

LAPORAN KINERJA INTERIM DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NPPZA

TRIWULAN II TAHUN 2023



KATA PENGANTAR

Penyajian Laporan Kinerja Interim Triwulan II Tahun 2023 merupakan bagian dari upaya menjaga akuntabilitas Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Laporan tersebut berfungsi sebagai evaluasi atas pencapaian target dan tujuan yang telah ditetapkan, sekaligus memberikan gambaran menyeluruh tentang upaya yang telah kami lakukan untuk memastikan keberhasilan dalam melaksanakan tugas pengawasan terkait bidang yang kami emban.

Periode laporan ini mencakup triwulan kedua tahun 2023, yang meliputi berbagai program dan kegiatan yang dilaksanakan. Melalui upaya kolaboratif dan komitmen tinggi dari seluruh anggota tim, kami berhasil mencapai sejumlah pencapaian. Selain itu, kami juga menemui berbagai tantangan dan kendala, dengan semangat, tekad dan dedikasi yang kuat demi tercapainya target-target kinerja yang telah ditetapkan.

Dalam laporan ini, kami akan menyajikan ringkasan dari program kerja yang telah dicapai selama triwulan kedua tahun 2023. Kami juga melakukan analisis terkait kinerja, meliputi pencapaian target kinerja dan anggaran, identifikasi hambatan serta rekomendasi dan langkah-langkah perbaikan yang akan kami lakukan untuk perbaikan kinerja berkelanjutan.

Laporan ini selain bertujuan untuk memberikan informasi kepada para pihak yang berkepentingan, tetapi juga sebagai sarana transparansi dan akuntabilitas kami dalam menjalankan tugas publik. Kami sangat menghargai masukan, saran, dan kolaborasi dari semua pihak untuk meningkatkan kinerja kami di masa mendatang.

Akhir kata, kami ingin mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan dukungan, bantuan, dan kerjasama dalam melaksanakan tugas dan sasaran kerja untuk mencapai target yang ditetapkan. Kami berkomitmen untuk terus meningkatkan kinerja kami demi mewujudkan pengawasan obat yang efektif dalam rangka peningkatan kesehatan masyarakat.

Jakarta, Juli 2023

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA



Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt. MHA

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR TABEL	iii
DAFTAR GAMBAR	iv
RINGKASAN EKSEKUTIF	v
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang: Gambaran Umum Tantangan yang Dihadapi	1
1.2 Gambaran Umum Organisasi	1
1.3 Struktur Organisasi	4
1.4 Isu Strategis : Aspek strategis organisasi	4
BAB II	9
PERENCANAAN KINERJA	9
2.1 Uraian Singkat Renstra	9
2.2 Rencana Kinerja Tahunan (RKT)	9
2.3 Perjanjian Kinerja (PK)	12
2.4 Anggaran	14
2.5 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)	19
2.6 Kriteria Pengukuran Indikator	26
BAB III	27
AKUNTABILITAS KINERJA	27
3.1 Capaian Kinerja Organisasi	27
3.2 Realisasi Anggaran	39
3.3 Faktor Penunjang Keberhasilan, Kendala dan Rencana Tindak Lanjut Hasil Evaluasi Capaian Kinerja	40
BAB IV	46
PENUTUP	46

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Rencana Kinerja Tahunan (RKT)	1
Tabel 2. Perjanjian Kinerja	12
Tabel 3. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja	19
Tabel 4. Kriteria Pengukuran	26
Tabel 5. Capaian Kinerja Organisasi	27
Tabel 6. Realisasi Anggaran TW II Tahun 2023	39

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA

4

RINGKASAN EKSEKUTIF

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

Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA yang ditetapkan dituangkan dalam Rencana Strategis 2020-2024 dan Perjanjian Kinerja Tahun 2023, yaitu:

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

Hasil pengukuran capaian 9 indikator kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA pada triwulan II tahun 2023 adalah sebagai berikut:

1. Tiga (3) indikator dengan kategori “Memenuhi Ekspektasi”
 - a. Persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan (Capaian 105,37%)
 - b. Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor (Capaian 109,38%)
 - c. Tingkat Efektivitas KIE di Bidang Obat (Capaian 105,17%)
2. Lima (5) indikator dengan kategori “Belum memenuhi ekspektasi”
 - a. Persentase obat yang memenuhi syarat (Capaian 99,95%)
 - b. Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu (Capaian 98,37%)
 - c. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA (Capaian 97,20%)

- d. Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Capaian 98,12%)
 - e. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Capaian 98,06%)
3. Satu (1) indikator dengan kategori “Tidak memenuhi ekspektasi”
- a. Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar (Capaian 53,84%)

Dalam mendukung capaian kinerja TW II tahun 2023, Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA memperoleh anggaran sebesar Rp 58.777.422.000 Realisasi anggaran sampai dengan Triwulan II tahun 2023 sebesar Rp 27.617.591,076 atau 46,99% dibandingkan pagu APBN.

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang: Gambaran Umum Tantangan yang Dihadapi

Gambaran Umum tantangan yang dihadapi oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA pada triwulan II tahun 2023 antara lain:

1. Pengawasan dan pendampingan terhadap riset terhadap obat dan vaksin, BPOM melakukan *asistensi regulatory* dalam hilirisasi riset obat dan vaksin ini mulai dari proses uji klinik dan sertifikasi sarana produksinya untuk mendorong kemandirian farmasi.
2. Peran penyesuaian standar dan peraturan untuk mendukung efektifitas pengawasan perlu menjadi fokus agar standar dan peraturan yang diterbitkan mampu laksana dan tetap mendukung kemudahan berusaha dengan tetap mengutamakan kesehatan masyarakat.
3. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi di bidang obat serta meningkatnya tren transaksi *online* menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat yang dinamis dan efektif serta perlunya pengawasan yang melibatkan seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat, dengan ditunjang oleh teknologi dan informasi.
4. Kemandirian farmasi dimana dukungan dari aspek regulasi dan pembinaan pelaku usaha agar mampu menghasilkan obat yang berdaya saing membutuhkan koordinasi yang melibatkan seluruh komponen bangsa.

1.2 Gambaran Umum Organisasi

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

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

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

Dilihat dari fungsinya, secara garis besar, Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA memiliki 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar, yakni:

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

Tupoksi Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA ini juga sangat penting dan strategis dalam

kerangka mendorong tercapainya sasaran strategis Badan POM dan mendukung pencapaian Agenda Prioritas Pembangunan (Nawa Cita) yang telah dicanangkan oleh Presiden, khususnya pada butir 5: Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, khususnya di sektor kesehatan; pada butir 2: Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif demokratis dan terpercaya; pada butir 3: Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka Negara kesatuan; pada butir 6: Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional; serta pada butir 7: Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor strategis ekonomi domestik, sehingga, perlu perkuatan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA, 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 berbentuk kepulauan yang tentu saja terdapat banyak pintu masuk produk obat ke wilayah Indonesia. Namun hal ini tidak menjadi hambatan, akan tetapi justru menjadi tantangan tersendiri bagi Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA untuk melakukan revitalisasi kinerja dalam hal mengawasi Obat, baik produksi dalam negeri maupun impor yang beredar di masyarakat.

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

1.3 Struktur Organisasi

Struktur Organisasi dan Tata Kerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sesuai dengan struktur organisasi yang ada pada gambar 1 di bawah ini, Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA terdiri dari beberapa unit kerja sebagai berikut:

1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Direktorat Standardisasi Obat NPPZA);
2. Direktorat Registrasi Obat;
3. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP);

4. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP);
5. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat NPPZA).



Gambar 1. Struktur Organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA

Selanjutnya susunan organisasi setiap Direktorat terdiri atas Kelompok Jabatan Fungsional.

