



 TW 2 - 2025

LAPORAN KINERJA INTERIM

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



KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga Laporan Kinerja Interim Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Triwulan II tahun 2025 ini dapat disusun dan diselesaikan dengan baik.

Laporan ini disusun sebagai bentuk pertanggungjawaban dan pelaporan kinerja sementara atas kegiatan pengawasan yang telah dilaksanakan dalam periode Triwulan II Tahun 2025, serta sebagai dasar evaluasi untuk peningkatan efektivitas pengawasan Obat NPPZA di masa mendatang. Dalam laporan ini, kami menyajikan berbagai capaian, tantangan, dan rekomendasi strategis yang bertujuan untuk memperkuat sistem pengawasan terhadap peredaran obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif, demi melindungi kesehatan masyarakat dan menjaga ketertiban dan keamanan nasional.

Kami menyadari bahwa pencapaian kinerja ini tidak lepas dari dukungan berbagai pihak, baik internal maupun eksternal, yang telah memberikan kontribusi dalam bentuk data, informasi, serta kerja sama yang konstruktif. Untuk itu, kami menyampaikan terima kasih dan apresiasi yang setinggi-tingginya.

Harapan kami, laporan ini dapat menjadi referensi yang bermanfaat bagi para pemangku kepentingan dalam rangka peningkatan mutu pengawasan dan pelayanan publik di bidang pengawasan obat dan zat adiktif. Kritik dan saran yang membangun sangat kami harapkan demi penyempurnaan di masa mendatang.

Akhir kata, semoga laporan ini memberikan gambaran yang jelas dan komprehensif atas kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif pada Triwulan II Tahun 2025.

Jakarta, 17 Juli 2025

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



dr. William Adi Teja, MD., BMed., MMed

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	vii
RINGKASAN EKSEKUTIF.....	viii
HIGHLIGHT KINERJA.....	x
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Gambaran Umum Organisasi.....	3
1.3 Struktur Organisasi.....	4
1.4 Profil SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA.....	7
1.5 Isu Strategis.....	9
1.5.1 Penguatan Regulatory Science Melalui Penyusunan NSPK.....	9
1.5.2 Penyusunan Rekomendasi Kebijakan dalam Rangka Pemenuhan Persyaratan Pengawasan Pre dan Post-Market sesuai NSPK yang Berlaku.....	10
1.5.3 Kerjasama Lintas Sektor BPOM dalam Upaya Menjadi WHO Listed Authority (WLA)	10
1.5.4 Partisipasi dalam Kegiatan Lintas Sektor Baik di Dalam dan Luar Negeri.....	10
1.5.5 Peningkatan Kompetensi SDM dalam Penyusunan NSPK dan Analisis Kebijakan...	11
1.5.6 Kaji Regulasi Obat Inovasi Baru untuk Perlindungan Kesehatan masyarakat.....	11
1.5.7 Evaluasi Penerapan Good Regulatory Practice/Cara Regulatori Obat yang Baik melalui Regulatory Impact Assessment.....	11
1.5.8 Intensifikasi Penilaian dalam Registrasi Obat, Obat Baru (Inovasi) dan Obat dengan Mekanisme Reliance.....	12
1.5.9 Hilirisasi Hasil Riset Obat Pengembangan Baru dan Pengawasan Pengembangan Bahan Baku Obat Lokal.....	12
BAB II PERENCANAAN KINERJA.....	14

2.1 Uraian Singkat Renstra.....	14
2.2 Rencana Kinerja Tahunan (RKT).....	14
2.3 Anggaran.....	17
2.4 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK).....	18
2.5 Metode Pengukuran.....	22
BAB III AKUNTABILITAS KINERJA.....	39
3.1 Capaian Kinerja Organisasi.....	39
3.2 Analisis Akuntabilitas Kinerja.....	43
3.3 Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya.....	65
3.4 Realisasi Anggaran.....	70
3.4.1 Realisasi Anggaran Per Sasaran Strategis/Kegiatan.....	73
3.4.2 Efisiensi dan Efektivitas Atas Penggunaan Sumber Daya dalam Mencapai Kinerja Per Sasaran.....	74
BAB IV PENUTUP.....	76
LAMPIRAN.....	77

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Rencana Kinerja Tahunan (RKT).....	15
Tabel 2.2 Perjanjian Kinerja Tahun 2025 Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.....	16
Tabel 2.3 Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA.....	17
Tabel 2.4 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) Tahun 2025.....	18
Tabel 2.5 Kriteria Capaian Indikator Kinerja.....	37
Tabel 2.6 Kriteria NKO dengan Memperhatikan Perbandingan Realisasi dan Target.....	38
Tabel 3.1 Capaian Indikator Kinerja dan Anggaran TW II Tahun 2025.....	40
Tabel 3.2 Perbandingan Realisasi Kinerja Triwulan II dengan Target Triwulan 2, dengan Realisasi TW 1 dan Target Tahunannya.....	44
Tabel 3.3 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Obat yang Aman dan Bermutu” pada Periode April-Juni (TW 2) Tahun 2025.....	46
Tabel 3.4 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Obat yang Aman dan Bermutu” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan dengan Target Tahunan.....	47
Tabel 3.5 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan” pada Periode April-Juni (TW 2) Tahun 2025.....	49
Tabel 3.6 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan dengan Target Tahunan.....	50
Tabel 3.7 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan” hingga TW 2 Tahun 2025.....	52
Tabel 3.8 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan” dengan Target TW 2, Realisasi TW 1 dan dengan Target Tahunan.....	53
Tabel 3.9 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan” hingga TW 2 Tahun 2025.....	55
Tabel 3.10 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan Target Tahunan.....	56
Tabel 3.11 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan” hingga TW 2 Tahun 2025.....	58

Tabel 3.12 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan Target Tahunan. 59

Tabel 3.13 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar” hingga TW 2 Tahun 2025..... 61

Tabel 3.14 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan dengan Target Tahunan.....62

Tabel 3.15 Progres Tindak Lanjut Atas Poin-Poin Rekomendasi yang Disampaikan pada Laporan Kinerja Triwulan 2 dan Rekomendasi Periode TW 3, Rekomendasi Hasil Analisis Akuntabilitas Kinerja Per Indikator..... 65

Tabel 3.16 Perbandingan Realisasi Kinerja (Program/ Kegiatan/ Output) vs Realisasi Anggaran Periode TW 2 Tahun 2025..... 70

Tabel 3.17 Perbandingan Realisasi Anggaran dan Sasaran Program Tahun 2025 Periode hingga TW 2..... 73

Tabel 3.18 Perhitungan Efisiensi Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA TW 2 Tahun 2025..... 74

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Tugas dan Fungsi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.....	4
Gambar 1.2 Tugas dan Fungsi Direktorat Registrasi Obat.....	5
Gambar 1.3 Tugas dan Fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.....	5
Gambar 1.4 Tugas dan Fungsi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.....	6
Gambar 1.5 Tugas dan Fungsi Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.....	6
Gambar 1.6 Struktur Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA.....	7
Gambar 1.7 Profil SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA.....	9
Gambar 3.1 Nilai Kinerja Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA Tahun 2025.....	43

RINGKASAN EKSEKUTIF

Laporan Kinerja Interim Triwulan II Tahun 2025 ini disusun sebagai bentuk pertanggungjawaban atas pelaksanaan tugas dan fungsi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (ONPPZA) dalam kurun waktu April hingga Juni 2025. Laporan ini juga bertujuan untuk memberikan gambaran menyeluruh mengenai capaian kinerja strategis dan tantangan yang dihadapi pada periode tersebut.

Sasaran Program Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA yang ditetapkan dituangkan dalam Rencana Strategis 2025-2029 dan Perjanjian Kinerja Tahun 2025, yaitu:

1. Meningkatkan efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
2. Meningkatkan Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu.
3. Meningkatkan efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
4. Layanan Publik BPOM yang Prima.
5. Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal.

Selama Triwulan II, Deputy Obat NPPZA telah melaksanakan berbagai kegiatan pengawasan, peningkatan kapasitas, serta penguatan koordinasi lintas sektor dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan efektivitas produk obat serta pengendalian terhadap peredaran zat adiktif yang berpotensi disalahgunakan.

Pada triwulan II tahun 2025, Hasil pengukuran capaian 6 indikator kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA adalah sebagai berikut:

1. Satu (1) indikator dengan kategori **“TIDAK DAPAT DISIMPULKAN”** (Capaian IKU > 110%) yaitu “Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan”.
2. Tiga (3) indikator dengan kategori **“SANGAT BAIK”** (Capaian IKU $100\% < x \leq 110\%$) yaitu:
 - a. Persentase Obat yang Aman dan Bermutu;
 - b. Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan;
 - c. Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan.
3. Satu (1) indikator dengan kategori **“BAIK”** (Capaian IKU $90\% < x \leq 100\%$) yaitu “Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang Dikawal Sesuai Standar”.

4. Satu (1) indikator dengan kategori “**CUKUP**” (Capaian IKU $60\% \leq x \leq 90\%$) yaitu “Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan”.

Dalam mendukung capaian kinerja TW II tahun 2025, Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA memperoleh anggaran sebesar Rp13.972.494.000 Realisasi anggaran sampai dengan Triwulan II tahun 2025 sebesar Rp5.601.363.156 atau 40,08% dibandingkan pagu APBN termasuk *Auto Adjustment* dan penghematan sebesar Rp36.386.367.000.

Telah banyak capaian telah diraih selama Triwulan II, akan tetapi pelaksanaan tugas pengawasan masih menghadapi sejumlah tantangan yang perlu mendapat perhatian. Beberapa di antaranya meliputi kebijakan efisiensi anggaran yang menyebabkan rencana kerja tidak dapat berjalan sesuai rencana, masih rendahnya kepatuhan pelaku usaha dalam penerapan CDOB/ CPOB dan/atau standar pelayanan, pemanfaatan data secara *real-time* untuk mendukung pengambilan keputusan cepat dan responsif juga belum sepenuhnya berjalan efektif, sehingga diperlukan penguatan sistem informasi dan integrasi data yang lebih baik kedepannya.

Selanjutnya, Deputi Obat NPPZA berkomitmen untuk terus meningkatkan efektivitas pengawasan dengan memperkuat sinergi antar instansi, mendorong inovasi kebijakan, serta memastikan keberlanjutan program prioritas pada Triwulan III.

HIGHLIGHT KINERJA

Seperti triwulan sebelumnya, periode TW II tahun 2025, Deputi Bidang pengawasan Obat NPPZA terus menunjukkan komitmen kuat dalam meningkatkan efektivitas pengelolaan kinerja. Salah satu langkah nyata adalah melalui inisiatif pemberantasan korupsi, yang diwujudkan dengan pembentukan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM). Upaya ini bertujuan menciptakan budaya kerja yang bersih, transparan, dan akuntabel di seluruh lingkungan Organisasi.

Selain itu, Organisasi juga mendorong inovasi dalam manajemen kinerja, antara lain melalui pengembangan sistem pemantauan berbasis digital dan penerapan metode evaluasi kinerja berbasis outcome untuk memastikan perbaikan berkelanjutan. Transformasi Digital BPOM saat ini juga telah diimplementasikan dan secara kontinu dilakukan *upgrade* dan pengembangan aplikasi pada layanan publik Kedeputian 1, menyeluruh dari *pre market* (SiSobat-Sistem Informasi standar Obat; SiApik-Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan Obat; New Aero-Sistem Registrasi Obat; SIAP-UK Uji Klinik) dan *post market* (e-BPOM; e-Sertifikasi CPOB-CDOB, dll).

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (NPPZA) merupakan salah satu unit strategis yang berperan dalam menjaga perlindungan kesehatan masyarakat melalui pengawasan terhadap peredaran dan penggunaan obat serta zat adiktif yang berpotensi menimbulkan risiko penyalahgunaan maupun dampak kesehatan yang merugikan.

Seiring dengan perkembangan teknologi, pola konsumsi masyarakat, dan semakin kompleksnya rantai distribusi obat dan zat adiktif, tantangan yang dihadapi dalam pengawasan pun semakin beragam. Munculnya narkotika jenis baru (*new psychoactive substances*), meningkatnya peredaran obat ilegal melalui *platform* digital, serta keterbatasan kapasitas pengawasan di daerah menjadi isu yang menuntut perhatian khusus. Selain itu, masih terdapat ketimpangan dalam ketersediaan dan akses data yang terintegrasi, yang menjadi hambatan dalam pengambilan keputusan yang cepat dan berbasis bukti.

Di tengah berbagai tantangan tersebut, keberadaan Deputi Obat NPPZA menjadi sangat penting untuk memastikan bahwa seluruh proses pengawasan berjalan secara efektif, menyeluruh, dan adaptif terhadap dinamika yang ada serta memperkuat sistem pengawasan obat dan zat adiktif nasional, serta mendukung terciptanya masyarakat yang sehat, aman, dan terlindungi dari risiko penyalahgunaan zat.

