melakukan reviu terhadap kinerja pada tahun 2015-2017 dan tahun 2018-2019, sehingga diperoleh rumusan sasaran, indikator, dan target sebagaimana tabel di atas.

Pada periode 2020-2024, ditambahkan satu sasaran program yaitu “Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat” dan akan diukur dengan tiga indikator yaitu: (i) Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat; (ii) Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat; dan (iii) Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif .

Selain itu, terdapat perluasan satu sasaran program, yaitu “Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau” dengan penambahan satu indikator “Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan”. Penambahan sasaran program dan indikator tersebut sejalan dengan analisa lingkungan strategis di Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

Sejalan dengan visi dan misi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, pada periode 2020-2024 ditambahkan satu sasaran program yaitu “Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat” dengan satu indikator yaitu “Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar”.

#### **4.1.1 Kegiatan dalam Program Pengawasan Obat**

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

Dengan adanya globalisasi ekonomi melalui perdagangan pasar bebas maka akan berdampak pada berbagai bidang dan salah satunya terkait dengan pengawasan Obat karena terjadi penipisan *entry barrier* dalam perdagangan arus barang dari dalam dan luar negeri. Hal ini mengakibatkan meningkatnya jumlah peredaran obat baik jenis maupun volume yang merupakan produksi dalam negeri maupun yang masuk dari luar negeri sehingga akan memberikan konsekuensi tersendiri terhadap pengawasan obat. Hal penting yang harus jadi perhatian adalah penetapan standar obat yang akan mempengaruhi daya saing obat di pasar bebas. Produk yang sub standar akan berdampak pada risiko kesehatan dan melemahkan daya saing produk obat itu sendiri

sehingga dalam hal ini perlu penguatan fungsi standar untuk penapisan obat yang tidak memenuhi syarat.

Obat yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Penetapan standar persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu suatu produk akan menjadi acuan penting bagi industri atau produsen dalam pembuatan dan pengembangan/inovasi suatu produk. Dari sisi pemerintah, penetapan standar persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu suatu produk sebagai acuan dalam penilaian produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia dan dalam pengawasan obat di peredaran, yang dilakukan melalui pengujian di laboratorium terhadap sampel produk yang beredar. Dalam rangka meningkatkan kualitas Norma Standar Pedoman dan Ketentuan (NSPK), BPOM juga melakukan Risk Impact Assesment terhadap NSPK yang akan disusun.

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan tersebut telah dirumuskan beberapa indikator yaitu :

- a) Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 90;
- b) Persentase kesesuaian perencanaan penyusunan standar ONPPZA sesuai roadmap dengan target capaian tahun 2024 senilai 90%;
- c) Persentase standar ONAPPZA yang disusun dibanding dengan yang direncanakan dengan target capaian tahun 2024 senilai 90%;
- d) Persentase sosialisasi standar ONPPZA kepada stakeholder yang efektif dengan target capaian tahun 2024 senilai 95%;
- e) Indeks RB Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dengan target capaian tahun 2024 senilai 95;
- f) Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dengan target capaian tahun 2024 senilai 85;
- g) Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal dengan target capaian tahun 2024 senilai 3,00

- h) Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dengan target capaian tahun 2024 senilai 100% (efisien).

## 2. Registrasi Obat

Dengan diterbitkannya Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi Dan Alat Kesehatan. Untuk menjawab tantangan-tantangan tersebut, BPOM melakukan pelaksanaan kegiatan SATGAS Percepatan Pengembangan dan pemanfaatan produk biologi dalam rangka hilirisasi hasil penelitian dan pengawalan optimalisasi pelaksanaan uji klinik. Selain itu, dalam rangka peningkatan pelayan publik, BPOM melakukan *re-branding* pelayanan publik antara lain melalui simplifikasi proses registrasi; intensifikasi penilaian khasiat, keamanan dan mutu obat; serta pengembangan dan penyempurnaan sistem layanan publik secara elektronik dan optimalisasi *database pre market*.

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan tersebut telah dirumuskan beberapa indikator yaitu :

- a) Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan dengan target capaian tahun 2024 senilai 82%;
- b) Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 92;
- c) Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar dengan target capaian tahun 2024 senilai 75%;
- d) Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu dengan target capaian tahun 2024 senilai 82%;
- e) Indeks pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 4,51;
- f) Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti dengan target capaian tahun 2024 senilai 100%;
- g) Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB dengan target capaian tahun 2024 senilai 90%;
- h) Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 100%;

- i) Indeks RB Direktorat Registrasi Obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 95;
- j) Indeks profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 85;
- k) Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi Obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 3,00;
- l) Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 96%.