1.4 Isu Strategis : Aspek strategis organisasi

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

1. Penguatan *regulatory* dalam pengawasan obat dan bahan obat melalui penyusunan NSPK yang *agile* dan antisipatif.
2. Penyusunan regulasi yang mendukung investasi di dunia usaha yang dapat meningkatkan tenaga kerja untuk mendukung upaya mengurangi kemiskinan dan penghapusan kemiskinan ekstrem.
3. Digitalisasi pelayanan publik untuk akses kemudahan pelaku usaha.
4. Peningkatan akses dan ketersediaan obat dan vaksin, melalui :
 - a. Intensifikasi Penilaian/Evaluasi sesuai *Good Review Practices*.
 - b. Peningkatan pelayanan publik melalui Desk Konsultasi Registrasi Obat serta kolaborasi pemerintah dan pelaku usaha di bidang ekspor impor obat.
5. Peningkatan Pengawasan sarana produksi dan sarana distribusi obat dan vaksin, termasuk sebagai tindak lanjut gap analisis kasus EG/DEG, dilakukan :

- a. Intensifikasi pengawasan sarana produksi melalui peningkatan frekuensi inspeksi terhadap fasilitas yang beresiko, antara lain pemenuhan CPOB dan perluasan cakupan pengawasan produksi obat dan/atau bahan obat.
- b. Intensifikasi pengawasan sarana distribusi melalui perluasan cakupan fokus pengawasan distribusi obat dan/atau bahan obat.
6. Peningkatan maturitas Industri Farmasi terkait dengan *Good Regulatory Practice* (GRP), sistem manajemen mutu dan pemenuhan CPOB, farmakovigilans.
7. Evaluasi penerapan 2D barcode untuk perkuatan pengawasan post market obat serta *pilot project* penerapan e-labelling obat.
8. Intensifikasi Pendampingan Penyelesaian Sertifikasi CDOB melalui pembelajaran mandiri, konsultasi serta desk CAPA.
9. Penguatan sistem farmakovigilans yang efektif untuk mengawal penggunaan obat dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).
10. Pendampingan pengembangan obat dan vaksin dalam negeri dalam rangka memenuhi kebutuhan program Kesehatan masyarakat (misal TB, HPV, Meningitis) dan *advance therapy* (misal *cell therapy, gene therapy*)
11. Pendampingan dan penguatan kapasitas site uji klinik atau *research unit* di rumah sakit di Indonesia termasuk rumah sakit pendidikan.
12. Pendampingan penyiapan fasilitas produksi obat dan produk biologi, termasuk melalui transfer teknologi guna mewujudkan kemandirian produksi dalam negeri, misal: fasilitas stem cell, fraksionalisasi plasma darah, bahan baku obat, dan vaksin dengan berbagai platform.
13. Pendampingan terprogram dan berkala dalam rangka peningkatan kepatuhan fasilitas produksi dan distribusi obat dan bahan obat
14. Pendampingan pengembangan obat dan vaksin dalam rangka penguatan daya saing usaha terhadap produk ekspor
15. Pendampingan dalam rangka revitalisasi industri farmasi dan penguatan penelitian di bidang pengembangan obat dan vaksin
16. Pengawasan pelaku usaha/industri farmasi dalam perubahan *source* bahan baku obat lokal untuk obat –obat yang akan di ekspor.
17. Penguatan farmakovigilans melalui peningkatan kolaborasi lintas sektor di tingkat pusat dan daerah melalui inisiasi pembentukan tim koordinasi melibatkan *key players* terkait antara lain Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota, Asosiasi Profesi Kesehatan, Akademisi, Lembaga Akreditasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Lembaga Pembiayaan Kesehatan.
18. Pengawasan mutu vaksin *emerging diseases* melalui penyusunan standar mutu vaksin dengan berbagai platform yang sesuai kebutuhan.

19. Penguatan koordinasi lintas sektor pentahelix untuk pengembangan produk obat dan bioteknologi serta sarana khusus, antara lain *stem cell*, radiofarmaka.
20. Peningkatan peran K/L dan Pemerintah Daerah dalam Pengawasan Fasilitas Distribusi dan fasilitas Pelayanan Kefarmasian
21. Perkuatan kerjasama lintas sektor untuk percepatan sertifikasi CPOB di UTD PMI dan rumah sakit; fasilitas radiofarmaka, fasilitas sel punca.
22. Perkuatan kerjasama internasional dalam rangka peningkatan efisiensi pengawasan obat.
23. Peningkatan kompetensi Evaluator:
 - a. dalam pengembangan obat dan *clinical investigation* sesuai dengan perkembangan teknologi terkini dari dalam dan luar negeri
 - b. bidang farmakologi, farmakoterapi dan toksikologi.
 - c. farmakovigilans Pusat dan UPT melalui *technical assistance*.
24. Peningkatan kompetensi inspektur CPOB, CDOB, CUKB dan farmakovigilans Pusat dan UPT.
25. Peningkatan kompetensi SDM penyusun NSPK, analisis kebijakan dan dukungan manajemen.
26. Penguatan strategi komunikasi yang komprehensif di bidang obat termasuk *patient engagement* pada komunitas pasien.
27. Penguatan strategi komunikasi yang komprehensif di bidang obat kepada masyarakat melalui KIE.
28. Peningkatan promosi program farmakovigilans secara masif melalui kerja sama dengan *platform telemedicine*.
29. Pengembangan *direct patient reporting* untuk farmakovigilans.
30. Penguatan dukungan manajemen dalam pengawasan obat.
31. Penguatan Tata Kelola Pemerintahan melalui penerapan Reformasi Birokrasi, termasuk penerapan QMS dan SPBE.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA dilakukan analisis menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis dan dilakukan penetapan kegiatan prioritas sebagai acuan dalam pelaksanaan program-program kerja, sebagai berikut:

1. Penguatan regulatory terkait penerapan *regulatory science* dan Penyusunan NSPK berdasarkan isu strategis terkini serta dalam rangka peningkatan pengawasan pre dan post market obat dan vaksin.
2. Penguatan Pengawasan Ekspor Impor Obat.
3. Peningkatan Maturitas Industri Farmasi di bidang Farmakovigilans.

4. Perumusan strategi pengawasan iklan obat di media digital dan peningkatan kepatuhan pelaku usaha di bidang iklan dan penandaan obat.
5. Intensifikasi Pendampingan Penyelesaian Sertifikasi CDOB.
6. Identifikasi Bahan Tambahan Obat Beririsan yang harus dikelola dan didistribusikan oleh PBF.
7. Peningkatan Pengawasan sarana produksi dan sarana distribusi obat dan vaksin, termasuk sebagai tindak lanjut gap analisis kasus EG/DEG, dilakukan : Intensifikasi pengawasan sarana distribusi melalui perluasan cakupan fokus pengawasan distribusi obat dan/atau bahan obat.
8. Pengawasan PSEF dalam rangka pengawalan peredaran obat secara daring.
9. Penguatan Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus/ *Special Access Scheme* (SAS).
10. Pengawasan bahan baku, termasuk bahan tambahan obat yang berisiko melalui Revitalisasi tools sertifikasi CDOB aspek Bahan Obat.
11. Perkuatan pengawasan Obat di hulu dan pengawalan daya saing produk.
12. Pengawalan Pengawasan Fasilitas Produksi obat JKN, Bahan Baku Obat dan produk *high risk* lainnya melalui *onsite inspection*.
13. Inspeksi ke Fasilitas Produksi Obat, BBO, PB dan Sarana Khusus baik di Dalam dan Luar negeri dalam Pemenuhan CPOB dalam rangka Sertifikasi.
14. Peningkatan maturitas Industri Farmasi terkait dengan Good Regulatory Practice (GRP), sistem manajemen mutu dan pemenuhan CPOB, farmakovigilans.
15. Intensifikasi pengawasan sarana produksi melalui peningkatan frekuensi inspeksi terhadap fasilitas yang berisiko, antara lain pemenuhan CPOB menengah rendah dan perluasan cakupan fokus pengawasan produksi obat dan/atau bahan obat.
16. Pendampingan terprogram dan berkala dalam rangka peningkatan kepatuhan fasilitas distribusi Obat dan bahan obat.
 - a. SMART CDOB 2.0
 - b. Pendampingan Peningkatan Kepatuhan PBF penyalur bahan baku dalam menerapkan CDOB
17. Pendampingan dan asistensi regulatori ke industri farmasi dan lembaga penelitian.
18. Pendampingan pemenuhan CPOB UTD dalam rangka percepatan penyiapan industri fraksionasi plasma.
19. Asistensi regulatori terhadap calon industri farmasi bahan baku obat.
20. Penguatan kerjasama internasional melalui partisipasi aktif dan keanggotaan di lembaga internasional terkait harmonisasi standar obat (WHO, ICH, ASEAN PPWG, APRF).
21. Penguatan Pengawasan Ekspor Impor Obat.