Tantangan dan isu kesehatan terkait dengan peningkatan pengawasan kualitas obat dalam rangka mengawal Sistem Kesehatan Nasional (SKN) dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs), serta perubahan iklim dunia, antara lain:

1. Ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku obat

Ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku obat menjadi isu yang cukup signifikan dalam sistem kesehatan karena beberapa alasan diantaranya pada saat pandemi COVID-19 yang lalu dimana pasokan bahan baku bisa terhambat, yang akhirnya berdampak pada produksi obat dalam negeri. Selain itu, kenaikan harga bahan baku obat di pasar global dapat mempengaruhi harga obat di dalam negeri, yang berpotensi menyebabkan inflasi

harga obat. Ketergantungan yang tinggi pada impor membuat harga obat lebih tidak stabil. Hal tersebut juga berdampak terhadap kemandirian industri farmasi.

2. Peningkatan peredaran obat di *E-commerce*

Perkembangan teknologi dan adanya revolusi sosial (*society 5.0*) yang terjadi hari ini secara tidak langsung mengubah perilaku masyarakat selaku konsumen dalam melakukan transaksi perdagangan, termasuk berubahnya pola jual-beli produk obat. Perubahan ini telah nyata terjadi di masyarakat yang dengan mudah menjangkau dan mengakses informasi mengenai kebutuhan obat sehari-hari hanya lewat sentuhan jari dari ponselnya kapanpun dan dimanapun mereka berada tanpa harus bepergian. Tanpa kita sadari, setiap platform *e-commerce* berlomba-lomba untuk bertumbuh guna menghadirkan peningkatan kemudahan dan kecepatan bagi konsumen. Namun, pertumbuhan ini sering kali membawa risiko yang signifikan, seperti penjualan produk palsu, kedaluwarsa, atau yang tidak memenuhi standar keamanan dan kesehatan yang telah ditetapkan oleh BPOM. Beberapa *platform* seringkali kurang dimanfaatkan dengan bijak dan dijadikan sebagai celah untuk memperjualbelikan produk obat ilegal yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku yang membahayakan kesehatan masyarakat.

3. Perubahan demografi dan epidemiologi

Perubahan demografi dan epidemiologi merupakan salah satu ancaman untuk Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Dinamika populasi, termasuk penambahan usia rata-rata, pertumbuhan populasi, dan pergeseran pola penyakit, secara signifikan mempengaruhi jenis dan jumlah produk obat yang dibutuhkan oleh masyarakat. Sebagai contoh, penuaan populasi (*ageing population*) dapat meningkatkan permintaan terhadap obat-obatan yang berkaitan dengan kondisi kesehatan kronis, sedangkan perubahan pola penyakit, seperti meningkatnya prevalensi diabetes atau penyakit jantung, memerlukan penyesuaian dalam pengawasan produk obat-obatan yang beredar di pasaran.

4. Ancaman Bioterrorisme

Ancaman bioterrorisme, yang mencakup risiko penggunaan produk obat sebagai medium untuk aksi bioterrorisme, merupakan salah satu tantangan serius yang dihadapi oleh Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Ancaman ini menggarisbawahi perlunya sistem pengawasan dan deteksi yang canggih dan efektif untuk mengidentifikasi serta mencegah potensi ancaman terhadap keamanan nasional dan kesehatan masyarakat. Bioterrorisme dapat mengancam tidak hanya kesehatan

individu melalui paparan terhadap agen patogenik, tetapi juga dapat menimbulkan kepanikan dan ketidakpercayaan publik terhadap keamanan pasokan obat-obatan.

1.2 Gambaran Umum Organisasi

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA memiliki tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif. Fungsi Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA adalah melakukan:

1. 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;
2. Pelaksanaan 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;
3. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria 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. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan 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; dan
6. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

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.

1.3 Struktur Organisasi

Struktur organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA terdiri dari 5 (lima) Direktorat yaitu:

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF



TUGAS

Penyiapan melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standarisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.



FUNGSI

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standarisasi keamanan, khasiat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standarisasi keamanan, khasiat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standarisasi keamanan, khasiat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standarisasi keamanan, khasiat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standarisasi keamanan, khasiat, mutu, informasi produk, produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
6. Pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Gambar 1.1 Tugas dan Fungsi Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

TUGAS



Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat.

FUNGSI



1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik dan penilaian obat pemasukan jalur khusus; dan f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Gambar 1.2 Tugas dan Fungsi Direktorat Registrasi Obat

DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

TUGAS

Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.



FUNGSI



1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus; dan
6. Pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Gambar 1.3 Tugas dan Fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR



TUGAS

Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

FUNGSI



1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus; dan
6. Pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Gambar 1.4 Tugas dan Fungsi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

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

TUGAS

Melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

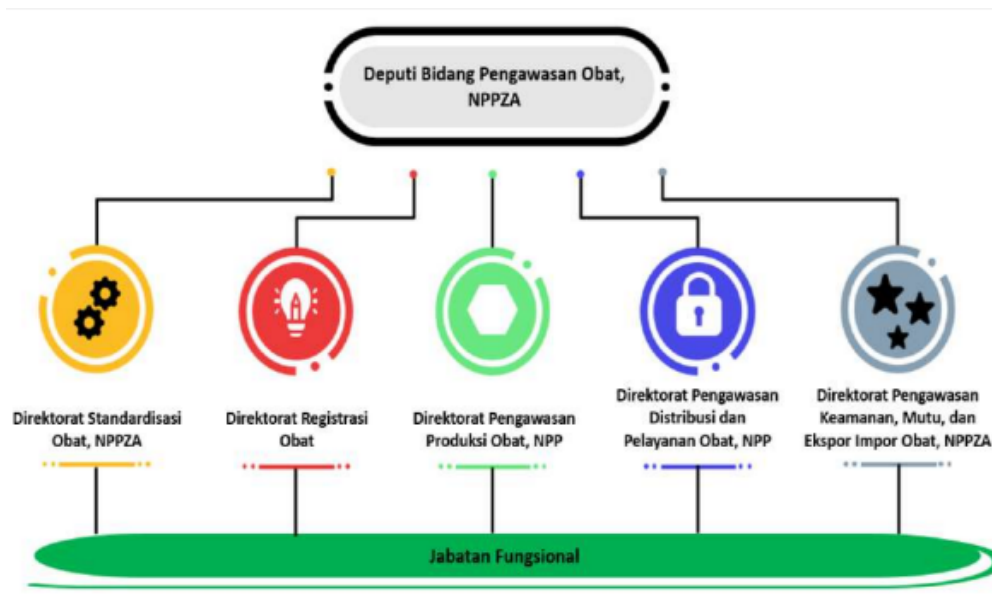


FUNGSI



1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif; dan
6. Pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Gambar 1.5 Tugas dan Fungsi Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

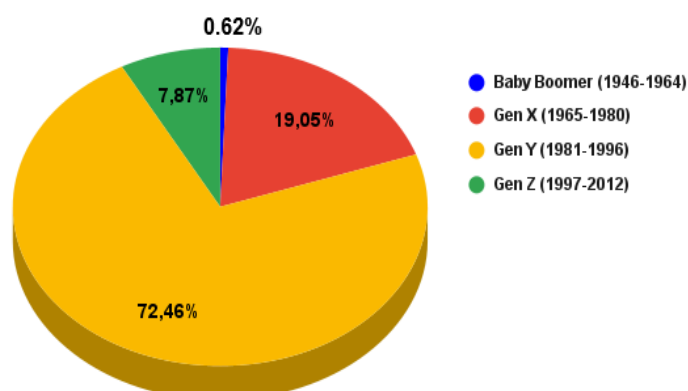


Gambar 1.6 Struktur Organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA

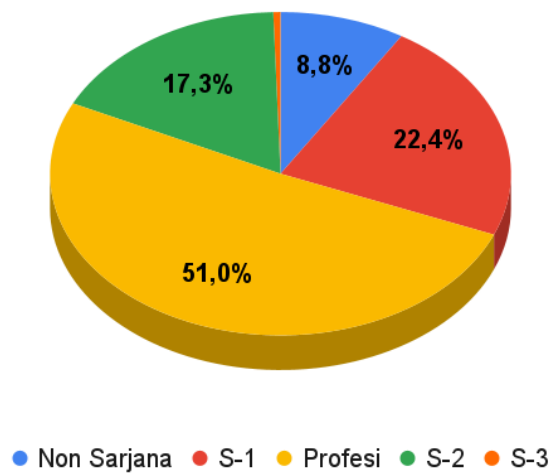
1.4 Profil SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA

Mayoritas pegawai Deputi 1 berjenis kelamin perempuan (78,1%), berpendidikan profesi (51%) dan merupakan generasi milenial (72,46%). Hingga November 2024 jumlah SDM Deputi 1 sebanyak 398 orang yang terdiri dari 297 orang PNS, 49 orang PPPK dan 52 PPNP. Jumlah ini masih jauh dibawah beban kerja yang menjadi tanggung jawab Kedeputusan I.

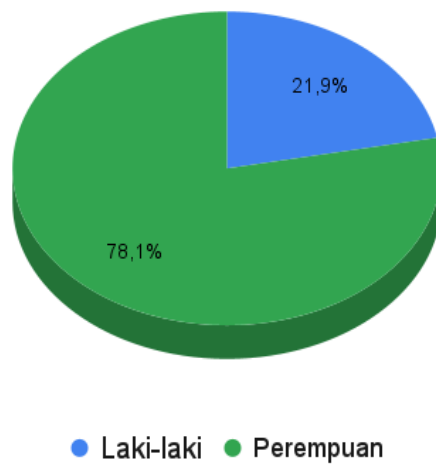
PROFIL SDM BERDASARKAN GENERASI



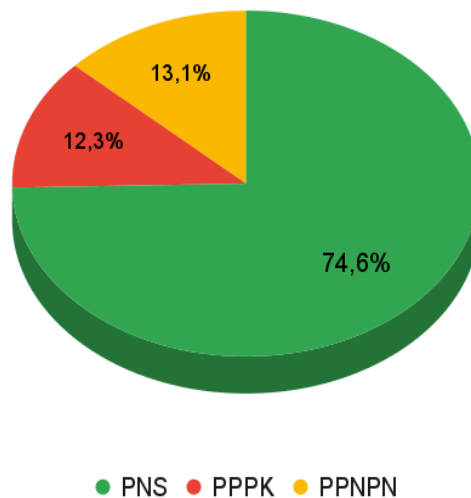
PROFIL SDM BERDASARKAN PENDIDIKAN



PROFIL SDM BERDASARKAN JENIS KELAMIN



PROFIL SDM BERDASARKAN STATUS KEPEGAWAIAN



Gambar 1.7 Profil SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA

1.5 Isu Strategis

Dalam mewujudkan obat dan makanan aman, terdapat beberapa isu strategis atau tantangan yang dihadapi saat ini yaitu:

1.5.1 Penguatan *Regulatory Science* Melalui Penyusunan NSPK

Penyusunan NSPK berdasarkan isu strategis terkini dalam rangka peningkatan pengawasan *pre* dan *post market* obat serta dukungan terhadap pengembangan obat dan vaksin, diantaranya:

- 1) Penyesuaian regulasi dan standar dalam rangka mendukung kebijakan pemerintah dan kemudahan akses obat mendukung (a) Kawasan Ekonomi Khusus, (b) ketersediaan sediaan radiofarmaka di sarana pelayanan
- 2) *Update* regulasi obat dalam rangka penyesuaian terhadap RPP Kesehatan (seperti: ATMP Sel Punca (NIE dan CPOB), produk obat darah, produk tembakau, serta pengawasan di fasilitas lain: retail dan supermarket
- 3) Kaji risiko pemenuhan mutu bahan obat terhadap kompendial FI VI

1.5.2 Penyusunan Rekomendasi Kebijakan dalam Rangka Pemenuhan Persyaratan Pengawasan *Pre* dan *Post-Market* sesuai NSPK yang Berlaku

Kegiatan strategis penyusunan rekomendasi kebijakan bertujuan untuk memastikan pemenuhan persyaratan pengawasan *pre* dan *post market* yang sesuai dengan Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) yang berlaku. Sebagai bagian dari upaya tersebut, BPOM melalui Direktorat Standardisasi Obat NPPZA mengoptimalkan konsultasi dengan para stakeholder melalui *platform* SISOBAT (Sistem Informasi Standar Obat). *Platform* ini menjadi sarana diskusi dan konsultasi yang memungkinkan para pelaku industri dan pihak terkait memperoleh pemahaman lebih mendalam mengenai standar pengawasan serta panduan implementasi NSPK secara tepat. Dengan adanya SISOBAT, diharapkan dapat membangun sinergi yang kuat dengan stakeholder, memastikan kelancaran proses pemenuhan standar, dan meningkatkan kualitas pengawasan *pre* dan *post market* di Indonesia.