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

Untuk menghasilkan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu, peran pelaku usaha (Industri Farmasi) dalam menerapkan peraturan perundang-undangan antara lain Pedoman CPOB sangat diperlukan. Dalam mendukung hal tersebut, BPOM senantiasa melakukan pengawasan *pre* dan *post market* terhadap sarana produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor agar kesadaran serta kemampuan industri farmasi untuk secara proaktif melakukan *self improvement* dalam pemenuhan CPOB dapat ditingkatkan.

Selain itu, BPOM terus berupaya untuk meningkatkan peran serta pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku melalui penguatan Quality Management System (QMS) dan daya saing industri farmasi. Beberapa upaya yang dilakukan oleh BPOM antara lain adalah : (i) Penguatan pengawasan fasilitas produksi produk Obat JKN dan produk *high risk* lainnya, serta bahan baku obat untuk mengawal mutu dan keamanan obat ; (ii) Penilaian CPOB sarana produksi obat dan bahan baku obat, sarana khusus unit transfusi darah (UTD) dan plasmaferesis.

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan tersebut telah dirumuskan beberapa indikator yaitu :

- a) Persentase Sarana produksi Obat yang mandiri dalam Pemenuhan CPOB dengan target capaian tahun 2024 senilai 70%;
- b) Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 92;
- c) Persentase Sarana Produksi Obat JKN, BBO dan Obat Highrisk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB dengan target capaian tahun 2024 senilai 80%;

- d) Persentase Tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai dengan target capaian tahun 2024 senilai 100%;
- e) Persentase fasilitas produksi produk JKN dan Produk highrisk lainnya serta Bahan Baku Obat yang diawasi sesuai standar dengan target capaian tahun 2024 senilai 92%;
- f) Persentase hasil pengawasan sarana produksi yang ditindaklanjuti dengan target capaian tahun 2024 senilai 80%;
- g) Persentase Keputusan penilaian fasilitas produksi BBO, Obat, Produk Biologi dan Sarana Khusus yang diselesaikan Tepat Waktu dengan target capaian tahun 2024 senilai 85%;
- h) Indeks Pelayanan Publik Direktorat dengan target capaian tahun 2024 senilai 4.51;
- i) Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat inovasi atau obat pengembangan baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawalan inovasi pengembangan obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 85%;
- j) Nilai RB Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan PrekursorObat dan NPP dengan target capaian tahun 2024 senilai 95;
- k) Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan PrekursorObat dan NPP dengan target capaian tahun 2024 senilai 85;
- l) Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang optimal, dengan target capaian tahun 2024 senilai 3;
- m) Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Obat dan NPP dengan target capaian tahun 2024 senilai 95% (efisien).

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

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan faktor penting dalam pengawasan pendistribusian obat agar mutunya tetap baik hingga ke tangan konsumen terutama pada era JKN ini dimana penggunaan obat semakin meningkat. Untuk itu, PBF wajib menerapkan CDOB dan memiliki Sertifikat CDOB berdasarkan Peraturan Pemerintah

No. 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik; Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; dan Peraturan Badan POM No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Dalam rangka meningkatkan pelayanan publik dan pengawasan mandatori Sertifikasi CDOB, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP telah melakukan berbagai upaya diantaranya simplifikasi dan percepatan proses sertifikasi CDOB, penyempurnaan sistem Sertifikasi CDOB secara online serta mengawal ketepatan waktu pelayanan sesuai Service Level Agreement (SLA).

Sedangkan untuk efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor telah dilakukan pengawasan secara komprehensif untuk mencegah penyimpangan dalam pengelolaan obat selama di peredaran, termasuk didalamnya penerbitan tindak lanjut hasil pengawasan sebagai upaya pembinaan sekaligus memberikan efek jera terhadap pihak yang melakukan pelanggaran. Hal ini sejalan dengan Inpres No. 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas.