4. Perumusan strategi pengawasan iklan obat di media digital dan peningkatan kepatuhan pelaku usaha di bidang iklan dan penandaan obat.
5. Intensifikasi Pendampingan Penyelesaian Sertifikasi CDOB.
6. Identifikasi Bahan Tambahan Obat Beririsan yang harus dikelola dan didistribusikan oleh PBF.
7. Peningkatan Pengawasan sarana produksi dan sarana distribusi obat dan vaksin, termasuk sebagai tindak lanjut gap analisis kasus EG/DEG, dilakukan : Intensifikasi pengawasan sarana distribusi melalui perluasan cakupan fokus pengawasan distribusi obat dan/atau bahan obat.
8. Pengawasan PSEF dalam rangka pengawalan peredaran obat secara daring.
9. Penguatan Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus/ *Special Access Scheme* (SAS).
10. Pengawasan bahan baku, termasuk bahan tambahan obat yang berisiko melalui Revitalisasi tools sertifikasi CDOB aspek Bahan Obat.
11. Perkuatan pengawasan Obat di hulu dan pengawalan daya saing produk.
12. Pengawalan Pengawasan Fasilitas Produksi obat JKN, Bahan Baku Obat dan produk *high risk* lainnya melalui *onsite inspection*.
13. Inspeksi ke Fasilitas Produksi Obat, BBO, PB dan Sarana Khusus baik di Dalam dan Luar negeri dalam Pemenuhan CPOB dalam rangka Sertifikasi.
14. Peningkatan maturitas Industri Farmasi terkait dengan Good Regulatory Practice (GRP), sistem manajemen mutu dan pemenuhan CPOB, farmakovigilans.
15. Intensifikasi pengawasan sarana produksi melalui peningkatan frekuensi inspeksi terhadap fasilitas yang berisiko, antara lain pemenuhan CPOB menengah rendah dan perluasan cakupan fokus pengawasan produksi obat dan/atau bahan obat.
16. Pendampingan terprogram dan berkala dalam rangka peningkatan kepatuhan fasilitas distribusi Obat dan bahan obat.
 - a. SMART CDOB 2.0
 - b. Pendampingan Peningkatan Kepatuhan PBF penyalur bahan baku dalam menerapkan CDOB
17. Pendampingan dan asistensi regulatori ke industri farmasi dan lembaga penelitian.
18. Pendampingan pemenuhan CPOB UTD dalam rangka percepatan penyiapan industri fraksionasi plasma.
19. Asistensi regulatori terhadap calon industri farmasi bahan baku obat.
20. Penguatan kerjasama internasional melalui partisipasi aktif dan keanggotaan di lembaga internasional terkait harmonisasi standar obat (WHO, ICH, ASEAN PPWG, APRF).
21. Penguatan Pengawasan Ekspor Impor Obat.

22. Penguatan pengawasan keamanan obat beredar melalui farmakovigilans.
23. Pelaksanaan sentinel/sentra farmakovigilans (*piloting*).
24. Penguatan Pengawasan Mutu Obat beredar melalui *post market surveillance*.
25. Penguatan Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat beredar melalui *post market surveillance*.
26. Peningkatan peran Dinkes Kabupaten/Kota dalam Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian melalui Dana Alokasi Khusus, melalui:
 - a. Monev dan *Coaching Clinic*
 - b. Supervisi dan pendampingan secara langsung
27. Pengawasan bahan obat beririsan dengan sektor hewan dalam rangka pengendalian resistensi antimikroba melalui :
 - a. Finalisasi pedoman pengawasan bersama lintas sektor (Manusia, hewan dan Ikan).
 - b. Inspeksi Bersama lintas sektor terhadap obat dan bahan obat beririsan untuk manusia, hewan dan ikan.
 - c. Evaluasi dan monitoring implementasi program inspeksi bersama.
28. Forum koordinasi lintas sektor untuk fasilitasi hilirisasi hasil riset.
29. FGD Series Produk Biologi (Sel punca) dan Radiofarmaka.
30. Peningkatan kompetensi SDM penyusun NSPK dan analisis kebijakan.
31. Peningkatan kompetensi SDM dalam manajemen.
32. Pengembangan Sistem Informasi Standar Obat (SISOBAT).
33. Peningkatan kompetensi SDM dalam melakukan evaluasi laporan farmakovigilans di Pusat dan UPT
34. Pemutakhiran database dalam rangka pengawasan Obat
35. Peningkatan kompetensi SDM Inspektur Badan POM
36. Peningkatan kompetensi Inspektur CPOB dan Pemahaman pelaku usaha, peneliti dan pihak terkait lainnya terkait aspek CPOB
37. Penguatan Kapasitas SDM inspektur CDOB dengan fokus khusus manajemen data dan dokumentasi yang baik termasuk *data integrity* dan transaksi elektronik.
38. Penguatan Kapasitas dan Penyamaan Persepsi Pengawas BPOM di UPT dalam pengendalian resistensi Antimikroba.
39. Sosialisasi NSPK dalam rangka peningkatan pengawasan obat.
40. Penguatan strategi komunikasi yang komprehensif di bidang obat termasuk *patient engagement* pada komunitas pasien (*pilot project*).
41. Kegiatan KIE kepada Masyarakat, pelajar dan komunitas pasien
42. Implementasi reformasi birokrasi, termasuk penerapan QMS dan SPBE serta Deputi I menuju WBK/WBBM.

BAB II

PERENCANAAN KINERJA

2.1 Uraian Singkat Renstra

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

Sebagaimana tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024 yang merupakan periode keempat 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 di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM yang berkualitas dan berdaya saing.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program-program Badan POM, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melakukan reviu Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2020 – 2024 pada Desember 2021 dengan berpedoman pada Renstra BPOM periode 2020-2024 dan memperhatikan capaian tahun 2020-2022. Selanjutnya Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif periode 2020-2024 diharapkan dapat meningkatkan kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dibandingkan dengan pencapaian dari periode sebelumnya sesuai dengan tujuan dan sasaran yang telah ditetapkan.

2.2 Rencana Kinerja Tahunan (RKT)

Satker Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA menyusun dan menetapkan revisi RKT tahun 2023 berdasarkan dokumen Rencana Strategis 2020-2024 yang telah ditetapkan, sebagai berikut:

Tabel 1. Rencana Kinerja Tahunan (RKT)

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	93,5
		Persentase obat yang aman dan bermutu yang memenuhi syarat	96,5
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat	89
		Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat	84
		Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	49
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat	88
		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	83
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89
4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	86,1
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	80
		Indeks pelayanan publik di Deputi bidang pengawasan obat, NPPZA	4,44
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	87
		Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	94,44
		Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	89,5

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar	89
7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89,9
		Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,7
8	Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,06
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	2,5
10	Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	93,5
		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100% (efisien)

2.3 Perjanjian Kinerja (PK)

Satker Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA menyusun dan menetapkan PK tahun 2023 berdasarkan dokumen Reviu Rencana Strategis 2020-2024 dan RKT yang telah ditetapkan, sebagai berikut:

Tabel 2. Perjanjian Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA tahun 2023

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	93,5
		Persentase obat yang memenuhi syarat	96,5
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat	89
		Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat yang aman dan bermutu	84
		Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	49
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat	88
		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	83
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89
4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	86,1
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	80
		Indeks pelayanan publik di Bidang Obat	4,44
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	87
		Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	94,44

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
		Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	89,5
6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar	89
7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89,9
		Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,7
8	Terwujudnya SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,06
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	2,5
10	Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	93,5
		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100

2.4 Anggaran

Dalam mendukung capaian kinerja tahun 2023, Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA memperoleh anggaran sebagai berikut:

Program		Anggaran
Pengawasan Obat NPPZA		Rp 57.949.442.000
Kegiatan		Anggaran
1	Registrasi Obat	Rp 12.501.315.000
2.	Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Rp 10.136.111.000
3.	Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Rp 12.464.912.000
4.	Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Rp 9.762.277.000
5.	Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Rp 13.084.827.000

2.5 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)

Tabel 3. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) Tahun 2023

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)		
			B1 (i)	B2 (ii)	B3 (iii)	B4 (iv)	B5 (v)	B6 (vi)	B7 (vii)	B8 (viii)	B9 (ix)	B10 (x)	B11 (xi)	B12 * (xii)			
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat Persentase obat yang memenuhi syarat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	93,5	290.928.000
			96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	96,5	3.811.697.000
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>)	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	89	1.010.800.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)	
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12 *		
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)		
	usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	pelaku usaha di bidang obat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	84	2.362.220.000
		Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap obat yang aman dan bermutu	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	49	793.398.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target										Anggaran (Rp)											
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10		B11	B12 *									
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)		(xi)	(xii)									
		dalam label dan iklan																						
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	88	2.424.590.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)	
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12 *		
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)		
		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	83	1.543.520.000
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	89	1.126.038.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)			
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12 *				
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)				
		Prekursor dan Zat Adiktif																
4	Meningkatkan kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	86,1	4.563.895.000
5	Meningkatkan ya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	4.706.976.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)			
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12 *				
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)				
		Indeks pelayanan publik di bidang obat	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	Diukur triwulan III dan IV	4,44	4,44	4,44	4,44	4,44	4,44	4,44	1.273.567.000
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	87	87	87	87	87	87	87	87	87	87	87	87	87	87	87	7.460.052.000
		Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	94,44	4.040.006.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)	
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12 *		
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)		
		Persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	787.440.000
6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	3.594.611.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)		
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12 *			
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)			
7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Psikotropika, yang optimal	1. Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Psikotropika, 2. Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	89,9	1.801.992.000
			Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	84,7	4.275.920.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)		
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12 *			
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)			
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2.049.721.000
10	Terkelolannya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropik	1. Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,	-	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	93,5	2.214.576.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)		
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12 *			
			(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)			
	a, Prekursor dan Zat Adiktif secara Akuntabel	Prekursor dan Zat Adiktif	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	4.578.279.000
		2. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif															

2.6 Kriteria Pencapaian Indikator

Penetapan kriteria pencapaian indikator digunakan sebagai alat reviu dan evaluasi untuk penetapan target kinerja tahunan, sesuai dengan KepKa BPOM No.128 tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM, kriteria pencapaian indikator adalah sebagai berikut:

Tabel 4. Kriteria Pencapaian Indikator

Kriteria	Capaian	Ket	Kesimpulan Efektivitas
Tidak Dapat Disimpulkan	$> 120\%$	Abu Gelap	
Memenuhi ekspektasi	$100\% \leq x \leq 120\%$	Hijau	Efektif
Belum memenuhi ekspektasi	$80\% \leq x < 100\%$	Kuning	Kurang Efektif
Tidak memenuhi ekspektasi	$x < 80\%$	Merah	Tidak Efektif

BAB III
AKUNTABILITAS KINERJA

3.1 Capaian Kinerja Organisasi

Kinerja organisasi dievaluasi dengan mengacu pada peta strategi yang disusun dengan pendekatan *Balanced Scorecard*. Hasil perhitungan/ pengukuran kinerja selanjutnya dianalisis terhadap pencapaian setiap indikator kinerja. Capaian Indikator Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA Triwulan II tahun 2023 adalah sebagai berikut:

Tabel 5. Capaian Kinerja Organisasi

No	Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2023	
			Target	Realisasi
1	Terwujudnya Obat aman dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat	93,5	Diukur akhir tahun
		Persentase obat yang memenuhi syarat	96,5	96,45 (Capaian: 99,95%)
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks kepatuhan (<i>compliance index</i>) pelaku usaha di bidang Obat	89	Diukur akhir tahun
		Indeks kesadaran masyarakat (<i>awareness index</i>) terhadap Obat yang aman dan bermutu	84	Diukur akhir tahun
		Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	49	Diukur akhir tahun
3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan pengawasan obat	88	Diukur akhir tahun
		Indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat	83	Diukur akhir tahun
		Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89	Diukur akhir tahun

No	Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2023	
			Target	Realisasi
4	Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	86,1	Diukur akhir tahun
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Presentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan	89	93,78 (Capaian: 105,37%)
		Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	80	87,5 (Capaian: 109,38%)
		Indeks pelayanan publik di bidang Obat	4,44	Diukur triwulan III dan IV
		Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	87	85,58 (Capaian: 98,37%)
		Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	94,44	99,32 (Capaian: 105,7%)
6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar	89	47,92 (Capaian: 53,84%)
7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89,9	Diukur akhir tahun
		Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,7	Diukur akhir tahun

No	Sasaran Strategis	Indikator	Tahun 2023	
			Target	Realisasi
8	Terwujudnya SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,06	Diukur akhir tahun
9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	2,5	2,43 (Capaian : 97,20%)
10	Terkelolanya Keuangan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara Akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	93,5	91,74 (Capaian 98,12%)
		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100% (efisien)	98,06 (Capaian 98,06%)

Mengacu kepada RAPK dan RKT Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA tahun 2023, telah ditetapkan bahwa pengukuran capaian kinerja pada triwulan II dilakukan terhadap 9 indikator kinerja, yaitu:

1. Persentase obat yang memenuhi syarat.
2. Persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan.
3. Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor.
4. Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu.
5. Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat
6. Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar.
7. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
8. Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,

Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

9. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Adapun hasil pengukuran terhadap kesembilan indikator tersebut disampaikan sebagai berikut:

A. Tiga (3) indikator dengan kategori pencapaian kinerja **“MEMENUHI EKSPEKTASI”** yaitu:

1. Persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan.

Capaian persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan merupakan indikator penting dalam mengevaluasi efektivitas sistem pengawasan obat. Indikator Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan ini merupakan indikator baru sejak tahun 2021, indikator ini dibuat dalam rangka mencapai target sasaran program meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat.

Indikator ini ditetapkan sebagai salah satu bentuk pengawasan post-market Obat untuk melindungi masyarakat Indonesia dari Obat yang berisiko terhadap Kesehatan. Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di seluruh Indonesia sebagai lini terdepan Badan POM melakukan sampling dan pengujian dalam rangka pengawalan mutu Obat yang beredar. Pelaksanaan sampling Obat dilakukan berdasarkan pada analisis risiko dan keterwakilan produk yang beredar. Selanjutnya dilakukan evaluasi produk yang meliputi izin edar, kedaluwarsa, label, pemerian dan uji laboratorium untuk memastikan produk Obat memenuhi standar/kesesuaian mutu dan label.

Melalui upaya pengawasan yang berkesinambungan, hasil pengawasan obat menunjukkan capaian yang positif dalam menjaga persentase obat yang aman dan bermutu. Berdasarkan hasil pengawasan yang dilakukan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA, ditemukan bahwa persentase obat yang aman dan bermutu telah mencapai tingkat yang memuaskan. Namun, penting untuk terus meningkatkan upaya pengawasan obat agar persentase obat yang aman dan bermutu dapat terus meningkat. Peningkatan kapasitas SDM baik internal BPOM dalam melakukan pengawasan maupun bimbingan kepada pelaku usaha untuk dapat menghasilkan produk yang bermutu akan terus menjadi fokus dalam upaya meningkatkan kualitas dan keamanan obat yang beredar di masyarakat.

Realisasi persentase obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan pada

TW II sebesar 105,37% meningkat 5,37 poin dibandingkan triwulan 1 tahun 2023 dengan capaian sebesar 100%.

2. Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor.

Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor merupakan indikator penting dalam menilai keberhasilan sistem pengawasan obat. Pengukuran dilakukan dengan menghitung jumlah rekomendasi hasil pengawasan yang diberikan oleh BPOM melalui UPT ataupun Unit Kerja Pusat kepada lintas sektor (pemerintah daerah, kementerian/ lembaga, organisasi profesi, maupun institusi lain yang terkait pengawasan Obat) yang memiliki kewenangan dan tanggung jawab terhadap sarana produksi/distribusi Obat dan Makanan. Rekomendasi/keputusan yang dikeluarkan BPOM dapat berupa pembinaan, peringatan, peringatan keras atau rekomendasi PSK/Pencabutan Ijin/Pencabutan NIE dan atau tindak lanjut kasus yang berupa hasil pemeriksaan sarana (sarana produksi, sarana distribusi, saryanfar), hasil pengujian sampel, hasil pengawasan iklan (kepada media lokal, KPID), hasil pengawasan label, penanganan kasus, pengaduan konsumen.

Pada TW II ini, kerjasama lintas sektor dalam penindakan hasil pengawasan obat telah memberikan hasil yang memenuhi ekspektasi. Data menunjukkan bahwa persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor mencapai tingkat yang memuaskan, dengan tingkat kepatuhan yang tinggi terhadap rekomendasi yang diberikan.

Kerjasama lintas sektor telah memberikan kontribusi yang positif dalam menangani permasalahan yang terkait dengan pengawasan obat. Dalam setiap kasus pengawasan obat yang memerlukan penindakan, lintas sektor telah berperan aktif dalam melakukan tindakan sesuai dengan rekomendasi yang diberikan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA.

Persentase tinggi dalam menindaklanjuti rekomendasi hasil pengawasan obat oleh lintas sektor mencerminkan komitmen yang kuat dari semua pihak terkait untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan melindungi masyarakat dari risiko penggunaan obat-obatan yang tidak aman atau berkualitas rendah. Hal ini juga menunjukkan koordinasi yang baik antar lembaga, komunikasi yang efektif, serta sinergi dalam menghadapi tantangan pengawasan obat.

Tingginya persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor adalah bukti nyata dari keseriusan dan tanggung jawab semua pihak terkait dalam menjalankan tugas pengawasan obat. Kerjasama lintas sektor terus ditingkatkan dan dijaga untuk memastikan sinergi yang berkelanjutan dalam menghadapi tantangan pengawasan obat dan mewujudkan perlindungan yang lebih baik bagi masyarakat.

Dengan kerjasama yang terjalin dengan baik dan tingkat kepatuhan yang tinggi terhadap rekomendasi hasil pengawasan obat, diharapkan persentase rekomendasi yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor terus meningkat dari tahun ke tahun. Hal ini akan memberikan kontribusi yang signifikan dalam memastikan keamanan, kualitas, dan efektivitas obat-obatan yang beredar di masyarakat.

Pada Triwulan II tahun 2023, realisasi persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor yaitu sebesar 87,5% (dengan capaian sebesar 109,38% dibandingkan target). Nilai realisasi ini mengalami peningkatan dibandingkan nilai pada TW I tahun 2023, dengan capaian sebesar 100% . Peningkatan ini didukung oleh efektivitas koordinasi lintas sektor sehingga rekomendasi hasil pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dapat ditindaklanjuti oleh pihak terkait.

3. Tingkat Efektivitas KIE di Bidang Obat

Indikator kinerja Tingkat Efektivitas KIE di Bidang obat di Kedeputian 1 dicascading ke Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Pengukuran dilakukan dengan 4 (empat) indikator pembentuk indeks efektivitas KIE yaitu:

- a. Penilaian masyarakat terhadap ragam pilihan sumber informasi KIE;
- b. Pemahaman masyarakat terhadap konten informasi yang diterima;
- c. Penilaian masyarakat terhadap manfaat program KIE;
- d. Minat masyarakat terhadap informasi Obat dan Makanan.

Hasil evaluasi pada Triwulan II tahun 2023, capaian pengukuran indikator tingkat efektivitas KIE di Bidang Obat sebesar 99,32% (dengan capaian sebesar 105,17% dibandingkan target).

Meskipun hasil penilaian TW II telah menunjukkan angka yang tinggi, tim kedeputian I akan tetap mengupayakan peningkatan dengan melakukan hal-hal sebagai berikut:

1. Meningkatkan kapasitas dan wawasan petugas KIE terkait perkembangan media komunikasi dan informasi di masyarakat saat ini agar dapat menciptakan inovasi KIE yang bermanfaat, mudah dipahami dan menarik minat masyarakat.
2. Meningkatkan konten edukasi obat dan makanan terkini pada pengelolaan media sosial unit kerja/UPT serta mendorong pemanfaatan berbagai platform media sosial untuk media KIE, termasuk mengenali karakter/algorithm dari setiap platform untuk penyesuaian konten sesuai dengan target pengguna platform.
3. Meningkatkan kolaborasi pentaheliks dengan stakeholder kunci, termasuk media dan influencer yang potensial di wilayah kerja masing-masing untuk bersinergi mendukung amplifikasi KIE BPOM.

B. Lima (5) indikator dengan kategori pencapaian kinerja “**BELUM MEMENUHI EKSPEKTASI**” yaitu indikator:

1. Persentase obat yang memenuhi syarat

Definisi operasional obat memenuhi syarat mencakup obat yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE), informasi produk dan label obat sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam persetujuan izin edar, sesuai dengan masa kadaluarsa yang tercantum dalam kemasan, tidak terdapat cacat pada fisik obat, serta hasil pengujian sesuai dengan persyaratan pada Farmakope Indonesia ataupun farmakope lain yang diakui secara internasional dan/atau persetujuan izin edar.

Indikator kinerja “Persentase obat memenuhi syarat” diperoleh dari hasil perhitungan sampel acak dalam rangka memenuhi keterwakilan terhadap produk yang beredar berdasarkan kaidah multi-stage random sampling yaitu dengan melalui beberapa tahapan pengacakan yang dimulai dari pengacakan kabupaten/kota, dilanjutkan dengan pengacakan sarana, dan kemudian pengacakan kelas terapi berdasarkan produk yang beredar. Adapun rumus yang digunakan adalah sebagai berikut:

$$\% \text{ Obat MS} = \frac{\text{Jumlah Sampel Acak MS}}{\text{Sampel Acak yang Diperiksa dan Diuji}} \times 100\%$$

Keterangan:

- 1) Diperiksa meliputi pengecekan nomor izin edar, kadaluarsa, kondisi kemasan, penandaan/label,
- 2) Diuji meliputi pengujian menggunakan laboratorium terhadap sampel yang disampling oleh UPT tersebut, meskipun sampel tersebut diuji oleh UPT lain sesuai pembagian dalam petunjuk teknis Regionalisasi Laboratorium.
- 3) Pembilang dan penyebut untuk penghitungan realisasi pada bulan n, merupakan akumulasi sampel sampai dengan bulan.

Realisasi indikator kinerja “Persentase Obat Memenuhi Syarat” sampai TW II sebesar 99,95% naik 4,51 poin dibandingkan triwulan I tahun 2023 dengan capaian sebesar 94,99%.

Keberhasilan capaian juga tidak lepas dari dukungan UPT dan Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, NPPZA dalam melaksanakan pemantauan dan evaluasi, serta kajian strategi sampling dan pengujian secara berkala untuk memperluas cakupan pengawasan serta dapat menjangkau lebih banyak produk tidak memenuhi syarat di peredaran.

Strategi sampling dirumuskan dengan mempertimbangkan kaidah statistik, proporsi sampel, metode pengacakan, serta cara pengambilan sampel yang benar sehingga mampu memberikan hasil yang valid dan representatif dalam rangka mendukung pencapaian target RPJMN Persentase Obat yang Memenuhi Syarat.

2. Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu.

Nilai indikator ini merupakan kontribusi 4 (empat) unit di lingkungan kedeputan I yang melakukan aktivitas pelayanan publik, yaitu:

- a. Direktorat Registrasi Obat
- b. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
- c. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
- d. Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA melakukan berbagai upaya percepatan dan simplifikasi dalam pelayanan publik, antara lain: percepatan registrasi obat, percepatan penerbitan sertifikat CPOB, percepatan penerbitan sertifikat CDOB,

percepatan penerbitan SKI Obat dan Bahan Obat, dan lain sebagainya. Berbagai upaya percepatan ini berkontribusi pada pencapaian indikator “Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu”.