1.5.3 Kerjasama Lintas Sektor BPOM dalam Upaya Menjadi *WHO Listed Authority* (WLA)

BPOM terus memperkuat kerja sama lintas sektor sebagai langkah strategis dalam upayanya untuk menjadi *WHO Listed Authority* (WLA), yaitu pengakuan dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) atas kompetensi dan kualitas pengawasan obat dan makanan suatu negara. Untuk mencapai standar ini, BPOM menjalin kolaborasi erat dengan kementerian, lembaga terkait, akademisi, dan industri, memastikan pemenuhan standar mutu, keamanan, dan efektivitas pengawasan yang diakui secara global. Kerja sama lintas sektor ini mencakup harmonisasi regulasi, peningkatan kapasitas tenaga ahli, dan pemanfaatan teknologi modern dalam proses pengawasan. Dengan demikian, BPOM bertujuan memperkuat posisi Indonesia di kancah internasional sebagai otoritas yang kompeten dan terpercaya dalam pengawasan obat dalam hal vaksin, yang pada akhirnya juga akan mendukung perlindungan kesehatan masyarakat Indonesia.

1.5.4 Partisipasi dalam Kegiatan Lintas Sektor Baik di Dalam dan Luar Negeri

BPOM berkomitmen untuk memperkuat kerja sama internasional dengan berpartisipasi aktif dan menjadi anggota dalam berbagai lembaga internasional yang berfokus pada harmonisasi standar obat, seperti WHO, SEARN, ICH, ASEAN PPWG, dan APRF. Melalui keterlibatan ini, BPOM tidak hanya memperluas jaringan global tetapi juga mengadopsi praktik terbaik dalam pengawasan obat sesuai standar internasional. Partisipasi ini memungkinkan BPOM untuk terus memperbarui regulasi yang sesuai dengan tren dan perkembangan global, mendukung inovasi

dalam industri farmasi nasional, serta meningkatkan kepercayaan terhadap produk obat Indonesia di pasar internasional. Penguatan kerja sama lintas sektor ini adalah langkah strategis untuk menjadikan BPOM sebagai lembaga pengawas yang diakui secara global, memastikan perlindungan kesehatan masyarakat dengan standar yang setara dengan negara-negara maju.

1.5.5 Peningkatan Kompetensi SDM dalam Penyusunan NSPK dan Analisis Kebijakan

BPOM memprioritaskan peningkatan kompetensi Sumber Daya Manusia dalam penyusunan Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) serta analisis kebijakan sebagai bagian dari strategi penguatan pengawasan obat dan makanan. Upaya ini dilakukan melalui berbagai pelatihan, seperti:

- 1) *Legal Drafting*, untuk memperkuat kemampuan perumusan regulasi yang jelas dan efektif;
- 2) Pelatihan terkait Mutu, Khasiat, Keamanan, serta Produksi dan Distribusi Obat untuk memastikan pengawasan yang sesuai dengan standar internasional;
- 3) Pelatihan Manajemen Risiko, guna meningkatkan kepekaan terhadap risiko dalam rantai distribusi obat;
- 4) Pelatihan *tailor-made* Bahasa Inggris juga diselenggarakan untuk meningkatkan kemampuan komunikasi SDM BPOM di forum internasional.

Dengan serangkaian pelatihan ini, BPOM tidak hanya memperkuat kualitas regulasi dan pengawasan, tetapi juga meningkatkan keterlibatan Indonesia dalam harmonisasi standar global dan dialog kebijakan internasional.

1.5.6 Kaji Regulasi Obat Inovasi Baru untuk Perlindungan Kesehatan masyarakat

BPOM mengimplementasikan kajian regulasi strategis terhadap obat-obatan inovatif untuk meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat, termasuk di dalamnya *Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)*, produk darah, dan radiofarmaka. Regulasi yang disusun bersifat agile, adaptif dan sesuai dengan perkembangan ilmiah terbaru dalam dunia medis.

1.5.7 Evaluasi Penerapan *Good Regulatory Practice*/Cara Regulatori Obat yang Baik melalui *Regulatory Impact Assessment*

BPOM melaksanakan evaluasi penerapan *Good Regulatory Practice (GRP)* melalui pendekatan Regulatory Impact Assessment (RIA) guna memastikan regulasi yang efektif dan responsif terhadap kebutuhan industri serta perlindungan konsumen. Evaluasi ini didukung oleh berbagai kegiatan strategis, seperti layanan konsultasi kepada stakeholder untuk membantu

implementasi regulasi di bidang obat, yang mencakup distribusi B2B, periklanan obat, produk biosimilar, dan *orphan drug*.

1.5.8 Intensifikasi Penilaian dalam Registrasi Obat, Obat Baru (Inovasi) dan Obat dengan Mekanisme *Reliance*

Dengan dinamisnya perkembangan di bidang teknologi farmasi, BPOM sebagai regulator yang memberikan izin edar (*marketing authorization*) obat di Indonesia, terus memperbaiki kinerja dengan menyederhanakan regulasi-regulasi yang dapat menghambat proses hilirisasi hasil penelitian menjadi produk yang siap diproduksi oleh Industri. Regulasi yang ada harus dapat mengantisipasi perkembangan dan pertumbuhan suatu inovasi.

1.5.9 Hilirisasi Hasil Riset Obat Pengembangan Baru dan Pengawasan Pengembangan Bahan Baku Obat Lokal

Pengawasan hilirisasi dan asistensi regulatori oleh Badan POM merupakan proses penting dalam memastikan bahwa obat baru yang dikembangkan berhasil melalui setiap tahapan pengujian dan pengembangan. Kolaborasi erat antara pengembang obat dengan Badan POM dan lembaga pemerintahan terkait lainnya, memastikan bahwa obat yang dihasilkan aman, efektif, dan memenuhi semua persyaratan regulasi sebelum mencapai pasien, sekaligus mempercepat akses obat baru yang inovatif di pasar.

1.5.10 Implementasi Strategi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba (AMR)

Resistensi antimikroba (AMR) merupakan ancaman serius bagi kesehatan global, di mana bakteri, virus, jamur, dan parasit berkembang menjadi kebal terhadap obat-obatan yang sebelumnya efektif. Dampak dari resistensi ini sangat luas—mulai dari meningkatnya angka kesakitan dan kematian, beban ekonomi yang besar, hingga terhambatnya upaya pengendalian penyakit infeksi.

Untuk menanggapi tantangan ini, Indonesia telah mengembangkan Strategi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba (AMR) yang disusun secara lintas sektor dengan pendekatan One Health, mencakup aspek kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan.

1. 5.11 Sinergi lintas K/L sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Keamanan

Pertemuan Koordinasi dengan Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota, Asosiasi Profesi Kesehatan, Akademisi, Lembaga Akreditasi Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Lembaga Pembiayaan Kesehatan. Selain itu sinergi lintas K/L juga



melibatkan UPT BPOM *Focal Point* di fasyankes dan Dinkes, dan Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat meliputi perwakilan dari akademisi dan asosiasi profesi di bidang kesehatan serta bidang terkait lainnya. Dengan kerja sama lintas sektor, pengawasan terhadap keamanan, efektivitas, dan kualitas obat dapat dilakukan lebih komprehensif dan responsif.

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 2025-2029 yang merupakan periode tahun pertama dari pelaksanaan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2025-2045, sekaligus pondasi awal untuk mewujudkan visi Indonesia Emas 2045. Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2025-2045 merupakan peta jalan pembangunan Indonesia selama 20 tahun ke depan untuk mewujudkan visi “Indonesia Emas 2045”. Visi ini menggambarkan cita-cita Indonesia sebagai negara yang Bersatu, Berdaulat, Maju, dan Berkelanjutan, seiring dengan peringatan 100 tahun kemerdekaan pada tahun 2045.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program-program Badan POM, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah menyusun Rancangan Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2025 – 2029 dengan berpedoman pada Rancangan Renstra BPOM periode 2025-2029.

2.2 Rencana Kinerja Tahunan (RKT)

Satuan kerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA telah menyusun dan menetapkan RKT tahun 2025, sebagai berikut:

Tabel 2.1 Rencana Kinerja Tahunan (RKT)

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target
1	Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang obat	Persentase obat yang aman dan bermutu	90%
		Angka Penilaian Mandiri Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	88,05
		Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	84%
		Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77%
		Persentase sarana distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78,5%
2	Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Obat yang Aman dan Bermutu	Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap obat yang aman dan bermutu	87,5
3	Meningkatnya efektivitas <i>regulatory assistance</i> dan kemandirian industri dalam pengembangan obat	Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75%
		Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya	52%
4	Layanan Publik Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang Prima	Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	4,7
5	Terwujudnya tata kelola pemerintah Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang optimal	Nilai Pembangunan ZI Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	91,5
		Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	81,94
		Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	93,06
		Indeks Manajemen Risiko Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	3,165

Satker Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA menyusun dan menetapkan PK tahun 2025 berdasarkan Matriks Logframe Rencana Strategis BPOM tahun 2025-2029, sebagai berikut:

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2025
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR
DAN ZAT ADIKTIF

Tabel 2.2 Perjanjian Kinerja Tahun 2025 Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target (%)
1	Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Persentase Obat yang aman dan bermutu	90
		Angka Penilaian Mandiri Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	88,05
		Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	30
		Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77
		Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78,5
		Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79
		Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75
		Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter	4,9
2	Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat yang aman dan bermutu	90,6
3	Meningkatnya efektivitas <i>regulatory assistance</i> dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75
		Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya	52
4	Layanan Publik BPOM yang Prima	Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	4,68
5	Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal	Nilai Pembangunan ZI Deputi 1	92,9
		Nlai AKIP Deputi 1	81,47
		Nilai Kinerja Anggaran Deputi 1	5
		Indeks Manajemen Risiko Deputi 1	2,97

2.3 Anggaran

Dalam mendukung capaian kinerja tahun 2025, Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA memperoleh anggaran sebagai berikut:

Tabel 2.3 Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA

Program		Anggaran
Pengawasan Obat NPPZA		Rp 50.358.861.000
Kegiatan		Anggaran
DR3165	Pengawasan obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	Rp 2.862.455.000
DR4122	Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Rp 6.887.731.000
DR4123	Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Rp 11.315.272.000
DR4125	Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Rp 9.420.920.000
DR4127	Registrasi Obat	Rp 12.654.921.000
DR4131	Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Rp 7.217.562.000

2.4 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)

Berikut ini merupakan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA tahun 2025 yang sebagaimana menindaklanjuti surat dari Sekretaris utama nomor B-PR.07.2.02.25.91 tanggal 10 Februari 2025 perihal Penetapan PK dan RAPK 2025.

Tabel 2.4 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) Tahun 2025

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)	
1	Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Persentase Obat yang aman dan bermutu	-	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	11.353.073.000
		Angka Penilaian Mandiri 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	88,05	4.071.170.000
		Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	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	30	2.175.000.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
		Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	4.605.876.000
		Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78,5	78,5	78,5	78,5	78,5	78,5	78,5	78,5	78,5	78,5	78,5	78,5	1.983.071.000
		Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	157.547.000
		Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	833.687.000
		Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter	-	-	4.9	-	-	4.9	-	-	4.9	-	-	4.9	325.000.000
2	Meningkatnya Kesadaran Masyarakat	Indeks Kesadaran Masyarakat	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	90,6	2.500.000.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
	atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	terhadap Obat yang aman dan bermutu													
3	Meningkatnya efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	-	-	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	3.419.326.000
		Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya	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	52	279.700.000
4	Layanan Publik BPOM yang Prima	Layanan Publik BPOM yang Prima	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	4,68	10.417.571.000
5	Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit	Nilai Pembangunan ZI Deputy 1	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	92,9	1.244.008.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
	Organisasi yang optimal														
		Nlai AKIP Deputy 1	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	0Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	0Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	81,47	2.380.428.000
		Nilai Kinerja Anggaran Deputy 1	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	5	3.930.271.000
		Indeks Manajemen Risiko Deputy 1	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	2,97	683.133.000

2.5 Metode Pengukuran

Indikator kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA diukur berdasarkan manual indikator yang telah dirumuskan, berikut ini adalah cara pengukuran indikator kinerja tersebut:

1. Persentase Obat yang aman dan bermutu

- a. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau kondisi patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi pada manusia.
- b. Kriteria Obat Aman dan Bermutu mencakup:
 - 1) Memiliki NIE yang berlaku;
 - 2) Tidak kedaluwarsa;
 - 3) Tidak rusak;
 - 4) Memenuhi ketentuan penandaan; dan
 - 5) Memenuhi syarat berdasarkan pengujian.
- c. Sampel dihitung berdasarkan satuan bets.
- d. Metode perhitungan persentase obat aman dan bermutu berdasarkan perbandingan antara sampel obat yang memenuhi kriteria aman dan bermutu sebagaimana butir (b) terhadap keseluruhan sampel obat yang di sampling berdasarkan analisis risiko sesuai dengan Pedoman Sampling yang berlaku.
- e. Jumlah sampel obat yang disampling berdasarkan risiko yang memenuhi persyaratan mutu dan keamanan dibagi seluruh sampel obat yang diperiksa dikali 100.