Pengawasan Obat dan Makanan dimana Badan POM didorong untuk memfasilitasi terciptanya suatu sistem pengawasan obat yang efektif dan menyeluruh dengan menjalankan peran strategisnya sebagai koordinator pengawasan obat dan makanan serta Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Untuk mengukur keberhasilan kegiatan tersebut telah dirumuskan beberapa indikator yaitu :

- a) Persentase Keputusan Hasil Pengawasan di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat Yang Ditindaklanjuti Oleh Pelaku Usaha, dengan target capaian tahun 2024 senilai 78%;
- b) Indeks Kepuasan Pelaku Usaha Terhadap Pelayanan Publik di Bidang Distribusi Obat, dengan target capaian tahun 2024 senilai 92;
- c) Persentase Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian Yang Diselesaikan, dengan target capaian tahun 2024 senilai 84%;
- d) Persentase Pemenuhan Standar Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat oleh Balai dengan target capaian tahun 2024 senilai 69%;

- e) Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu dengan target capaian tahun 2024 senilai 86%;
- f) Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, dengan target tahun 2024 yaitu 4,51;
- g) Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan target capaian tahun 2024 senilai 95;
- h) Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dengan target capaian tahun 2024 senilai 85;
- i) Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal dengan target capaian tahun 2024 senilai 3;
- j) Tingkat efisiensi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dengan target capaian tahun 2024 senilai 88%.

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

Seiring dengan diberlakukannya sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dan dalam rangka mendukung program pemerintah untuk meningkatkan penggunaan obat JKN, salah satu strategi pengawasan BPOM difokuskan terhadap pengawalan obat JKN, antara lain : (i) melakukan koordinasi forum komunikasi; (ii) peningkatan kompetensi petugas lintas sektor dalam pengawasan ONPP termasuk obat JKN; (iii) pengawasan pemasukan bahan baku obat untuk menjamin bahan obat yang diimpor sesuai spesifikasinya untuk tujuan produksi dan mencegah terjadinya diversifikasi. Pengawasan pemasukan juga dilakukan terhadap obat jadi yang diimpor, untuk memastikan bahwa obat yang disimpan adalah obat yang memiliki Nomor Izin Edar dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.

Aspek lain dalam pengawasan *post-market* adalah pengawasan keamanan obat yang dilakukan melalui penerapan sistem farmakovigilans. Pemantauan terhadap keamanan obat bukan hanya tugas pemerintah, tetapi merupakan kewajiban yang harus dilakukan oleh Industri Farmasi sebagai pemilik izin edar. Agar masyarakat memperoleh informasi yang tepat dan tidak menyesatkan di lakukan pengawasan terhadap informasi produk/label obat termasuk promosi/iklan obat.

Rokok dalam bentuk apapun merugikan kesehatan. Rokok merupakan pintu masuk narkoba di Indonesia. Prevalensi perokok sesuai dengan misi pemerintah tahun 2019 adalah sebesar 5,4 persen. Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, BPOM juga melakukan pengawasan informasi/label dan promosi/iklan produk tembakau dengan harapan dapat berkontribusi menurunkan prevalensi perokok di Indonesia.

Selain masalah perokok konvensional, saat ini juga sedang booming produk tembakau lainnya di beberapa negara termasuk Indonesia, seperti rokok elektronik (vape) dan iqos. Perkembangan tersebut tidak didukung dengan regulasi dan kebijakan yang ada. Untuk itu, diperlukan kajian yang lebih mendalam terkait kandungan dan dampak spesifik terhadap kesehatan agar dapat disusun kebijakan dan regulasi dalam rangka melindungi masyarakat khususnya generasi muda.

Untuk mengukur keberhasilan kegiatan tersebut telah dirumuskan beberapa indikator yaitu :

- a) Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor dengan target capaian tahun 2024 senilai 92;
- b) Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor dengan target capaian tahun 2024 senilai 85,3;
- c) Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan dengan target capaian tahun 2024 senilai 50;
- d) Persentase permohonan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu dengan target capaian tahun 2024 senilai 78%;
- e) Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu dengan target capaian tahun 2024 senilai 17.100;
- f) Indeks pelayanan publik di lingkup Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dengan target capaian tahun 2024 senilai 4,51;
- g) Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat dengan target capaian tahun 2024 senilai 83;

- h) Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti dengan target capaian tahun 2024 senilai 70%;
- i) Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti dengan target capaian tahun 2024 senilai 88%;
- j) Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan dengan target capaian tahun 2024 senilai 60.800;
- k) Indeks RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dengan target capaian tahun 2024 senilai 93;
- l) Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dengan target capaian tahun 2024 senilai 85;
- m) Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang baik dengan target capaian tahun 2024 senilai 3;
- n) Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dengan target capaian tahun 2024 senilai 98%.