Realisasi Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu pada TW II sebesar 98,37% meningkat 5,82 poin dibandingkan nilai pada TW I tahun 2023 dengan nilai capaian sebesar 92,55%.

Beberapa kendala yang teridentifikasi dalam pencapaian kinerja ini adalah:

1. Penerbitan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) yang hanya mencapai 42,56% sehingga untuk total capaian akan menurun. CPP pada 2023 TW 2 sebanyak 389 pengajuan hanya dikerjakan oleh 1 evaluator dan 1 supervisi.
2. Persentase capaian rendah yaitu registrasi renewal dan registrasi variasi obat generik hal ini disebabkan antara lain karena:
 - a. registrasi variasi mengalami kenaikan karena pada tahun 2022 dan 2023 merupakan siklus 5 tahun untuk obat-obat yang terdampak kebijakan pada tahun 2017 (sunset policy untuk nomor pendek)
 - b. bertambahnya permohonan registrasi variasi sedangkan jumlah evaluator tetap
 - c. registrasi variasi obat generik juga masih terfokus pada verifikasi produk sirup terkait kasus EG/DEG sesuai monografi terupdate.
 - d. adanya kebijakan penggunaan bahan baku obat lokal, berdampak pada pengajuan perubahan bahan baku oleh IF meningkat
3. Kurangnya kepatuhan pelaku usaha dalam pemenuhan CAPA
4. Kurangnya komunikasi/ reminder untuk proses penyelesaian permohonan

Rencana tindak lanjut yang akan dilaksanakan di TW berikutnya adalah:

1. Penyelenggaraan desk konsul pada TW 3 untuk mempercepat penyelesaian dokumen registrasi variasi yang masih belum selesai.
2. Usulan SDM di Registrasi Obat Generik untuk dapat mengerjakan berkas pengajuan variasi agar beban evaluator di bagian variasi dapat terbagi
3. Monitoring penyampaian pemenuhan CAPA oleh pelaku usaha
4. Meningkatkan koordinasi internal dalam penyelesaian permohonan penilaian termasuk monev.
5. Meningkatkan efektivitas pelaksanaan desk prasertifikasi CPOB dan evaluasi pemenuhan CPOB obat impor.

Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA akan terus melakukan upaya peningkatan secara konsisten agar ketepatan waktu pelayanan publik yang merupakan pemenuhan waktu janji pelayanan (SLA) yang diberikan kepada masyarakat/pelanggan untuk memenuhi salah satu atribut keberhasilan penyelenggaraan pelayanan publik tetap terjaga, dengan cara melakukan peningkatan sarana dan prasarana, updating dan *maintenance* aplikasi secara berkala untuk menghindari *down* yang dapat menyebabkan gangguan layanan, dan peningkatan kualitas dan kompetensi SDM

3. Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan sebuah sistem yang dibuat untuk mendukung pengawasan yang efektif terhadap obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif di Indonesia. Indeks ini bertujuan untuk melakukan monitoring dan evaluasi pengelolaan data dan informasi yang berkaitan dengan pengawasan obat NPPZA.

Dengan adanya Pengelolaan Data dan Informasi yang akurat, uptodate dan baik, dapat dijadikan referensi pimpinan untuk mengambil langkah-langkah yang lebih cepat dan proaktif dalam pengambilan keputusan pengawasan obat NPPZA.

Realisasi indikator kinerja “Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif” sampai dengan TW II tahun 2023 sebesar 2,43 (capaian 97,33%), naik 0,2 poin dibandingkan dengan capaian Triwulan I tahun 2023 adalah sebesar 2,23 atau capaian sebesar 89,2 % dari target yang ditetapkan.

Untuk meningkatkan nilai capaian indikator ini perlu dilakukan upaya sosialisasi dan menggalakkan penggunaan *email corporate* bagi setiap ASN di lingkungan Kedeputian 1 melalui tim AOC (*Agent of Change*), serta Perlu dilakukan sosialisasi kepada pegawai untuk lebih intensif dalam penggunaan *email corporate*.

4. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Realisasi Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sampai dengan TW II tahun 2023 sebesar 98,06 (capaian 98,06%), naik 3,86 poin dibandingkan triwulan I tahun 2023 sebesar 94,2% dibandingkan dengan target.

Indeks IKPA 91,74 masuk dalam kategori baik (range ≤ 85 sd ≥ 95). Bobot terendah dari IKPA adalah nilai deviasi dari Hal 3 DIPA mendapatkan bobot 3,78 dari target 10. Rencana penyerapan anggaran s/d TW 2 sebesar 4.657.684.855 (MAK 52) dan 183.086.512 (MAK 53).

Realisasi 4,657,521,766 (MAK 52) mengakibatkan deviasi sebesar 163,089 deviasi 0% realisasi 705,936,371 (MAK 53) mengakibatkan deviasi sebesar 522,849,859 deviasi 100% rata-rata kumulatif 62.22 dengan bobot nilai 37,78.

Perencanaan penyelesaian pada MAK 53 terlalu rendah sedangkan realisasi tinggi, beberapa pengadaan yang masuk dalam data kontrak direncanakan selesai pada TW 3 tetapi telah dapat diselesaikan pada TW 2 sehingga langsung diselesaikan dan dipertanggungjawabkan yang mempengaruhi tingginya penyerapan MAK 53 d TW 2

Peningkatan capaian ini diupayakan dengan rencana aksi melaksanakan kegiatan sesuai Renlak, selain itu dilakukan juga strategi dalam optimalisasi pada deviasi Hal III DIPA, dengan cara:

1. melakukan review atas DIPA secara periodik (minimal sekali di akhir triwulan) dan mengendalikan serta mengoptimalkan revisi anggaran dalam hal diperlukan penyesuaian kebijakan program/kebijakan
2. segera membuka blokir dgn mempersiapkan dokumen yang diperlukan
3. meminimalisir revisi pergeseran antar jenis belanja di akhir triwulan yang dapat menyebabkan penyerapan anggaran berubah
4. mereview rencana kegiatan secara periodik dan prognosis penyerapan anggaran (minimal sekali diakhir triwulan) serta menyusun RPD masing-masing jenis belanja
5. menyeralaskan RPD hal III DIPA dengan target penyerapan anggaran per TW
6. mengajukan revisi Hal III DIPA sblm batas akhir RPD TW
7. melakukan pengendalian pencairan anggaran sesuai RPD

- C. Satu (1) indikator dengan kategori pencapaian kinerja “**TIDAK MEMENUHI EKSPEKTASI**” yaitu Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar

Riset dan inovasi memainkan peran penting dalam pengembangan obat untuk mencapai kemandirian dan daya saing obat nasional. Diperlukan investasi yang tepat dalam sumber daya manusia, fasilitas riset, dan regulasi yang mendukung untuk mendorong pengembangan obat yang inovatif dan berkualitas tinggi.

Sasaran program “Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat” merupakan sasaran program baru pada periode 2020-2024 sebagai komitmen Kedeputan Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dalam mendukung riset dan inovasi pengembangan obat. *Regulatory assistance* diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dalam pemenuhan regulasi dan standar untuk menjamin keamanan, mutu dan khasiat produk hasil inovasi.

Pencapaian sasaran program ini diukur melalui satu indikator yaitu persentase inovasi obat yang dikawal sesuai dengan standar. Indikator ini ditunjang oleh 2 tahapan yaitu tahapan pemenuhan fasilitas produksi (Direktorat Pengawasan Produksi ONPP) dan tahapan dalam rangka memperoleh izin edar (Direktorat Registrasi Obat), dimana kedua tahapan tersebut memiliki proporsi yang sama dalam pembentukan persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar.

Hingga berakhirnya TW II tahun 2023 indikator ini ditunjang hanya oleh tahapan pemenuhan fasilitas produksi dari unit Direktorat Pengawasan Produksi ONPP karena untuk tahap dalam rangka memperoleh izin edar (Direktorat Registrasi Obat) belum terdapat pengajuan permohonan.