2. Angka Penilaian Mandiri Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat

- a. Angka Penilaian Mandiri Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat merupakan instrumen yang bertujuan untuk mendapatkan informasi yang akurat mengenai profil kualitas kebijakan pengawasan obat dengan mengacu pada instrumen yang dikembangkan oleh Lembaga Administrasi Negara (LAN).
- b. Ruang lingkup kebijakan yang disepakati sebagai Objek yang akan dinilai yaitu kebijakan dalam bentuk Peraturan Badan POM yang memenuhi ketentuan:
 - 1) Memiliki jangka waktu pemberlakuan selama 2 (dua) tahun terakhir;

- 2) Bukan merupakan peraturan perundang-undangan yang hanya memiliki materi muatan pencabutan peraturan perundang-undangan lainnya;
- 3) Peraturan perundang-undangan yang berkaitan langsung dengan pelaksanaan teknis tugas dan fungsi Badan POM.
- c. Kualitas kebijakan diukur dengan dimensi penilaian yang terdiri dari Perencanaan Kebijakan (Agenda Setting dan Formulasi Kebijakan) dan Pelaksanaan Kebijaksanaan (Implementasi dan Evaluasi Kebijakan).
- d. Pengukuran Angka Penilaian Mandiri Kualitas Kebijakan dilakukan oleh Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan setiap tahun.
- e. Cara Perhitungan dan Formula: Berdasarkan instrumen yang dikembangkan oleh LAN. Kriteria yang digunakan adalah:

91,00 – 100	: Unggul
80,00 – 90,99	: Sangat Baik
65,00 – 79,99	: Baik
50,00 – 64,99	: Cukup
< 50,00	: Kurang

3. Persentase Rekomendasi Hasil Pengawasan Obat yang Ditindaklanjuti Oleh Lintas Sektor

- a. Rekomendasi hasil pengawasan merupakan suatu rekomendasi yang diberikan oleh BPOM melalui Unit Kerja Pusat kepada Kementerian/Lembaga atau pemerintah daerah penerbit perizinan berusaha fasilitas distribusi, fasilitas penyerahan, dan fasilitas peredaran obat secara daring yang diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan
- b. Rekomendasi hasil pengawasan berupa:
 - 1) Pencabutan izin/perizinan berusaha;
 - 2) Penutupan atau pemblokiran sementara Sistem Elektronik.
- c. Lintas Sektor meliputi Kementerian / Lembaga atau pemerintah daerah penerbit perizinan berusaha fasilitas distribusi, fasilitas penyerahan, dan fasilitas peredaran obat secara daring selain Badan Pengawas Obat dan Makanan
- d. Tindak lanjut adalah *feedback*/respon dari Lintas Sektor terhadap rekomendasi hasil pengawasan yang diterbitkan oleh Unit Kerja Pusat.

- e. Cara Perhitungan indikator ini adalah dengan Menghitung total rekomendasi yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor pada tahun berjalan dibandingkan dengan total rekomendasi yang diterbitkan pada tahun berjalan.

= **Jumlah rekomendasi yang ditindaklanjuti** oleh lintas sektor / **Total rekomendasi** hasil pengawasan yang diterbitkan x 100%

4. Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan

- a. Sarana Produksi adalah Sarana Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi, dan Sarana Khusus (misal Unit Pengelola Darah, Fasilitas Radiofarmaka, Sarana Pengolahan Sel Punca, dan Rumah Sakit)
- b. Memenuhi Ketentuan adalah kesimpulan atas tindak lanjut hasil inspeksi berupa perintah perbaikan atau sanksi peringatan.
- c. Dalam hal, hasil inspeksi sarana produksi menetapkan tindak lanjut lebih dari satu tindak lanjut yang dilakukan berdasarkan jenis fasilitas/bentuk sediaan, maka Kesimpulan Memenuhi Ketentuan didasarkan atas masing-masing tindak lanjut yang diberikan kepada sarana produksi dimaksud.
- d. Cara perhitungannya adalah Jumlah tindak lanjut hasil inspeksi sarana produksi berupa tindakan perbaikan atau sanksi peringatan dibandingkan dengan jumlah tindak lanjut hasil inspeksi yang diterbitkan atas hasil inspeksi sarana produksi yang dilaksanakan.

5. Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan

- a. Fasilitas distribusi meliputi PBF, IFP, Apotek, Toko Obat, Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik dan fasilitas lain (*hypermarket, supermarket, dan minimarket*)
- b. Persentase fasilitas distribusi yang memenuhi ketentuan dihitung berdasarkan jumlah sarana yang memenuhi ketentuan dibandingkan terhadap jumlah sarana yang diperiksa.

6. Persentase Penurunan Apotek Yang Melakukan Penyerahan Antibiotik Tanpa Resep Dokter

- a. Persentase Penurunan Apotek yang Melakukan Penyerahan Antibiotik Tanpa Resep Dokter" merupakan persentase selisih apotek yang melakukan

penyerahan antibiotik tanpa resep dibandingkan dengan jumlah apotek yang diperiksa menggunakan tools AMR pada tahun n terhadap tahun n-1. Cara Perhitungan:

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

- b. Persentase apotek yang menyerahkan antibiotik tanpa resep dokter dihitung berdasarkan jumlah apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dibandingkan dengan jumlah apotek yang diperiksa menggunakan tools AMR.

% Apotek yang menyerahkan AB tanpa resep =

$$\frac{\text{Jumlah apotek yang menjual antibiotik tanpa resep dokter}}{\text{Jumlah apotek yang diperiksa dengan tools AMR}} \times 100\%$$

- c. Jumlah apotek yang diperiksa menggunakan tools AMR merupakan data yang diperoleh dari pelaporan pemeriksaan oleh UPT melalui SIPT.

7. Persentase Iklan Obat Yang Memenuhi Ketentuan

- a. Persentase hasil pengawasan iklan dan penandaan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan, diukur berdasarkan jumlah laporan yang ditindaklanjuti terhadap hasil pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi yang dilaporkan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM melalui SIPT yang dilaporkan masyarakat dan/atau merupakan hasil pengawasan oleh Pusat.
- b. Iklan Obat adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Obat dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat.
- c. Label adalah informasi yang dicantumkan pada kemasan.
- d. Iklan/penandaan obat yang dipublikasi/diedarkan harus memenuhi kriteria lengkap, objektif, tidak menyesatkan dan sesuai persetujuan iklan obat/persetujuan NIE sesuai ketentuan dalam peraturan perundang-undangan terkait pengawasan iklan/penandaan obat.
- e. Cara perhitungan untuk indikator ini adalah:
- % Iklan Obat yang memenuhi ketentuan =

$$\frac{\text{Jumlah laporan pengawasan iklan dan penandaan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang ditindaklanjuti}}{\text{Jumlah laporan pengawasan iklan dan penandaan Obat NPP yang diterima}} \times 100\%$$

8. Persentase Label Produk Tembakau Dan/Atau Rokok Elektronik Yang Memenuhi Ketentuan

- a. Pengawasan informasi dilaksanakan melalui penilaian/evaluasi terhadap pemenuhan ketentuan pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi pada Label Kemasan Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik, termasuk kandungan kadar nikotin dan tar.
- b. Penilaian/evaluasi pemenuhan ketentuan pencantuman Peringatan Kesehatan termasuk informasi pada kemasan dilakukan terhadap sampel Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang diambil di peredaran (tempat penjualan dan/atau distributor).
- c. Yang dimaksud dengan memenuhi ketentuan (MK) adalah jika pencantuman Peringatan Kesehatan termasuk Informasi pada Label Kemasan pada Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.
- d. Yang dimaksud Produk Tembakau adalah setiap produk yang seluruhnya atau sebagian terbuat dari daun tembakau sebagai bahan bakunya yang diolah untuk digunakan dengan cara dibakar, dipanaskan, diuapkan, dihisap, dihirup, dikunyah, atau dengan cara konsumsi apapun. Produk Tembakau tersebut meliputi:
 - 1) Rokok;
 - 2) Cerutu;
 - 3) Rokok daun;
 - 4) Tembakau iris;
 - 5) Tembakau padat dan cair; dan
 - 6) Hasil pengolahan tembakau lainnya.
- e. Yang dimaksud Rokok Elektronik adalah hasil tembakau dan/atau nikotin dan/atau bahan lain berbentuk cair, padat, atau bentuk lainnya yang berasal dari pengolahan daun tembakau maupun bahan lainnya yang dibuat dengan cara ekstraksi atau cara lain sesuai dengan perkembangan teknologi dan selera konsumen tanpa mengindahkan bahan pengganti atau bahan pembantu dalam

pembuatannya yang disediakan untuk konsumen akhir dalam kemasan penjualan eceran yang dikonsumsi dengan cara dipanaskan menggunakan alat pemanas elektronik kemudian dihisap. Termasuk juga untuk Rokok Elektronik yang mengandung nikotin dan/atau bahan lain berbentuk cair, padat, atau bentuk lainnya, dan/atau hasil olahannya termasuk pembuatan sintetis yang jenis dan sifatnya sama atau serupa yang dikonsumsi dengan cara dipanaskan menggunakan alat pemanas elektronik kemudian dihisap.

- f. Metode perhitungan “Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan” berdasarkan perbandingan antara Jumlah “Label Kemasan Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan pencantuman Peringatan Kesehatan termasuk Informasi pada Label Kemasan” dan “Sampel Produk Tembakau yang diperiksa yang memenuhi ketentuan” terhadap keseluruhan Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang disampling dan Sampel produk tembakau dan/atau rokok elektronik yang diperiksa sesuai dengan pedoman yang berlaku.
- g. Diukur berdasarkan rekapitulasi hasil pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar/Balai /Loka POM seluruh Indonesia.
- h.
$$\text{Formula} = \frac{(\text{Jumlah Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan pencantuman Peringatan Kesehatan termasuk Informasi pada Kemasan} + \text{Sampel Produk Tembakau yang diperiksa yang memenuhi ketentuan})}{(\text{Jumlah Keseluruhan Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang disampling dan Sampel produk tembakau dan/atau rokok elektrik yang diperiksa})} \times 100\%$$

9. Indeks Kesadaran Masyarakat Terhadap Obat Yang Aman Dan Bermutu

- a. Indeks Kesadaran merupakan hasil pengukuran berdasarkan survei kepada masyarakat untuk mendapatkan informasi mengenai kesadaran, ketertarikan, keinginan dan tindakan sebagai pengambilan keputusan dalam memilih Sediaan farmasi dan Makanan yang aman dan bermutu.
- b. Masyarakat adalah konsumen obat yang merupakan produk layanan yang menjadi lingkup pengawasan BPOM. Masyarakat yang menjadi responden adalah kepala/anggota rumah tangga dengan rentang usia 17-65 tahun.
- c. Kesadaran diukur melalui 3 (tiga) aspek yaitu:

- 1) Pengetahuan (*Knowledge*) bertujuan untuk menggali sejauh mana pengetahuan dan pemahaman masyarakat dalam memilih, menggunakan atau mengkonsumsi Obat. Seberapa baik pemahaman masyarakat dalam memilih serta mengkonsumsi Obat dengan benar. Dari sini dapat dilihat juga sejauh mana informasi dan atau pengaruh sumber media informasi terhadap pemahaman masyarakat.
 - 2) Sikap (*Attitude*) untuk menggali sikap masyarakat dalam memilih, menggunakan atau mengonsumsi obat yang aman dan bermutu.
 - 3) Perilaku (*Practices*) untuk mengetahui perilaku masyarakat dalam memilih, menggunakan atau mengkonsumsi Obat dengan baik.:Periode pelaporan Indeks Kualitas Kebijakan adalah tahunan.
- d. Indeks kesadaran masyarakat dilakukan melalui survei dengan metode *Computer Assisted Personal Interviewing (CAPI)* berbasis *offline* dan *online*. Desain sampling menggunakan *stratified random sampling* dimana pengembangan desain dan metodologi survei kesadaran masyarakat dilakukan bekerja sama dengan Direktorat Pengembangan Metodologi Sensus dan Survei – Badan Pusat Statistik.
 - e. Perhitungan indeks diukur dari rata-rata tertimbang (*weighted mean score*) indikator kesadaran dengan mempertimbangkan bobot, yaitu bobot penduduk (BPS), bobot pertanyaan per aspek pengetahuan, sikap dan perilaku serta bobot komoditi. Pengukuran kesadaran masyarakat juga dilakukan terhadap 5 (lima) produk yang menjadi lingkup pengawasan BPOM. Kelima produk tersebut memiliki nilai indeks kesadaran masing-masing dan diagregatkan menjadi Indeks kesadaran.
 - f. Indeks Kesadaran Nasional diperoleh dari penjumlahan atas hasil perkalian indeks kesadaran setiap komoditi dengan bobot masing-masing komoditi.

10. Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru Yang Dikawal Sesuai Standar

- a. Fasilitas produksi Obat dari hulu ke hilir adalah fasilitas yang digunakan untuk memproduksi Obat atau bahan Obat berupa molekul baru atau Formula baru, Produk Biologi/bioteknologi baru yang sedang dibuat dan/atau dikembangkan oleh Sarana Produksi di Indonesia.