#### **4.2.Kerangka Pendanaan**

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran program Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA tahun 2020-2024:

Tabel 8. Kerangka Pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA 2020-2024

No.	Kegiatan	Sumber Dana	Alokasi (Rp Juta)				
			2020	2021	2022	2023	2024
1	Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	RM	8.089	8.214,4	9.112,4	10.100,4	11.187,4
		PNBP	75	765,6	765,6	765,6	765,6
		<b>Total</b>	<b>8.164</b>	<b>8.980</b>	<b>9.878</b>	<b>10.866</b>	<b>11.953</b>
2	Registrasi Obat	RM	2.122	2.640	4.069	4.476	4.924
		PNBP	7.350	6.160	7.392	8.131	8.944
		<b>Total</b>	<b>9.472</b>	<b>8.800</b>	<b>11.461</b>	<b>12.607</b>	<b>13.868</b>
3	Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor	RM	6.322	6.070	6.894	7.799	8.795
		PNBP	1.940	2.160	2.160	2.160	2.160
		<b>Total</b>	<b>8.262</b>	<b>8.230</b>	<b>9.054</b>	<b>9.959</b>	<b>10.955</b>
4	Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	RM	7.513	8.237,5	9.277,5	10.421,5	11.679,5
		PNBP	1.940	2.160,5	2.160,5	2.160,5	2.160,5
		<b>Total</b>	<b>9.453</b>	<b>10.398</b>	<b>11.438</b>	<b>12.582</b>	<b>13.840</b>
5	Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	RM	7.763	7.265	8.226	9.282	10.445
		PNBP	970	2.341	2.341	2.341	2.341
		<b>Total</b>	<b>8.733</b>	<b>9.606</b>	<b>10.567</b>	<b>11.623</b>	<b>12.786</b>
<b>TOTAL</b>			<b>44.084</b>	<b>48.492</b>	<b>53.342</b>	<b>58.675</b>	<b>64.544</b>

## **BAB V**

### **PENUTUP**

Dokumen Rencana Strategis Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA tahun 2020 – 2024 ini memuat visi, misi, tujuan, sasaran dan strategi (cara mencapai tujuan dan sasaran). Sasaran dan program yang telah ditetapkan dalam rencana strategis ini kemudian akan dijabarkan lebih lanjut ke dalam suatu Rencana Kinerja Tahunan (RKT). Rencana strategis ini merupakan langkah awal untuk melakukan pengukuran kinerja dan Laporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

Renstra Deputy I 2020-2024 harus dijadikan acuan kerja di lingkungan Kedeputian I untuk waktu yang telah ditetapkan. Keberhasilan pencapaian Renstra akan sangat ditentukan oleh kinerja dari jajaran di unit Kedeputian I dan pelaksanaannya harus dapat memberikan dukungan pada pencapaian Visi Misi Deputy I.

Pengukuran terhadap keberhasilan program nasional dan program prioritas ditetapkan melalui indikator kinerja utama, indikator kinerja program dan kegiatan. Pengukuran keberhasilan pencapaian dalam pelaksanaan Renstra perlu dipantau dan dievaluasi serta dilakukan pengawasan dan pengendalian secara terus menerus.

Pada akhirnya diharapkan Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA tahun 2020 – 2024 dapat memberikan kontribusi yang nyata bagi pencapaian RPJMN 2020 – 2024, dan tercapainya visi, misi dan program kerja BPOM dalam memberikan perlindungan dan peningkatan kesejahteraan dan kesehatan seluruh rakyat Indonesia serta daya saing bangsa.



Program / Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana		
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024			
	<b>Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif</b>								8,164	8,980	9,878	10,866	11,953	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif	
	Terwujudnya Tatakelola Pemerintahan di lingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal														
	1 Indeks RB Direktorat Standardisasi ONPPZA	Pusat	85	89	93	94	95								
	Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang berkinerja optimal														
	1 Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi ONPPZA	Pusat	75	77	80	82	85								
	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA														
	1 Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	Pusat	1,51	2,00	2,26	2,50	3,00								
	Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA secara Akuntabel														
	1 Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi ONPPZA	Pusat	100% (Efisien)	100% (Efisien)	100% (Efisien)	100% (Efisien)	100% (Efisien)								