Sampai TW II tahun 2023, terdapat 10 fasilitas produksi yang dilakukan pengawalan dalam rangka pemenuhan fasilitas sesuai dengan standar. Dari ke-10 fasilitas tersebut, proses pengawalan memiliki progres yang berbeda di antaranya 2 fasilitas produksi telah mendapatkan Sertifikat CPOB, 1 fasilitas dalam tahap desk prasertifikasi, dan 7 fasilitas masih dalam proses diskusi dan asistensi.

Tahapan pengawalan pengembangan obat dan inovasi pengembangan obat ini dikawal dari pendaftaran pengembangan obat di tahun berjalan dan dihitung jumlah berkas obat pengembangan baru sesuai roadmap yang sudah selesai dilaksanakan sesuai dengan tahapan yang diajukan (dinilai 100%).

Tahapan pengawalan pemenuhan fasilitas produksi meliputi tahap pengajuan desain dan diskusi/konsultasi awal perencanaan fasilitas, tahap asistensi onsite/penilaian awal fasilitas, tahap inspeksi sertifikasi, dan tahap diperolehnya sertifikasi CPOB/persetujuan penggunaan fasilitas.

Realisasi Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar TW II tahun 2023 sebesar 53,84% meningkat sebanyak 10, 89 poin dibandingkan TW I tahun 2023 dengan nilai capaian 48,16%, Nilai ini termasuk ke dalam kategori tidak memenuhi ekspektasi karena nilai capaian yang sangat jauh dari target tahun 2023 yaitu 89. Kecilnya nilai realisasi ini dikarenakan adanya intervensi eksternal yang tidak dapat dikendalikan seperti proses cepat/lambatnya progres pemenuhan fasilitas produksi yang memenuhi syarat tergantung dari pihak industri/pendaftar.

Upaya peningkatan kolaborasi antara BPOM, industri, dan pihak terkait lainnya telah dilakukan untuk dapat membantu mengatasi hambatan dan mempercepat progres pemenuhan fasilitas produksi. Peningkatan kapasitas dan asistensi bagi industri juga diharapkan dapat meningkatkan meningkatkan capaian kinerja dan meminimalkan intervensi eksternal yang tidak diinginkan.

3.2 Realisasi Anggaran

Tabel 6. Realisasi Anggaran TW II Tahun 2023

No	Unit Kerja	Alokasi Pagu	Realisasi	%
1	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	10.964.091.000	5.323.580.146	48,55
2	Direktorat Registrasi Obat	12.501.315.000	5.734.173.102	45,87
3	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	12.464.912.000	5.234.881.509	42
4	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	9.762.777.000	4.707.560.602	48,22
5	Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, Ekspor,	13.084.827.000	6.617.395.717	50,57

No	Unit Kerja	Alokasi Pagu	Realisasi	%
	Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif			
	TOTAL	58.777.422.000	27.617.591.076	46,99

3.3 Faktor Penunjang Keberhasilan, Kendala dan Rencana Tindak Lanjut Hasil Evaluasi Capaian Kinerja

A. Faktor Penunjang Keberhasilan

Keberhasilan pelaksanaan tugas deputy ini sangat dipengaruhi oleh beberapa faktor penunjang:

1. Salah satu faktor penunjang keberhasilan adalah adanya regulasi yang jelas dan mendukung tupoksi BPOM. Dalam hal ini, keberhasilan deputy bidang pengawasan obat NPPZA sangat tergantung pada kebijakan pemerintah terkait pengawasan obat-obatan tersebut. Regulasi yang jelas dan komprehensif akan memberikan arahan yang jelas dalam pelaksanaan tugas pengawasan obat NPPZA.
2. Komitmen, loyalitas, dan profesionalitas yang tinggi SDM menjadi pilar utama dalam menjalankan fungsi pengawasan obat dan makanan dengan baik, bekerja secara sinergis, saling mendukung, mengedepankan kerjasama tim, dan menjunjung tinggi etika kerja, sehingga POM dapat menjadi lembaga yang diandalkan oleh masyarakat dalam hal keamanan pangan dan pengawasan obat yang aman dan efektif.
3. Pelayanan publik di Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA telah mengalami transformasi signifikan dengan adopsi sistem online. Perubahan ini memberikan kemudahan bagi pengguna dan mempercepat proses respon. Dengan adanya layanan *online*, masyarakat dan pemangku kepentingan dapat mengakses informasi dan layanan secara cepat dan mudah. Melalui website resmi dan platform digital yang disediakan, pengguna dapat dengan mudah mendapatkan informasi terkait aturan dan regulasi terbaru, prosedur pendaftaran, informasi dan komunikasi terkait pengawasan obat NPPZA.

Pelayanan publik secara *online* pada Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA juga memberikan manfaat dalam hal efisiensi dan transparansi. Dengan adopsi teknologi

digital, proses administratif menjadi lebih terotomatisasi, terkini dan akurat, mengurangi risiko kesalahan manusia dan mempercepat waktu penyelesaian. Selain itu, pengguna juga dapat melacak status permohonan atau pelaporan mereka secara *online*, memberikan transparansi dan memastikan informasi yang diberikan.

4. Dukungan pelaksanaan inspeksi dan pengawasan oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT). UPT berperan sebagai mitra yang bekerja sama dengan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA dalam menjalankan tugas pengawasan obat-obatan. Dukungan yang diberikan oleh UPT membantu meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan secara keseluruhan.

Salah satu bentuk dukungan UPT adalah dalam pelaksanaan inspeksi di sarana produksi dan distribusi obat. Dengan demikian, UPT dapat memberikan data dan informasi yang diperlukan dalam proses pengawasan, seperti data produksi, pengendalian mutu, dan kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku. Hal ini memungkinkan Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA untuk mendapatkan gambaran yang komprehensif tentang kepatuhan dan kualitas obat-obatan yang diawasi.

Selain itu, UPT juga dapat memberikan dukungan dalam hal pengujian laboratorium. UPT yang memiliki fasilitas laboratorium yang memadai dapat membantu dalam melakukan pengujian terhadap sampel obat yang diperlukan. Dukungan ini penting untuk memastikan keamanan, efektivitas, dan kualitas obat yang beredar di pasaran.

Selain dukungan teknis, UPT juga berperan dalam melakukan pendampingan dan penyuluhan kepada pelaku usaha. UPT dapat memberikan informasi terkait regulasi, prosedur perizinan, dan persyaratan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha. Dukungan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman dan kesadaran pelaku usaha tentang pentingnya mematuhi peraturan pengawasan obat NPPZA. Dengan pemahaman yang baik, pelaku usaha dapat memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan meningkatkan kualitas produk yang dihasilkan.

5. Dukungan dan koordinasi yang baik dan efektif antara Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA dengan *stakeholder* dan Kementerian/Lembaga (K/L) terkait sangat penting, Koordinasi yang efektif memungkinkan pertukaran informasi yang cepat, pemetaan risiko yang akurat, dan tindakan penindakan yang terkoordinasi.

Koordinasi yang baik juga terjalin dengan *stakeholder* eksternal, seperti asosiasi industri obat, organisasi masyarakat sipil, civitas akademi dan lembaga penelitian. Melalui dialog terbuka dan kolaborasi, tantangan dan masalah terkait pengawasan

obat dapat diidentifikasi dan diatasi bersama. Pendekatan ini memungkinkan pengumpulan perspektif yang beragam dan penyebaran informasi yang lebih luas, sehingga keputusan dan kebijakan yang diambil menjadi lebih holistik.

Sinergi yang baik ini dapat meningkatkan upaya pencegahan, deteksi, penindakan, dan peningkatan kesadaran terkait obat-obatan yang berisiko, sehingga masyarakat dapat terlindungi dari obat yang tidak memenuhi syarat.