- b. Sarana Produksi adalah sarana produksi obat dan bahan baku obat pengembangan baru termasuk radiofarmaka, vaksin, produk terapi *advanced* (misal sel punca, dan produk terapi gen), molekul baru, biosimilar, bahan baku plasma darah dan produk obat derivat plasma.
- c. Produk obat / bahan obat baru adalah obat atau bahan obat yang belum ada/belum disetujui di Indonesia.
- d. Tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat pengembangan baru termasuk radiofarmaka, vaksin, produk terapi *advanced* (misal sel punca, dan produk terapi gen), molekul baru, biosimilar, bahan baku plasma darah dan produk obat derivat plasma yang diproduksi dan/atau yang dikembangkan di dalam negeri yang dikawal dibandingkan dengan pendampingan fasilitas obat pengembangan baru yang dilakukan.
- e. Pengawasan meliputi pengawasan terhadap sarana/fasilitas dan produk mulai proses produksi, pra klinik, uji klinik, registrasi sampai dengan penerbitan izin edar atau dapat digunakan di masyarakat.
- f. Kriteria inovasi obat pengembangan baru harus memenuhi 2 tahapan besar yaitu:
 - 1) Tahapan pengawasan pemenuhan Fasilitas (50%) meliputi:
 - a) Tahap Pengajuan desain dan diskusi/konsultasi awal perencanaan fasilitas (25%);
 - b) Tahap Asistensi onsite/penilaian awal fasilitas (50%);
 - c) Tahap Inspeksi sertifikasi (75%);
 - d) Tahap Persetujuan Penggunaan Fasilitas/sertifikasi CPOB (100%);
 - e) Pengawasan fasilitas produksi dihitung terhadap pengajuan desain fasilitas produksi yang dilakukan pada tahun berjalan. Kemudian disesuaikan dengan proses produksi pada fasilitas berdasarkan tingkat kritikalitasnya.

Cara Perhitungan:

Pembilang: Jumlah persentase capaian pemenuhan CPOB dari setiap fasilitas produksi obat dan bahan obat baru.

Penyebut: Jumlah fasilitas produksi obat dan bahan obat baru yang diajukan.
 - 2) Tahapan dalam rangka memperoleh izin edar dengan melalui empat tahap penilaian (50%) meliputi:

- a) Tahapan uji non klinik (25%);
- b) Tahap uji klinik (50%);
- c) Tahap registrasi dokumen efikasi, keamanan, dan mutu obat (75%);
- d) Tahap penerbitan NIE (100%).

Cara Perhitungan:

Persentase dihitung dari jumlah berkas obat pengembangan baru sesuai *roadmap* yang diajukan (baik masih dalam proses maupun sudah selesai sesuai standar registrasi obat), dibandingkan dengan semua berkas permohonan pengajuan obat pengembangan baru.

Perhitungan untuk indikator ini adalah rata-rata dari capaian pendampingan pemenuhan fasilitas produksi dan capaian pengawalan proses pengajuan izin edar.

Catatan:

Tahapan proses dihitung dari capaian indikator terkait pada tingkat eselon II.

11. Persentase Industri Farmasi Yang Meningkatkan Level Maturitasnya

- a. Maturitas adalah kemampuan industri farmasi dalam menjaga mutu obat. dalam hal ini telah ditetapkan kriteria mandiri yang merupakan tingkat kepatuhan industri farmasi secara mandiri terhadap peraturan terkait dalam pembuatan obat yang baik.

Level 1: Pathological & reactive

Level 2: calculative

Level 3: Proactive

Level 4: Generative

merujuk pada level yang ada di WHO.

- b. Industri yang meningkat maturitasnya adalah industri yang berdasarkan penilaian tahun berjalan memiliki level maturitas lebih tinggi minimal 1 level dari level sebelumnya berdasarkan hasil penilaian maturitas yang telah ditetapkan sebelumnya. Yang dihitung dari Level 1, 2, 3, 4.

- c. Cara Perhitungan untuk indikator ini adalah:

Pembilang: Jumlah industri farmasi yang meningkat level maturitasnya pada tahun berjalan.

Penyebut: Jumlah seluruh industri farmasi produk jadi yang telah memiliki sertifikat CPOB dan diverifikasi pada tahun berjalan.

12. Indeks Pelayanan Publik Di Bidang Obat

- a. Indeks Pelayanan Publik (IPP) adalah indeks yang digunakan untuk mengukur kinerja pelayanan publik di lingkungan K/L/D berdasarkan 6 (enam) aspek meliputi:
 - 1) Kebijakan Pelayanan (bobot 24%);
 - 2) Profesionalitas SDM (25%);
 - 3) Sarana Prasarana (18%);
 - 4) Sistem Informasi Pelayanan Publik (SIPP) (11%);
 - 5) Konsultasi dan Pengaduan (10%);
 - 6) Inovasi (12%).
- b. Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik pada UPP BPOM mengacu Pedoman Menteri PANRB Nomor 5 Tahun 2023 tentang Instrumen dan Mekanisme Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik (PEKPPP).
- c. IPP BPOM diperoleh dari rata-rata IPP seluruh Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP) di lingkungan BPOM, yang terdiri atas unit kerja pusat dan Unit Pelaksana Teknis UPT) Balai Besar/Balai POM/Loka POM.
- d. Cara perhitungan indikator ini adalah sebagai berikut:

Dilakukan penilaian oleh Tim Penilai UPP BPOM di bawah koordinasi Biro Hukum dan Organisasi.

Nilai Indeks Pelayanan Publik:

$$75\% \text{ Nilai Indeks F02} + 25\% \text{ Nilai Indeks F03.}$$
- e. Kategori nilai:
 - 0 - 1,00 F Gagal
 - 1,01 - 1,50 E Sangat Buruk
 - 1,51 - 2,00 D Buruk
 - 2,01 - 2,50 C- Cukup (Dengan Catatan)
 - 2,51 - 3,00 C Cukup
 - 3,01 - 3,50 B- Baik (Dengan Catatan)
 - 3,51 - 4,00 B Baik
 - 4,01 - 4,50 A- Sangat Baik
 - 4,51 - 5,00 A Pelayanan Prima

13. Nilai Pembangunan Zona Integritas (ZI) Deputy 1

- a. Sesuai Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 90 Tahun 2021 tentang Pembangunan dan Evaluasi Pembangunan dan Evaluasi Zona Integritas Menuju Wilayah Bebas Dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani Di Instansi Pemerintah Serta Keputusan Kepala Badan POM Nomor 289 Tahun 2024 tentang Pedoman Pembangunan dan Evaluasi Zona Integritas Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani pada Unit Kerja di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, bahwa seluruh Unit Kerja diwajibkan melakukan Pembangunan Zona Integritas Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani.
- b. Pembangunan ZI menuju WBK/WBBM merupakan salah satu langkah untuk melakukan penataan terhadap sistem penyelenggaraan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) yang baik, efektif, dan efisien, sehingga dapat menyelenggarakan pelayanan publik kepada masyarakat secara cepat, tepat, dan profesional dalam rangka mewujudkan good governance dan clean government menuju Badan POM yang bersih dan bebas dari Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme (KKN) serta meningkatkan kapasitas kelembagaan dan akuntabilitas kinerja.
- c. Evaluasi Pembangunan ZI Menuju WBK/WBBM bertujuan untuk:
 - 1) memastikan bahwa pembangunan ZI menuju WBK/WBBM telah berjalan sesuai yang diharapkan.
 - 2) menjadi dasar penetapan dan pengajuan unit WBK/WBBM.
- d. Nilai pembangunan ZI Deputy 1 adalah rata-rata dari hasil evaluasi zona integritas unit Eselon 2 di Lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat NPPZA.
- e. Nilai Pembangunan ZI diperoleh dari hasil evaluasi yang dilakukan oleh Tim Penilai Internal dengan menggunakan lembar kerja evaluasi yang terlebih dahulu dilakukan *self-assessment* dan reviu oleh auditor internal serta Tim Penilai Unit Kerja Eselon I.
- f. Cara perhitungan terbagi dari 2 (dua komponen) yaitu:

No.	Komponen Pengungkit	Bobot
1	Manajemen Perubahan	8%
2	Penataan Tatalaksana	7%
3	Penataan Sistem Manajemen SDM	10%
4	Penguatan Akuntabilitas Kinerja	10%
5	Penguatan Pengawasan	15%
6	Penguatan Kualitas Pelayanan Publik	10%

No.	Komponen Hasil	Bobot
1	Birokrasi yang bersih dan akuntabel	22,5 %
2	Pelayanan Publik yang prima	17,5 %

14. Nilai AKIP DEPUTI 1

- a. Dokumen SAKIP meliputi Rencana Strategis (Renstra), Rencana Kinerja Tahunan (RKT), Perjanjian Kinerja (PK), Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) tahun yang bersangkutan.
- b. Nilai AKIP diperoleh dari hasil penilaian oleh Kementerian PAN dan RB melalui penjumlahan bobot komponen evaluasi. Rentang nilai evaluasi AKIP terdiri dari:
 - 1) AA (Sangat Memuaskan) dengan nilai >90 – 100.
 - 2) A (Memuaskan, memimpin perubahan, berkinerja tinggi, dan sangat akuntabel) dengan nilai >80 – 90.
 - 3) BB (Sangat Baik, akuntabel, berkinerja baik, memiliki sistem manajemen kinerja yang andal) dengan nilai >70 – 80.
 - 4) B (Baik, akuntabilitas kinerjanya sudah baik, memiliki sistem yang dapat digunakan untuk manajemen kinerja, dan perlu sedikit perbaikan) dengan nilai >60 – 70.
 - 5) CC (Cukup (Memadai), akuntabilitas kinerjanya cukup baik, taat kebijakan, memiliki sistem yang dapat digunakan untuk memproduksi informasi kinerja untuk pertanggungjawaban, perlu banyak perbaikan tidak mendasar) dengan nilai >50 – 60.
 - 6) C (Kurang, sistem dan tatanan kurang dapat diandalkan, memiliki sistem untuk manajemen kinerja tapi perlu banyak perbaikan minor dan perbaikan yang mendasar) dengan nilai >30 – 50.

- 7) D (Sangat Kurang, sistem dan tatanan tidak dapat diandalkan untuk penerapan manajemen kinerja; Perlu banyak perbaikan, sebagian perubahan yang sangat mendasar) dengan nilai 0 – 30.

15. Nilai Kinerja Anggaran Deputy 1

- a. Nilai Kinerja Anggaran adalah penilaian terhadap kinerja anggaran UPT BPOM yang diperoleh dari Nilai Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA) dan Nilai Evaluasi Kinerja Anggaran (EKA).
- b. Nilai Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA) merupakan ukuran evaluasi kinerja pelaksanaan anggaran yang memuat 8 indikator dan mencerminkan aspek kualitas perencanaan pelaksanaan anggaran, kualitas implementasi pelaksanaan anggaran, dan kualitas hasil pelaksanaan anggaran.
- c. 8 (Delapan) indikator pembentuk nilai Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA), antara lain:
 - 1) Revisi DIPA (bobot 10%)
 - 2) Deviasi Halaman III DIPA (bobot 15%)
 - 3) Penyerapan Anggaran (bobot 20%)
 - 4) Belanja Kontraktual (bobot 10%)
 - 5) Penyelesaian Tagihan (bobot 10%)
 - 6) Pengelolaan UP dan TUP (bobot 10%)
 - 7) Capaian *Output* (bobot 25%)
 - 8) Dispensasi SPM (Pengurang nilai IKPA)
- d. Nilai Evaluasi Kinerja Anggaran (EKA) merupakan penilaian kinerja perencanaan anggaran yang dilakukan dengan mengukur efektifitas penggunaan anggaran dan efisiensi penggunaan anggaran.
- e. Indikator pembentuk Nilai EKA adalah:
 - 1) Variabel efektivitas: Capaian RO (bobot 75%)
 - 2) Variabel efisiensi: Penggunaan SBK (bobot 10%) dan Efisiensi SBK (bobot 15%)
- f. Cara Perhitungan
$$\text{Nilai Kinerja Anggaran} = (\text{Nilai EKA} \times 50\%) + (\text{Nilai IKPA} \times 50\%)$$

Kategori Konversi Nilai Kinerja Anggaran

Nilai	Kategori	Konversi Nilai
0 s.d. 50	Sangat Kurang	1
50,01 s.d. 60	Kurang	2
60,01 s.d. 80	Cukup	3
80,01 s.d. 90	Baik	4
90,01 s.d. 100	Sangat Baik	5

16. Indeks Manajemen Risiko Deputy 1

- Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang SPIP, bahwa pimpinan instansi pemerintah wajib melakukan penilaian risiko.
- Manajemen Risiko merupakan pendekatan sistematis yang meliputi budaya, proses, dan struktur untuk menentukan tindakan terbaik terkait risiko yang dihadapi dalam pencapaian tujuan/sasaran organisasi.
- Tingkat Maturitas adalah suatu kondisi penerapan manajemen risiko yang terbagi dalam 5 (lima) kategori. tingkat maturitas penerapan manajemen risiko menunjukkan tingkat kematangan implementasi manajemen risiko dalam suatu organisasi.