Program / Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
<b>Registrasi Obat</b>								9,472	8,800	11,461	12,607	13,868	Direktorat Registrasi Obat
	Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan												
	1 Persentase obat yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Pusat	70	73	76	79	82						
	Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima												
	1 Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Pusat	82	84,5	87	89	92						
	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat												
	1 Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	Pusat	63	66	69	72	75						
	2 Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	70	73	76	79	82						
	3 Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	Pusat	3.51	3.76	4.01	4.26	4.51						
	4 Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	Pusat	100	100	100	100	100						
	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE												
	1 Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	Pusat	78	81	84	87	90						

Program / Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
<b>Registrasi Obat</b>								9,472	8,800	11,461	12,607	13,868	Direktorat Registrasi Obat
	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat												
	1 Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar di lingkup registrasi obat	Pusat	100	100	100	100	100						
	Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang Optimal												
	1 Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	Pusat	88	90	93	94	95						
	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang Berkinerja Optimal												
	1 Indeks profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	Pusat	75	77	80	82	85						
	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat												
	1 Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Pusat	1,51	2,00	2,26	2,50	3,00						

Program / Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
<b>Registrasi Obat</b>								9,472	8,800	11,461	12,607	13,868	Direktorat Registrasi Obat
	Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel												
	1 Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	Pusat	92% (Efisien)	93% (Efisien)	94% (Efisien)	95% (Efisien)	96% (Efisien)						

Program / Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana		
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024			
	<b>Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor</b>								8,262	9,089	9,998	10,997	12,097	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor	
	Terwujudnya Sarana Produksi Obat yang Mandiri														
	1   Persentase Sarana produksi Obat yang mandiri dalam Pemenuhan CPOB	Pusat	50	55	60	65	70								
	Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Sarana Produksi Obat yang Prima														
	1   Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat	Pusat	85	86,5	88	90	92								
	Meningkatnya Sarana Produksi Obat JKN, BBO, dan Obat Highrisk lainnya yang mematuhi CPOB														
	1   Persentase Sarana Produksi Obat JKN, BBO dan Obat Highrisk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB	Pusat	72	74	76	78	80								
	Meningkatnya efektifitas pengawasan sarana produksi obat berbasis resiko														
	1   Persentase Tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai	Pusat	90	95	95	100	100								

Program / Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
				2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
<b>Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor</b>									8,262	9,089	9,998	10,997	12,097	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor	
	2	Persentase Fasilitas produksi produk JKN dan Produk Highrisk lainnya serta Bahan Baku Obat yang diawasi sesuai standar	Pusat	84	86	88	90	92							
	3	Persentase hasil pengawasan sarana produksi yang ditindaklanjuti	Pusat	72	74	76	78	80							
		Meningkatnya Efektivitas Pelayanan Publik Di Bidang Pengawasan Sarana Produksi Obat													
	1	Persentase Keputusan Penilaian fasilitas Produksi Bahan Baku Obat, Obat, Produk Biologi dan Sarana Khusus yang diselesaikan Tepat Waktu		65	70	75	80	85							
	1	Indeks Pelayanan Publik		3.51	3.76	4.01	4.26	4.51							
		Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat													
	1	Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat inovasi atau obat pengembangan baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawalan inovasi pengembangan obat	Pusat	60	65	70	75	85							

Program / Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	<b>Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor</b>													Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor
	Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan Di Lingkup Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP yang optimal													
	1 Nilai RB Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP	Pusat	85	89	93	94	95							
	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP yang berkinerja Optimal													
	1 Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP	Pusat	75	77	80	82	85							
	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP Terintegrasi dan Adaptif													
	1 Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP	Pusat	1,51	2	2,26	2,5	3							
	<b>Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan</b>	<b>Lokasi</b>	<b>Target</b>					<b>Alokasi</b>					<b>Unit Organisasi</b>	