B. Faktor Kendala

Dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan juga dihadapkan pada berbagai kendala yang perlu diatasi. Beberapa kendala umum dalam pengawasan obat dan makanan antara lain:

1. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA dihadapkan pada tantangan dalam menyelesaikan carry over registrasi, laporan pengawasan mutu, dan iklan obat dari tahun sebelumnya yang masih dalam proses. Tim Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA berkomitmen untuk menyelesaikan carry over registrasi tersebut dengan segera, dengan melibatkan kolaborasi internal dan komunikasi yang efektif dengan pemohon/perusahaan farmasi terkait. Dengan komitmen dan upaya yang maksimal, diharapkan carry over registrasi, laporan pengawasan mutu, dan iklan obat yang tertunda dapat diselesaikan secara tepat waktu, sehingga pengawasan obat-obatan dapat berjalan dengan lebih lancar dan efektif.
2. Peredaran obat dan makanan ilegal: Salah satu kendala utama adalah maraknya peredaran obat dan makanan ilegal atau tidak terdaftar. Hal ini mencakup obat-obatan yang diproduksi tanpa izin edar, obat palsu, makanan yang mengandung bahan berbahaya, atau makanan yang kedaluwarsa. Peredaran obat dan makanan ilegal ini menyebabkan risiko kesehatan yang serius bagi masyarakat.
3. Kurangnya sumber daya: Pengawasan obat dan makanan membutuhkan sumber daya manusia, anggaran, dan infrastruktur yang memadai. Namun, terdapat keterbatasan sumber daya di BPOM, seperti kurangnya personel terlatih, anggaran yang terbatas, dan infrastruktur yang belum memadai (termasuk masalah aplikasi down). Hal ini dapat mempengaruhi efektivitas dan efisiensi pengawasan.
4. Kompleksitas peraturan dan regulasi: Pengawasan obat dan makanan melibatkan kepatuhan terhadap berbagai peraturan dan regulasi yang kompleks. Hal ini dapat

menjadi kendala karena memerlukan pemahaman yang mendalam dan *up-to-date* tentang regulasi yang berlaku..

5. Perkembangan industri yang cepat: Industri obat dan makanan terus berkembang dengan cepat, termasuk dalam hal teknologi produksi, formulasi produk, dan distribusi. Kemajuan ini dapat menyebabkan kesenjangan dalam pengetahuan dan kapabilitas antara pihak pengawas dan pelaku usaha. Pengawasan yang efektif membutuhkan pemahaman yang mendalam tentang perkembangan terbaru dalam industri tersebut.
6. Kurangnya kerjasama antar lembaga: Pengawasan obat dan makanan melibatkan kerjasama yang erat antara berbagai lembaga terkait, termasuk lembaga pengawas, kepolisian, dan instansi pemerintah lainnya. Namun, terkadang terdapat kendala dalam koordinasi dan kolaborasi antarlembaga, yang dapat menghambat efektivitas pengawasan.
7. Aplikasi SIPT yang masih belum optimal dimana terdapat kendala, diantaranya:
 - a) terdapat ketidaksesuaian jumlah laporan maupun parameter penginputan data yang tidak muncul pada tarikan data laporan iklan dan penandaan obat,
 - b) terdapat error pada hasil akhir verifikasi pusat sehingga laporan tidak dapat ditindaklanjuti.

Untuk mengatasi kendala-kendala tersebut, perlu dilakukan upaya yang komprehensif. Ini mencakup peningkatan sumber daya manusia dan anggaran, penyederhanaan regulasi, peningkatan koordinasi antarlembaga, penggunaan teknologi yang mutakhir, dan peningkatan kesadaran serta partisipasi masyarakat. Dengan mengatasi kendala-kendala ini, diharapkan pengawasan obat dan makanan dapat dilaksanakan dengan lebih menyeluruh dan efektif sehingga masyarakat dapat diberikan perlindungan yang lebih baik terhadap risiko kesehatan yang terkait dengan produk obat dan makanan.

C. Rencana Tindak Lanjut

Untuk mengatasi hambatan dalam pengawasan obat, berikut adalah beberapa rencana tindak lanjut yang dapat dilakukan:

1. Penguatan kerjasama antarlembaga: Perlu dilakukan penguatan kerjasama antara Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA, Kementerian Kesehatan, dan lembaga terkait lainnya. Kerjasama yang erat dan sinergis akan memperkuat efektivitas pengawasan obat secara keseluruhan. Wujud nyata dari tindak lanjut ini dapat

dilakukan pertemuan, sharing informasi, dan kolaborasi dalam pencegahan penyalahgunaan obat.

2. Peningkatan kapasitas SDM: Pelatihan dan pengembangan sumber daya manusia di bidang pengawasan obat-obatan perlu ditingkatkan. SDM di Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA perlu mendapatkan pelatihan terkait regulasi, teknik pengawasan, dan pengetahuan terbaru dalam bidang farmasi. Peningkatan kapasitas SDM akan memperkuat kualitas pengawasan obat dan penanganan kasus-kasus pelanggaran yang terkait.
3. Peningkatan kepatuhan industri: Perlu dilakukan upaya untuk meningkatkan kepatuhan industri farmasi terhadap peraturan dan regulasi yang berlaku. Hal ini dapat dilakukan melalui sosialisasi, edukasi, dan pendampingan kepada pelaku industri. Dukungan dan insentif juga dapat diberikan untuk mendorong pelaku industri farmasi untuk mematuhi ketentuan yang berlaku.
4. Peningkatan kesadaran masyarakat: Edukasi dan kampanye kesadaran publik perlu ditingkatkan. Masyarakat perlu diberikan pemahaman yang lebih baik tentang risiko penggunaan obat ilegal atau tidak berkualitas, serta pentingnya memilih dan menggunakan obat yang aman dan berkualitas. Kampanye sosial dapat dilakukan melalui media massa, sosial media, dan kegiatan-kegiatan komunikasi langsung kepada masyarakat.
5. Peningkatan penggunaan teknologi: Pemanfaatan teknologi informasi dapat menjadi solusi dalam memperkuat pengawasan obat. Penggunaan sistem informasi terintegrasi, platform pelaporan online, dan pemantauan melalui teknologi canggih dapat meningkatkan efisiensi, transparansi, dan akurasi dalam pengawasan obat. Investasi dalam teknologi yang tepat akan memperkuat kapabilitas dan efektivitas pengawasan.
6. Perkuat regulasi dan penegakan hukum: Evaluasi dan pembaruan kebijakan serta peraturan pengawasan obat perlu dilakukan secara teratur. Jika diperlukan, peningkatan hukuman dan penegakan hukum terhadap pelanggaran terkait obat ilegal atau berkualitas rendah perlu dilakukan untuk memberikan efek jera dan mendorong kepatuhan industri.
7. Tindak lanjut laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat memerlukan pembahasan komprehensif bersama dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor. Dengan melakukan pembahasan komprehensif bersama dengan unit kerja terkait dan UPT pelapor, diharapkan dapat tercapai penyelesaian yang efektif dan komprehensif terhadap laporan pengawasan mutu, label, dan iklan obat yang tertunda. Kolaborasi dan pemahaman yang baik antara semua pihak terlibat akan memperkuat upaya pengawasan obat-obatan dan memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku.

Melalui rencana tindak lanjut ini, diharapkan pengawasan obat dapat ditingkatkan, peredaran obat yang tidak memenuhi syarat dapat ditekan, dan masyarakat dapat lebih terlindungi dari risiko kesehatan yang terkait dengan penggunaan obat yang tidak aman atau berkualitas rendah.

BAB IV

PENUTUP

Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA melakukan penyusunan Laporan Kinerja Triwulan II tahun 2023 ini sebagai upaya kami untuk memberikan informasi yang transparan dan akurat mengenai kegiatan dan capaian kinerja selama periode tersebut.

Triwulan II tahun 2023 telah menjadi periode yang penuh tantangan dan prestasi bagi Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA berkomitmen untuk terus meningkatkan kinerja dan menjalankan tugas dengan integritas, profesionalisme, dan tanggung jawab.

Kami berharap bahwa laporan kinerja ini dapat memberikan gambaran yang jelas mengenai upaya kami dan mendorong kolaborasi yang lebih kuat di masa depan demi melindungi masyarakat dari risiko obat yang tidak memenuhi standar.