Kategori Tingkat Maturitas	Karakteristik
<i>Risk Naïve</i>	Manajemen risiko tergantung pada individu perorangan
<i>Risk Aware</i>	Risiko didefinisikan dengan cara yang berbeda dan Tingkat kedisiplinan dalam proses tidak ketat
<i>Risk Defined</i>	Kerangka penilaian/tanggapan umum terhadap risiko mulai teratur. Pemimpin eksekutif memberi pandangan terhadap risiko yang dihadapi organisasi secara keseluruhan. Pelaksanaan rencana diimplementasikan dengan memprioritaskan risiko yang tinggi
<i>Risk Managed</i>	Aktivitas manajemen risiko organisasi terkoordinasi di seluruh area bisnis. Menggunakan perangkat manajemen risiko dan proses yang umum apabila diperlukan, dengan pemantauan risiko keseluruhan organisasi, pengukuran, dan pelaporan.
<i>Risk Enabled</i>	Mendiskusikan risiko bersama dengan perencanaan strategis, alokasi modal, dan dalam pengambilan Keputusan sehari-hari. Sistem peringatan dini untuk memberitahukan dewan dan manajemen apabila risiko berada di atas batas yang ditetapkan

d. Penilaian tingkat maturitas manajemen risiko bertujuan untuk:

- 1) Mengetahui kecukupan rancangan dan efektivitas pelaksanaan proses manajemen risiko sebagai salah satu alat manajemen dalam memberikan keyakinan kepada stakeholder bahwa tujuan dan sasaran tercapai sebagaimana diharapkan
 - 2) Memberikan umpan balik untuk peningkatan pencapaian tujuan dan manfaat penerapan manajemen risiko
 - 3) Menjaga pemenuhan prinsip penerapan manajemen risiko
- e. Nilai maturitas manajemen risiko diperoleh dari hasil evaluasi yang dilakukan oleh Inspektorat Utama yang menggunakan kertas kerja evaluasi maturitas manajemen risiko yang nilainya terbagi dalam kategori sebagai berikut:

Menuju Tingkat Maturitas	Skor Total	Nilai Maturitas	Tingkat Maturitas
<i>Risk Naïve</i>	0 – 16	1	-
<i>Risk Aware</i>	17 – 32	2	Peningkatan <i>Risk Naïve</i> menuju <i>Risk Aware</i>
<i>Risk Defined</i>	33 – 48	3	Peningkatan <i>Risk Aware</i> menuju <i>Risk Defined</i>
<i>Risk Managed</i>	49 – 64	4	Peningkatan <i>Risk Defined</i> menuju <i>Risk Managed</i>
<i>Risk Enabled</i>	65 – 80	5	Peningkatan <i>Risk Managed</i> menuju <i>Risk Enabled</i>

Cara perhitungan level maturitas

Skor Maturitas = (Skor Total)/16

Keterangan:

- 1) Skor maturitas merupakan nilai yang menjadi indeks maturitas manajemen risiko
- 2) Skor Total merupakan nilai akhir dari pengisian kertas kerja evaluasi berdasarkan evaluasi oleh Inspektorat Utama.

2.3 Kriteria Pencapaian Indikator dan Nilai Kinerja Organisasi

A. Kriteria Pencapaian Indikator

Pengukuran kinerja dan kriteria capaian kinerja diukur sesuai dengan Surat Edaran No. PR.09.01.2.03.25.10 Tahun 2025 tentang Pengukuran dan Pelaporan Kinerja Unit/ Satuan Kerja di Lingkungan Badan POM. Surat Edaran ini menjadi acuan dalam pelaksanaan

SAKIP di lingkungan BPOM hingga diterbitkannya revisi Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 83 Tahun 2025 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pencapaian indikator kinerja dihitung dengan cara membandingkan antara realisasi dan target yang telah ditetapkan pada perjanjian kinerja. Indikator Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA adalah indikator positif (semakin tinggi realisasinya, semakin baik kinerjanya), dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

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

Terdapat 5 Capaian indikator kinerja dinyatakan dalam kategori sebagai berikut:

Tabel 2.5 Kriteria Capaian Indikator Kinerja

Kategori	Capaian IKU	Notifikasi Warna
Tidak Dapat Disimpulkan	>110%	
Sangat Baik	100% < x ≤ 110%	
Baik	90% < x ≤ 100%	
Cukup	60% ≤ x ≤ 90%	
Kurang	<60%	

B. Predikat NKO

NKO periodik/tahunan merupakan nilai kinerja unit/satuan kerja secara triwulanan/tahunan. NKO periodik dihitung dari total capaian indikator perjanjian kinerja periodik tertentu yang telah dinormalisasi dibagi dengan jumlah indikator kinerja yang memiliki capaian kinerja pada periode tersebut.

NKO periodik yang digunakan untuk menetapkan sebaran (pola distribusi) predikat kinerja periodik pegawai. Hasil NKO dikelompokkan menjadi 5 (lima) predikat, yaitu 1) Sangat Kurang; 2) Kurang; 3) Butuh Perbaikan; 4) Baik; dan 5) Istimewa dengan rincian sesuai tabel berikut.

Tabel 2.6 Kriteria NKO dengan Memperhatikan Perbandingan Realisasi dan Target

Predikat	NPSS	Notifikasi Warna
Istimewa	>100	
Baik	$80\% < x \leq 100\%$	
Butuh Perbaikan	$60\% < x \leq 80\%$	
Kurang	$20\% < x \leq 60\%$	
Sangat Kurang	$0\% \leq x \leq 20\%$	

BAB III

AKUNTABILITAS KINERJA

Pada bab ini, kami uraikan mengenai evaluasi dan analisis capaian kinerja organisasi dan realisasi anggaran periode Triwulan II tahun 2025 yang dicapai oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA, di dalamnya termasuk evaluasi dan analisis capaian kinerja unit Eselon II di bawahnya.

3.1 Capaian Kinerja Organisasi

Dalam upaya mewujudkan visi, misi, dan tujuan yang telah ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA untuk periode TW II tahun 2025, telah disusun Indikator Kinerja (IKSP) sesuai dengan Sasaran Program Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Matriks Sasaran program dan IKSP ini mencerminkan visi Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, serta IKSP dan target-target spesifik yang telah ditetapkan untuk memastikan pencapaian perlindungan kesehatan masyarakat secara menyeluruh.

Capaian kinerja organisasi secara umum menunjukkan keselarasan antara perencanaan strategis dan implementasi program, yang tercermin dari turunnya IKSP ke dalam Rencana Anggaran dan Program Kerja (RAPK). Proses integrasi ini memastikan bahwa setiap sasaran program memiliki dukungan kegiatan dan alokasi anggaran yang jelas dan terukur. Berdasarkan hasil pengukuran kinerja tahun TW II tahun 2025, organisasi menunjukkan pencapaian positif terhadap sebagian besar sasaran program dan IKSP yang telah ditetapkan.

Tabel 3.1 Capaian Indikator Kinerja dan Anggaran TW II Tahun 2025

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Realisasi Kinerja TW 2 Tahun 2025			Anggaran (Rp)		
				Target	Realisasi	Capaian (%)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)
1	01 - Meningkatkan efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 0-1	01 - Persentase Obat yang aman dan bermutu	90	90	96,96	107,73	3.823.596.000	1.498.491.304	39,19
		02 - Angka Penilaian Mandiri Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	88,05 (akhir tahun)	akhir tahun	-	N/A	1.247.595.000	316.275.280	25,35
		03 - Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	30 (akhir tahun)	akhir tahun	-	N/A			
		04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	77	81,36	105,66	632.301.000	286.931.442	45,38
		05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78,5	78,5	66,47	84,68	720.249.000	268.828.094	37,32
		06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	79	89,87	113,76	27.479.000	17.060.000	62,08
		07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi	75	75	79	105,33	264.278.000	69.063.112	26,13

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Realisasi Kinerja TW 2 Tahun 2025			Anggaran (Rp)		
				Target	Realisasi	Capaian (%)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)
		Ketentuan							
		08 - Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter	4,9	Dalam usulan revisi target	-	N/A	0	0	0,00
2	05 - Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	01 - Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat yang aman dan bermutu	90,6 (akhir tahun)	akhir tahun	-	N/A	86.800.000	0	0,00
3	06 -Meningkatnya efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	01 - Persentase pengawasan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75	75	67,92	90,56	314.196.000	59.071.534	18,80
		02 - Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya	52 (akhir tahun)	akhir tahun	-	N/A	74.900.000	13.123.100	17,52
4	09- Layanan Publik BPOM yang Prima	01 - Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	4,68 (akhir tahun)	akhir tahun	-	N/A	2.355.495.000	1.092.311.341	46,37
5	10 -Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal	01 - Nilai Pembangunan ZI Deputy 1	92,9 (akhir tahun)	akhir tahun	-	N/A	924.962.200	471.844.426,70	51,01
		02 - Nlai AKIP Deputy 1	81,47 (akhir tahun)	akhir tahun	-	N/A	846.277.200	592.160.875,70	69,97

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Realisasi Kinerja TW 2 Tahun 2025			Anggaran (Rp)		
				Target	Realisasi	Capaian (%)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)
		03 - Nilai Kinerja Anggaran Deputi1	5 (akhir tahun)	akhir tahun	-	N/A	2.132.517.000	685.968.469	32,17
		04 - Indeks Manajemen Risiko Deputi 1	2,97 (akhir tahun)	akhir tahun	-	N/A	521.848.600	230.234.177,60	44,12
Total							13,972,494,000	5,601,363,156	40,08

Keterangan:

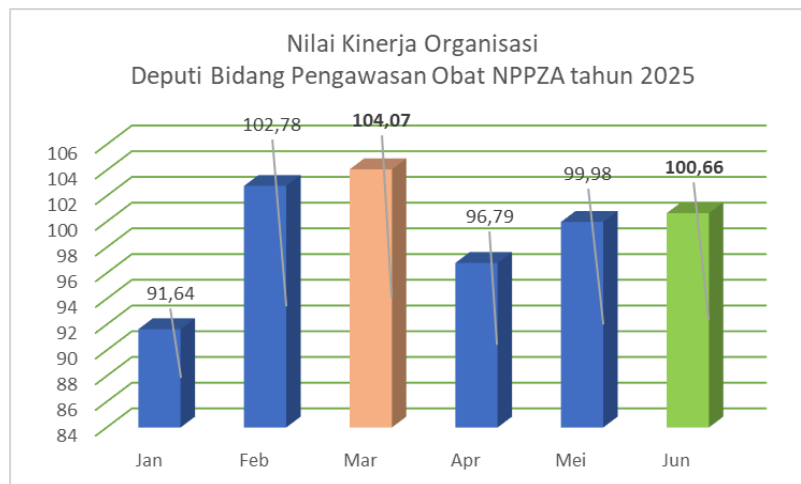
Warna	Capaian IKSP
Abu	Tidak Dapat Disimpulkan (>110%)
Biru	Sangat Baik (100% < x ≤ 110%)
Hijau	Baik (90% < x ≤ 110%)
Kuning	Cukup (60% ≤ x ≤ 90%)

Dari hasil pengukuran 6 IKSP pada TW 2 tahun 2025 tersebut disimpulkan bahwa:

1. Satu (1) IKSP yang telah berhasil mencapai target, dengan predikat **Tidak Dapat Disimpulkan**, yaitu “Persentase iklan obat yang memenuhi ketentuan”.
2. Tiga (3) IKSP yang telah berhasil mencapai target, dengan predikat **Sangat Baik**, sebagai berikut:
 - a. Persentase obat yang aman dan bermutu;
 - b. Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan;
 - c. Persentase label produk tembakau dan/atau rokok elektronik yang memenuhi ketentuan.
3. Satu (1) IKSP yang tidak mencapai target, dengan predikat **Baik**, yaitu “Persentase pengawasan hilirisasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar”.
4. Satu (1) IKSP yang tidak mencapai target, dengan predikat **Cukup**, yaitu “Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan”.

Selanjutnya, berikut ini ditampilkan pencapaian kinerja Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA triwulan 2 tahun 2024 per NPS Perspektif dan sasaran beserta dengan kategori capaian sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM No. 83 Tahun 2025 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM.

Gambar 3.1 Nilai Kinerja Organisasi Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA Tahun 2025



Sumber: https://simetris.pom.go.id/eperformance_new/dashboard

Pada gambar di atas, terlihat nilai capaian kinerja organisasi hingga TW 2 ini berada dalam kategori Istimewa (>100), sama dengan capaian pada TW 1, meskipun demikian angka capaian kinerja organisasi menurun sebanyak 3,41 poin.

3.2 Analisis Akuntabilitas Kinerja

Analisis Akuntabilitas Kinerja merupakan proses evaluasi yang dilakukan untuk menilai sejauh mana suatu organisasi bertanggung jawab atas pencapaian kinerjanya berdasarkan target yang telah ditetapkan. Pada bagian ini disajikan data dan informasi terkait keberhasilan dan kegagalan secara lebih luas dan mendalam. Secara umum, pada tabel berikut ditampilkan perbandingan realisasi kinerja triwulan dengan target triwulan 2, dengan realisasi TW 1 dan dengan target tahunannya.