Program / Kegiatan	(Output)/Indikator							(Dalam Juta Rupiah)					Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
	<b>Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor</b>							8,262	9,089	9,998	10,997	12,097	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor
	Terkelolanya Keuangan Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP secara Akuntabel												
	1 Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP	Pusat	95% (Efisien)	95% (Efisien)	95% (Efisien)	95% (Efisien)	95% (Efisien)						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
<b>Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor</b>								9,453	10,398	11,438	12,582	13,840	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	Meningkatnya Kepatuhan Pelaku Usaha di bidang Distribusi dan Pelayanan Obat												
1	Persentase Keputusan Hasil Pengawasan di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat Yang Ditindaklanjuti oleh Pelaku Usaha	Pusat	70	72	74	76	78						
	Meningkatnya Kepuasan Pelaku Usaha di Bidang pengawasan Distribusi dan Obat												
1	Indeks Kepuasan Pelaku Usaha Terhadap Pelayanan Publik di Bidang Distribusi Obat	Pusat	87.5	89	90	91	92						
	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat												
1	Persentase Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian Yang Diselesaikan	Pusat	80	81	82	83	84						
2	Persentase Pemenuhan Standar Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat oleh Balai	Pusat	65	66	67	68	69						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	<b>Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor</b>								9,453	10,398	11,438	12,582	13,840	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
	Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik di Bidang Distribusi obat													
	1 Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat Yang Diselesaikan Tepat Waktu	Pusat	78	80	82	84	8							
	Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal													
	1 Indek RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	Pusat	90	91	93	94	95							
	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang berkinerja optimal													
	1 Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP		75	77	80	82	85							

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
<b>Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor</b>								9,453	10,398	11,438	12,582	13,840	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika , dan Prekursor
	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP												
1	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal	Pusat	1,51	2,00	2,26	2,50	3,00						
	Terkelolanya keuangan secara Akuntabel di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP												
1	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	Pusat	88% (Efisien)	88% (Efisien)	88% (Efisien)	88% (Efisien)	88% (Efisien)						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	
<b>Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif</b>								8,733	9,606	10,567	11,623	12,786	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropik, dan Zat Adiktif
	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima												
	1 Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	Pusat	85	86,5	88	90	92						
	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat												
	1 Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	Pusat	84,5	84,7	84,9	85,1	85,3						
	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau												
	1 Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	Pusat	46	47	48	49	50						

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	<b>Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif</b>								8,733	9,606	10,567	11,623	12,786	
	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP													
	1 Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	70	72	74	76	78							Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropik, dan Zat Adiktif
	2 Jumlah permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	16300	16500	16700	16900	17100							
	3 Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Pusat	3,11	3,46	3,81	4,16	4,51							
	4 Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	Pusat	70	73	77	80	83							
	Meningkatnya efektifitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP													
	1 Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	Pusat	70	70	70	70	70							
	2 Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	Pusat	86	86	87	87	88							

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	<b>Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif</b>								8,733	9,606	10,567	11,623	12,786	
	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau													
	1 Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	Pusat	50000	60200	60400	60600	60800							Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropik, dan Zat Adiktif
	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif													
	1 Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Pusat	83	87	91	92	93							
	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal													
	1 Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Pusat	75	77	80	82	85							
	<b>Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif</b>								8,733	9,606	10,567	11,623	12,786	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (Dalam Juta Rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024		
	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif													Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropik, dan Zat Adiktif
1	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Pusat	1,51	2	2,26	2,5	3							
	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel													
1	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Pusat	98% (Efisien)	98% (Efisien)	98% (Efisien)	98% (Efisien)	98% (Efisien)							

## Lampiran 2

### MATRIKS KERANGKA REGULASI RENSTRA 2020-2024

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

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait	Target Penyelesaian
01	Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Obat Dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perlunya regulasi untuk mengatur peredaran obat dan makanan secara daring</li> <li>2. Merupakan peraturan pelaksana dari Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</li> </ol>	Direktorat Standardisasi ONPPZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ditwas Produksi ONPP</li> <li>2. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP</li> <li>3. Ditwas KMEI ONPPZA</li> <li>4. Dit. Registrasi Obat</li> <li>5. Pusdatin</li> <li>6. Deputi Bidang Penindakan</li> </ol>	2020
02	Peraturan Badan POM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 33 Tahun 2018 Tentang Penerapan <i>2D Barcode</i> Dalam Pengawasan Obat Dan Makanan	Perlunya pengaturan mengenai metode otentifikasi pada obat golongan obat bebas terbatas dan obat bebas serta percepatan penerapan <i>2D Barcode</i> otentifikasi untuk obat keras tertentu.	Direktorat Standardisasi ONPPZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ditwas Produksi ONPP</li> <li>2. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP</li> <li>3. Ditwas KMEI ONPPZA</li> <li>4. Dit. Registrasi Obat</li> <li>5. Pusdatin</li> </ol>	2020
03	Revisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pedoman pengawasan iklan obat perlu disesuaikan dengan kebijakan percepatan dan perkembangan teknologi di era digital saat ini di bidang periklanan, seperti di antaranya mengenai penggunaan media sosial dalam periklanan</li> <li>2. Sudah tidak sesuai dengan peraturan terkini mengenai pelayanan publik di bidang iklan obat</li> <li>3. Merupakan peraturan pelaksana dari Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</li> </ol>	Direktorat Standardisasi ONPPZA	Ditwas KMEI ONPPZA	2020

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait	Target Penyelesaian
04	Revisi Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penyederhanaan persyaratan perizinan khususnya terkait dengan sertifikasi CPOB sebagai tindak lanjut atas Inpres No. 7 Tahun 2019 tentang Percepatan Kemudahan Berusaha</li> <li>2. Simplifikasi dengan Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM</li> </ol>	Direktorat Standardisasi ONPPZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ditwas Produksi ONPP</li> <li>2. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP</li> <li>3. Ditwas KMEI ONPPZA</li> <li>4. Dit. Registrasi Obat</li> </ol>	2020
05	Revisi Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Relaksasi perizinan terkait sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik melalui perpanjangan masa berlaku sertifikat sebagai tindak lanjut atas Inpres No. 7 Tahun 2019 tentang Percepatan Kemudahan Berusaha</li> <li>2. Penyesuaian dan simplifikasi dengan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.</li> </ol>	Direktorat Standardisasi ONPPZA	Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP	2020
06	Revisi Peraturan BPOM No. 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Perkursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisi untuk perluasan cakupan peraturan termasuk produksi sediaan tertentu oleh Rumah Sakit</li> <li>2. Revisi untuk menambahkan penerapan pengaturan terkait implementasikan sistem track and trace melalui 2d barcode di sarana pelayanan kefarmasian.</li> </ol>	Direktorat Standardisasi ONPPZA	Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP	2020
07	Surat Keputusan Kepala BPOM Tentang Kriteria Laboratorium Rujukan Industri Farmasi Untuk Pengujian Cemaran Senyawa Turunan Nitrosamin	Berkembangnya isu cemaran turunan Nitrosamin pada beberapa obat dan potensi cemaran pada obat-obat lain sehingga perlu langkah antisipatif	Direktorat Standardisasi ONPPZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dit. Registrasi Obat</li> <li>2. Ditwas KMEI ONPPZA</li> <li>3. PPPOMN</li> </ol>	2020
08	Pedoman Tindak Lanjut Obat Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pedoman untuk tindak lanjut hasil sampling dan pengujian sampai saat ini belum tersedia</li> <li>2. Sanksi di PerBPOM tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan belum mengakomodir semua temuan di lapangan</li> </ol>	Direktorat Standardisasi ONPPZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dit. Registrasi Obat</li> <li>2. Ditwas Produksi ONPP</li> <li>3. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP</li> <li>4. Ditwas KMEI ONPPZA</li> </ol>	2020

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait	Target Penyelesaian
		3. Merupakan peraturan turunan dari PerBPOM tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan		5. PPPOMN	
09	Peraturan BPOM tentang Standar dan Persyaratan Obat dan Bahan Obat	Merupakan peraturan pelaksana dari Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Direktorat Standardisasi ONPPZA	1. Dit. Registrasi Obat 2. Ditwas Produksi ONPP 3. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP 4. Ditwas KMEI ONPPZA 5. PPPOMN	2021-2024
10	Peraturan Badan POM tentang Pedoman Perencanaan Manajemen Risiko (RMP)	Diperlukan pedoman untuk memberikan panduan bagi industri farmasi dalam menyiapkan dokumen RMP	Direktorat Standardisasi ONPPZA	1. Dit. Registrasi Obat 2. Ditwas KMEI ONPPZA	2020
11	Revisi Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi	Perlu adanya penyesuaian pengaturan di bidang farmakovigilans dengan perkembangan pengetahuan dan pedoman internasional terkini	Direktorat Standardisasi ONPPZA	1. Ditwas KMEI ONPPZA 2. Dit. Registrasi Obat 3. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP	2021-2024
12	Revisi Peraturan Kepala Badan POM No. 25 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik	Perlu adanya penyesuaian pengaturan di bidang uji klinik dengan perkembangan pengetahuan dan pedoman internasional terkini	Direktorat Standardisasi ONPPZA	1. Dit. Registrasi Obat 2. Ditwas KMEI ONPPZA	2020
13	Peraturan Badan POM tentang Sampling dan Pengujian	1. Merupakan peraturan pelaksana dari Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 2. Saat ini hanya terdapat Keputusan Kepala Badan yang menetapkan Prioritas Sampling pada setiap tahun, namun belum ada regulasi yang mengatur pelaksanaan sampling dan pengujian.	Direktorat Standardisasi ONPPZA	1. Ditwas Produksi ONPP 2. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP 3. Ditwas KMEI ONPPZA 4. Dit. Registrasi Obat 5. PPPOMN	2021-2024
14	Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Iklan dan Label Obat	Saat ini belum tersedia pedoman tindak lanjut untuk hasil pengawasan iklan dan label obat	Direktorat Standardisasi ONPPZA	1. Ditwas KMEI ONPPZA 2. Dit. Registrasi Obat	2021-2024