Tabel 3.2 Perbandingan Realisasi Kinerja Triwulan II dengan Target Triwulan 2, dengan Realisasi TW 1 dan Target Tahunannya.

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun %	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C %	T	R	C (%)			
1	01 - Meningkatkan efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 0-1	01 - Persentase Obat yang aman dan bermutu	90	96,45	107,17	90	96,96	107,73	107,73	Tercapai/Melampaui	
2		04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	18,37	23,85	77	81,36	105,66	105,66	Tercapai/Melampaui	
3		05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78.5	72,44	92,28	78.5	66,47	84,68	84,68	Akan Tercapai	
4		06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	76,28	96,55	79	89,87	113,76	113,76	Tercapai/Melampaui	
5		07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	79,7	106,27	75	79	105,33	105,33	Tercapai/Melampaui	
6	06 - Meningkatkan efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	01 - Persentase pengawasan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75	76,77	102,35	75	67,92	90,56	90,56	Akan Tercapai	

(T: target; R: realisasi; C: capaian)

Dari hasil pengukuran 6 IKSP pada TW 2 tahun 2025 dibandingkan dengan target akhir tahun disimpulkan bahwa:

1. Empat (4) IKSP yang tercapai/melampaui target
 - a. Persentase obat yang aman dan bermutu
 - b. Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan
 - c. Persentase iklan obat yang memenuhi ketentuan
 - d. Persentase label produk tembakau dan/atau rokok elektronik yang memenuhi ketentuan

2. Dua (2) IKSP yang akan tercapai
 - a. Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan
 - b. Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar

Berikut ini dipaparkan analisis akuntabilitas kinerja untuk setiap indikator kinerja:

1. Persentase Obat yang aman dan bermutu

Pelaksanaan sampling dan pengujian obat oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di seluruh Indonesia merupakan bentuk konkret pelaksanaan amanat dari Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 28 Tahun 2024 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di seluruh Indonesia sebagai lini terdepan Badan POM melakukan sampling dan pengujian dalam rangka pengawalan mutu obat beredar berdasarkan analisis risiko dan keterwakilan produk yang beredar. Selanjutnya Pengawas melakukan evaluasi produk yang meliputi izin edar, kedaluwarsa, label, pemerian dan uji laboratorium untuk memastikan produk Obat dan Makanan memenuhi standar/kesesuaian mutu dan label.

Kriteria obat yang tidak aman dan bermutu mengacu definisi *Substandard and Falsified Medical Products* dalam *The WHO Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products Update 2022* yaitu:

- a. Produk obat yang belum dilakukan evaluasi dan disetujui oleh otoritas regulasi nasional atau regional dimana produk tersebut diedarkan, didistribusikan, atau digunakan, sebagaimana regulasi dan undang-undang nasional atau regional setempat yang berlaku,
- b. Produk obat yang dengan sengaja dan secara curang menyesatkan identitas, komposisi, atau sumbernya,
- c. Produk obat yang memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh otoritas pemberi izin edar namun tidak memenuhi standar dan atau persyaratan mutu.

Berdasarkan hal tersebut, kriteria Obat Aman dan Bermutu mencakup:

- a. Memiliki NIE yang berlaku;
- b. Tidak kedaluwarsa;
- c. Tidak rusak;
- d. Memenuhi ketentuan penandaan; dan
- e. Memenuhi syarat berdasarkan pengujian .

Berdasarkan amanat PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023, pasal 407 disebutkan bahwa upaya pemastian mutu dan keamanan produk dilakukan paling sedikit melalui kegiatan Sampling dan Pengujian berdasarkan Analisis Risiko yang dilaksanakan secara rutin dan insidental.

Pelaksanaan reviu Obat yang aman dan bermutu dimaksudkan untuk memberikan jaminan perlindungan kesehatan masyarakat. Obat yang tidak aman atau tidak bermutu menyebabkan gagal terapi, efek samping serius, bahkan kematian, sehingga obat yang beredar di masyarakat perlu dipastikan telah sesuai standar, berkhasiat aman, dan bermutu.

Berikut terlampir capaian kinerja untuk IKSP pada TW 2.

Tabel 3.3 Capaian Kinerja IKSP “**Persentase Obat yang Aman dan Bermutu**” pada Periode April-Juni (TW 2) Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	April		Mei		Juni		Capaian TW2	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
01 - Persentase Obat yang Aman dan Bermutu	KMEI	90	96,18	106,87	96,93	107,70	96,96	107,73	107,73	Data kumulatif hingga bulan Juni 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini, capaian IKSP pada bulan April, Mei, Juni dengan hasil capaian berhasil mencapai target, dengan nilai berurutan adalah 106,87 %, 107,70 % dan 107,73%. Capaian untuk IKSP pada TW 2 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **107,73%** dengan kategori capaian **Sangat Baik**.

Tabel 3.4 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Obat yang Aman dan Bermutu**” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan dengan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C	T	R	C (%)			
1	01 - Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 0-1	01 - Persentase Obat yang aman dan bermutu	90	96,45	107,17	90	96,96	107,73	107,73	Tercapai/Melampaui	

(Ket: T: Target; R: realisasi; C: Capaian)

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW 1, realisasi di TW 2 mengalami penurunan tidak signifikan sebesar 0,51 poin, dimana selanjutnya, realisasi TW 2 jika dibandingkan dengan target tahunan, capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar **107,73%** dengan kategori **Tercapai/Melampaui**.

Analisis Pendukung Keberhasilan Indikator “Persentase Obat yang Aman dan Bermutu”

PP 28 Tahun 2024 secara eksplisit menempatkan pengawasan mutu obat sebagai tanggung jawab negara dalam menjamin perlindungan kepada masyarakat. Oleh karena itu, keberadaan dan kinerja UPT BPOM dalam melaksanakan sampling dan pengujian merupakan pilar utama dalam keberhasilan pencapaian indikator ini. Kegiatan ini tidak hanya berfungsi sebagai pengendalian mutu, tetapi juga sebagai instrumen penting dalam mendeteksi dini potensi peredaran obat palsu, rusak, atau substandar.

Beberapa hal yang turut menunjang keberhasilan indikator ini antara lain adalah tersedianya aplikasi penunjang proses pelaporan hasil sampling obat oleh UPT (SIPT) kepada Pusat sebagai unit pengampu sehingga proses pelaporan dapat dilakukan dengan cepat dan tepat. Pemantauan dan evaluasi dilakukan secara sistematis untuk menilai efektivitas proses sampling dan pengujian, mengidentifikasi tren ketidaksesuaian mutu obat. Sinergi antara pusat dan daerah, termasuk peran aktif UPT BPOM di seluruh Indonesia, menjadi pondasi dalam memperluas jangkauan pengawasan serta meningkatkan kualitas hasil pengawasan. Inspeksi rutin oleh Balai POM di berbagai titik distribusi (pabrik, apotek, sarana pelayanan kesehatan), Pembinaan dan pelatihan kepada pelaku industri farmasi mengenai *Good*

Manufacturing Practices (GMP), Kolaborasi antara BPOM, Kementerian Kesehatan, Kepolisian, dan instansi lain dalam memberantas peredaran obat ilegal dan palsu, Penindakan tegas terhadap pelanggaran, termasuk penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi syarat, juga merupakan pendukung dari capaian IKSP ini secara tidak langsung.

Analisis program/kegiatan yang menunjang keberhasilan pencapaian IKSP“ Persentase Obat yang Aman dan Bermutu”

Berikut ini merupakan program/kegiatan yang telah menunjang keberhasilan indikator ini diantaranya:

- 1) Pelaksanaan Asistensi Regulatori Obat Terpadu pada tanggal 19 - 23 Mei 2025, antara lain berupa desk terkait tindak lanjut penarikan dan CAPA obat yang Tidak Memenuhi Ketentuan.
- 2) Pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian obat oleh UPT BPOM secara rutin
- 3) Koordinasi yang baik antara UPT dan pusat.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

<u>Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya</u>	<u>Rencana TW berikutnya</u>
Pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian obat oleh UPT BPOM secara rutin telah dilaksanakan Peningkatan koordinasi yang baik antara UPT dan pusat.	Kegiatan monev dan koordinasi UPT dan pusat tetap dilanjutkan Peningkatan efektivitas fungsi steering melalui pemantauan dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian obat oleh UPT BPOM secara daring <i>one on one</i> maupun dan visitasi <i>onsite</i>. Perkuatan strategi pengawasan mutu obat beredar berkoordinasi dengan lintas sektor terkait Perlu dilaksanakan Forum koordinasi dengan Kedeputan IV, terkait pengawasan fasilitas tidak berizin.

2. Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan

Pengawasan terhadap sarana produksi obat memiliki peran krusial dalam menjamin mutu, keamanan, dan khasiat obat yang beredar di masyarakat. Untuk itu, Organisasi secara konsisten melakukan pengawasan yang ketat guna memastikan seluruh fasilitas produksi obat memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, termasuk standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Tuntutan akan kualitas produk farmasi yang semakin tinggi, baik di pasar domestik maupun global, mendorong perlunya pengawasan yang terstruktur, komprehensif, dan berkelanjutan. Melalui kegiatan inspeksi, evaluasi, serta pembinaan terhadap sarana produksi, Organisasi berupaya memastikan bahwa setiap proses produksi dilaksanakan dengan prinsip kehati-hatian, kendali mutu yang ketat, serta pemenuhan aspek keselamatan bagi konsumen. Upaya ini juga merupakan bagian dari komitmen untuk melindungi masyarakat sekaligus mendorong industri farmasi nasional agar mampu bersaing secara sehat dan berdaya saing tinggi di tingkat internasional.

Tabel 3.5 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan” pada Periode April-Juni (TW 2) Tahun 2025

IKU	PIC	Target di PK (%)	April		Mei		Juni		Capaian TW 2	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	77	81,36	105,66	81,36	105,66	81,36	105,66	105,66	Data kumulatif hingga bulan Juni 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini berhasil mencapai target per bulan pada TW 2, dengan nilai sama yaitu 105,66%. Capaian untuk IKSP pada TW 2 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **105,66%** dengan kategori capaian **Sangat Baik**.

Tabel 3.6 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan**” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan dengan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW I Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	T	R	C (%)			
1	01 - Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 0-1	04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	18,37	23,85	77	81,36	105,66	105,66	Tercapai/ Melampaui	

(Ket: T: Target; R: realisasi; C: Capaian)

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW 1, realisasi di TW 2 mengalami peningkatan signifikan sebesar 62,99 poin, dimana selanjutnya, realisasi TW 2 jika dibandingkan dengan target tahunan, capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar **105,66%** dengan kategori **Tercapai/Melampaui**.

Analisis keberhasilan pencapaian Indikator “Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan”

Berdasarkan hasil evaluasi kinerja yang telah dilakukan, IKSP ini telah mencapai target yang telah ditetapkan pada TW 2. Sesuai dengan rekomendasi yang sudah disampaikan pada TW 1 dilakukan analisis lebih lanjut, ditemukan bahwa penyebab kegagalan ini adalah belum terlaksanakannya rencana aksi kinerja pada TW 1, sehingga pada TW 2 ini dilakukan tindak lanjut berupa pelaksanaan rencana aksi sesuai perencanaan pada TW 2, selain kesalahan dalam penetapan target yang masih dalam proses pengajuan pada Biro Perencanaan dan Keuangan.

Beberapa faktor penunjang keberhasilan capaian IKSP tersebut antara lain, pelaksanaan pengawasan berbasis risiko, dimana pengawasan dilaksanakan dengan menerapkan pendekatan *risk-based inspection* yang menitikberatkan pada sarana produksi berisiko tinggi, serta pemanfaatan profil risiko industri untuk memfokuskan sumber daya pada sarana yang membutuhkan intervensi pengawasan lebih intensif, meningkatnya kompetensi SDM pengawas melalui pelatihan dan training berkelanjutan, program bimbingan teknis

CPOB dan mentoring mampu meningkatkan pemahaman dan implementasi standar mutu oleh industri.