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait	Target Penyelesaian
15	Revisi Peraturan Badan POM Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus	<ol style="list-style-type: none"> <li>Merupakan peraturan pelaksana dari Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</li> <li>Perlunya penyesuaian dengan regulasi terkini</li> </ol>	Direktorat Standardisasi ONPPZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ditwas KMEI ONPPZA</li> <li>Dit. Registrasi Obat</li> </ol>	2021-2024
16	Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 41 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi	Regulasi ini merupakan peraturan pelaksana dari regulasi di atasnya yaitu revisi PP 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan	Direktorat Standardisasi ONPPZA	Ditwas KMEI ONPPZA	2021-2024
17	Peraturan Badan POM tentang Pedoman Pengawasan Narkotika	<ol style="list-style-type: none"> <li>Berdasarkan Pasal 11 ayat (3) UU No. 35 Tahun 2009 terdapat amanah BPOM untuk melakukan pengawasan terhadap bahan baku, proses produksi, dan hasil akhir dari produksi Narkotika sesuai dengan rencana kebutuhan tahunan Narkotika.</li> <li>Berdasarkan Pasal 11 ayat (5) UU No. 35 Tahun 2009, Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li> <li>Berdasarkan Pasal 62 ayat (1) PP No. 40 Tahun 2013, Ketentuan lebih lanjut mengenai pedoman pengawasan terhadap segala kegiatan narkotika, termasuk produksi, diatur dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.</li> <li>Sampai saat ini belum tersedia Peraturan Badan POM yang menjadi peraturan pelaksana dari kedua peraturan tersebut.</li> </ol>	Direktorat Standardisasi ONPPZA	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ditwas Produksi ONPP</li> <li>Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP</li> <li>Ditwas KMEI ONPPZA</li> <li>Dit. Registrasi Obat</li> </ol>	2021-2024

No.	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggungjawab	Unit Terkait	Target Penyelesaian
18	Revisi Peraturan Kepala Badan POM No 3 Tahun 2016 tentang Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat Dalam Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan di Sarana Produksi, Penyaluran, dan Pelayanan Obat dan Makanan	Merupakan peraturan pelaksana dari Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Direktorat Standardisasi ONPPZA	1. Ditwas Produksi ONPP 2. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP	2021-2024
19	Revisi Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik	Menyesuaikan dengan regulasi terkini di bidang cara pembuatan obat yang baik	Direktorat Standardisasi ONPPZA	Ditwas Produksi ONPP	2021-2024
20	Revisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat	1. Perlu adanya penyesuaian dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku 2. Dalam rangka debirokratisasi dan percepatan pelayanan publik di Badan POM terkait registrasi obat tanpa mengurangi pemenuhan persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu	Direktorat Standardisasi ONPPZA	1. Dit. Registrasi Obat 2. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP 3. Ditwas Produksi ONPP 4. Ditwas KMEI ONPPZA	2020
21	Revisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi	1. Dalam rangka debirokratisasi melalui simplifikasi regulasi 2. Perlu adanya penyesuaian dengan perkembangan regulasi di negara lain dan harmonisasi ASEAN terkait uji Bioekivalensi	Direktorat Standardisasi ONPPZA	Dit. Registrasi Obat	2020
22	Peraturan Badan POM tentang Standar Informasi Obat	1. Merupakan peraturan pelaksana dari Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat 2. Review Badan POM terkait kerasionalan obat yang beredar di masyarakat 3. Sebagai acuan bagi industri farmasi dalam mengembangkan formulasi obat dan mencantumkan informasi produk	Direktorat Standardisasi ONPPZA	1. Dit. Registrasi Obat 2. Ditwas KMEI ONPPZA	2021-2024