Analisis program/kegiatan yang menyebabkan keberhasilan pencapaian Indikator “Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan”

Program dan kegiatan utama yang berkontribusi terhadap keberhasilan pencapaian indikator “Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan”, khususnya di lingkungan Deputi Bidang Pengawasan Obat – NPPZA adalah inspeksi sarana produksi Obat. Pelaksanaan inspeksi rutin berkala dan inspeksi berbasis risiko (*risk-based inspection*) oleh tim inspektur pusat dan daerah yang berfokus pada pemenuhan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sesuai regulasi terbaru. Kegiatan verifikasi dan evaluasi *Corrective and Preventive Action* (CAPA) oleh industri farmasi untuk meningkatkan kualitas kepatuhan secara pelaku usaha.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

<u>Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya</u>	<u>Rencana Aksi TW berikutnya</u>
1. Telah dilakukan monitoring terhadap tindak lanjut hasil inspeksi rutin baik oleh UPT maupun inspeksi terpadu (UPT bersama Pusat).	1. Monitoring tetap dilaksanakan dan memfollow up revisi target pada periode triwulan berikutnya
2. Melakukan penyusunan ulang target triwulanan secara berjenjang telah diajukan, dengan menggunakan data historis dan evaluasi kegiatan sebagai dasar penetapan target triwulanan.	2. Melanjutkan inspeksi ke sarana produksi sesuai renlak

3. Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan

Untuk memastikan bahwa kualitas obat tetap terjaga selama proses penyimpanan dan pengiriman, fasilitas distribusi obat perlu dipastikan telah memenuhi persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Obat-obatan harus disimpan dalam kondisi yang sesuai standar agar tetap aman, efektif, dan tidak mengalami kerusakan. Dengan fasilitas yang memenuhi ketentuan, risiko kesehatan masyarakat akibat penggunaan obat yang rusak atau tidak efektif dapat dihindarkan. Pengelolaan distribusi yang sesuai standar mendukung

efisiensi operasional dalam jangka panjang, menjadikan seluruh rantai distribusi lebih aman, cepat, dan efektif.

Fasilitas distribusi obat perlu diukur dan dievaluasi secara berkala untuk memastikan bahwa seluruh proses penyimpanan dan distribusi memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan. Pengukuran ini bertujuan untuk menjaga stabilitas, keamanan, dan efektivitas obat selama masa distribusi sehingga produk tetap sesuai dengan spesifikasi yang dipersyaratkan hingga sampai ke tangan pengguna akhir. Kepatuhan terhadap ketentuan ini juga merupakan bagian dari pemenuhan regulasi yang ditetapkan oleh instansi berwenang, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia, guna mendukung jaminan mutu produk farmasi di seluruh rantai distribusi.

Selain itu, pengukuran fasilitas distribusi berperan penting dalam mengidentifikasi dan memitigasi risiko yang dapat berdampak pada kesehatan masyarakat. Distribusi obat yang tidak sesuai ketentuan dapat menyebabkan penurunan kualitas, yang pada akhirnya berpotensi menimbulkan kegagalan terapi atau efek merugikan bagi pasien. Oleh karena itu, pengendalian terhadap faktor-faktor seperti suhu, kelembaban, pencahayaan, dan keamanan harus dilakukan secara ketat.

Berikut terlampir capaian kinerja untuk IKSP ini hingga TW 2.

Tabel 3.7 Capaian Kinerja IKSP “**Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan**” hingga TW 2 Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	April		Mei		Juni		Capaian TW2	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	Dit. Was Dist	78,5	66,75	85,03	69,49	88,52	66,47	84,68	84,68	Data kumulatif hingga bulan Juni 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini belum berhasil mencapai target, dengan capaian kinerja bernilai 84,68% Capaian untuk IKSP pada TW 2 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **84,68%** dengan kategori capaian **Cukup**.

Tabel 3.8 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan” dengan Target TW 2, Realisasi TW 1 dan dengan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	T	R	C (%)			
1	01 - Meningkatkan efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 0-1	05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78,5	72,44	92,28	78,5	66,47	84,68	84,68	Akan Tercapai	

(Ket: T: Target; R: realisasi; C: Capaian)

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW 1, realisasi di TW 2 mengalami penurunan signifikan sebesar 5,97 poin, dimana selanjutnya, realisasi TW 2 jika dibandingkan dengan target tahunan (78,5), capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar 84,68% dengan kategori **akan tercapai**.

Analisis Penyebab Kegagalan Indikator “Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan”

Pada bulan Maret 2025, diterbitkan Surat Deputi 1 No. R-PW.01.06.3.03.25.143 tentang Perubahan Juknis Penetapan Target Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Sarana Pelayanan Kefarmasian, yang merupakan tindak lanjut atas rekomendasi WHO *Listed Authority* (WLA), menginstruksikan penetapan target pemeriksaan berbasis parameter risiko, bukan kuantitas sarana. Hal ini berdampak pada fokus pemeriksaan dialihkan kepada sarana berisiko tinggi, yang secara historis atau profil memiliki kemungkinan besar Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Akibatnya proporsi sarana TMK meningkat, karena sarana yang diperiksa adalah yang lebih rawan bermasalah. Hal ini menyebabkan capaian indikator kinerja tampak menurun, meskipun secara teknis pendekatan ini justru memperkuat efektivitas pengawasan.

Analisis program/kegiatan yang menghambat keberhasilan pencapaian kinerja.

Indikator ini menunjukkan capaian yang belum sesuai dengan target yang telah ditetapkan. Hasil analisis menunjukkan bahwa penyebab utama dari kegagalan ini adalah masih rendahnya tingkat kepatuhan pelaku usaha distribusi obat dalam penerapan Cara Distribusi

Obat yang Baik (CDOB) dan/atau standar pelayanan distribusi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan temuan lapangan, sejumlah fasilitas distribusi masih belum sepenuhnya memahami atau melaksanakan prinsip-prinsip CDOB secara konsisten, baik dalam aspek manajemen mutu, dokumentasi, pengendalian suhu dan penyimpanan, hingga mekanisme penyaluran obat yang aman dan tepat. Selain itu, terdapat pula kendala dalam hal sumber daya manusia, keterbatasan infrastruktur pendukung, serta kurangnya komitmen manajemen dalam mengalokasikan sumber daya untuk pemenuhan standar.

Ketidakpatuhan ini berdampak langsung pada rendahnya jumlah fasilitas distribusi obat yang dapat dinyatakan memenuhi ketentuan, sebagaimana diukur dalam indikator kinerja. Disisi lain, mekanisme pembinaan dan pengawasan yang telah dilakukan oleh instansi berwenang belum sepenuhnya mampu mendorong percepatan perbaikan secara menyeluruh, terutama pada pelaku usaha skala kecil atau menengah.

Untuk itu, diperlukan upaya yang lebih intensif dan berkelanjutan dalam bentuk penguatan pembinaan teknis, peningkatan kapasitas SDM pelaku usaha, serta penegakan regulasi yang tegas. Diperlukan pula strategi kolaboratif dengan asosiasi pelaku usaha dan pihak terkait guna membangun budaya kepatuhan yang lebih kuat dalam praktik distribusi obat.

Dengan peningkatan komitmen dan kesadaran pelaku usaha terhadap pentingnya penerapan CDOB, diharapkan pada periode berikutnya indikator ini dapat menunjukkan tren yang lebih positif dan mencerminkan peningkatan mutu distribusi obat secara nasional.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

<u>Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya</u>	<u>Rencana Aksi TW berikutnya</u>
Dilakukan pendampingan dan Bimbingan Teknis kepada pelaku usaha sehingga diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan kepatuhan pelaku usaha terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku..	dilanjutkan di TW berikutnya Perlu menggiatkan peran Unit Pelaksana Teknis (UPT) dalam melakukan pembinaan yang terstruktur dan berkelanjutan kepada pelaku usaha. Pembinaan ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman terhadap regulasi, khususnya terkait penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), serta mendorong komitmen pelaku usaha dalam memenuhi standar mutu dan keamanan distribusi obat.

4. Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan

Pengawasan iklan obat sesudah beredar merupakan salah satu tugas pokok fungsi Badan POM dalam pengawasan Obat dan Makanan. Kegiatan ini dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan beredar dengan iklan yang telah disetujui Badan POM. Mulai bergesernya media publikasi iklan obat dari media konvensional menjadi media digital khususnya media sosial, masih menjadi isu strategis dalam pengawasan iklan dewasa ini.

Dalam menjawab tantangan tersebut, Badan POM melakukan beberapa strategi perbaikan dalam hal intensifikasi pengawasan iklan maupun perkuatan kompetensi petugas pengawas di Pusat dan UPT. Secara umum, pengawasan iklan obat memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT). Hasil pengawasan iklan obat yang dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

Persentase hasil pengawasan iklan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang memenuhi ketentuan, diukur berdasarkan Jumlah Laporan Pengawasan Iklan ONPP yang memenuhi ketentuan dibandingkan dengan Jumlah laporan pengawasan iklan ONPP yang diselesaikan

Iklan obat yang dipublikasi/diedarkan harus memenuhi kriteria lengkap, objektif, tidak menyesatkan dan sesuai persetujuan iklan obat/ persetujuan NIE sesuai ketentuan dalam peraturan perundang-undangan terkait pengawasan iklan obat.

Berikut terlampir capaian kinerja untuk IKSP ini hingga TW 2.

Tabel 3.9 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan”
hingga TW 2 Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	April		Mei		Juni		Capaian TW2		Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)	C(%)	R(%)	
Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	KMEI	79	89,19	112,90	82,47	104,39	93,50	118,35	89,87	113,76	Data kumulatif hingga bulan Juni 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Persentase laporan pengawasan iklan obat dan NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan secara kumulatif pada Triwulan 2 tahun 2025 adalah sebesar 89,87% (Capaian terhadap IKSP 113,76%). Angka tersebut merupakan perbandingan dari jumlah Laporan Pengawasan Iklan ONPP yang memenuhi ketentuan yaitu sebanyak 2.946 laporan terhadap jumlah laporan pengawasan yang diselesaikan yaitu sebanyak 3.278 laporan. Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini telah berhasil mencapai target, dengan capaian kinerja untuk IKSP pada TW 2 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar 113,76% dengan kategori capaian Tidak dapat disimpulkan (capaian >110%).

Tabel 3.10 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan**” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	T	R	C (%)			
1	01 - Meningkatkan efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 0-1	06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	76,28	96,55	79	89,87	113,76	113,76	Tercapai/Melampaui	

(Ket: T: Target; R: realisasi; C: Capaian)

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW 1, realisasi di TW 2 mengalami peningkatan signifikan sebesar 13,59 poin, dimana selanjutnya, realisasi TW 2 jika dibandingkan dengan target tahunan (79), capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar **113,76%** dengan kategori **Tercapai/Melampaui**.

Analisis Faktor Penunjang pencapaian indikator

Tercapainya IKSP sesuai target pada triwulan II 2025 tersebut disebabkan antara lain:

- 1) Telah dilaksanakan asistensi dan/atau bimbingan teknis kepada industri terkait peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam publikasi iklan obat, sehingga kemandirian industri farmasi dalam memproduksi dan mempublikasikan iklan yang memenuhi ketentuan meningkat.
- 2) Telah diselenggarakan kegiatan peningkatan kompetensi petugas UPT dalam rangka penyamaan hasil evaluasi atas iklan obat beredar sehingga keputusan tindak lanjut dapat dilakukan dengan lebih efektif dan efisien.

Beberapa program/kegiatan yang sudah dilakukan dalam mendukung pencapaian indikator ini:

- 1) Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post Market Iklan Dan Penandaan Obat Tahun 2025 yang telah dilaksanakan pada 27 Februari 2025 dengan tujuan peningkatan kompetensi sekaligus persamaan persepsi evaluator iklan di UPT dan Pusat.
- 2) Sosialisasi, bimbingan teknis maupun desk konsultasi yang diberikan kepada industri farmasi dalam upaya peningkatan pemahaman peraturan perundang-undangan yang berlaku terkait periklanan obat.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

<u>Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya</u>	<u>Rencana Aksi TW berikutnya</u>
1) Telah dilakukan percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP dengan mekanisme jemput bola sehingga penerbitan keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat 2) Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala aplikasi Pre Market - Post Market Integration, telah dilaksanakan pada TW 2	Pelaksanaan kegiatan sampai dengan TW4 TA 2025

5. Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan

Produk tembakau dan rokok elektronik merupakan komoditas yang penggunaannya berdampak langsung terhadap kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, pemerintah melalui peraturan perundang-undangan mewajibkan setiap produk tembakau dan/atau rokok elektronik untuk mencantumkan label peringatan kesehatan dan informasi lain yang sesuai ketentuan. Label tersebut bertujuan untuk memberikan informasi yang jelas, meningkatkan kesadaran konsumen terhadap risiko kesehatan, serta mendukung upaya pengendalian konsumsi produk tembakau.

Namun, dalam implementasinya masih ditemukan ketidaksesuaian pada label produk, baik dari aspek desain, ukuran, bahasa, maupun isi peringatan. Ketidakpatuhan terhadap ketentuan label dapat mengurangi efektivitas pesan kesehatan dan berdampak pada kegagalan upaya perlindungan masyarakat, khususnya kelompok rentan seperti anak-anak dan remaja.

Oleh karena itu, evaluasi terhadap kepatuhan label produk tembakau dan rokok elektronik menjadi penting dilakukan secara berkala. Evaluasi ini bertujuan untuk menilai sejauh mana produsen dan importir mematuhi regulasi yang berlaku, mengidentifikasi potensi pelanggaran, serta merekomendasikan tindakan perbaikan dan penegakan hukum yang diperlukan. Dengan adanya evaluasi yang sistematis, diharapkan pelaksanaan kebijakan pengendalian produk tembakau dapat lebih efektif dalam melindungi kesehatan masyarakat.

Pengawasan Label dilaksanakan melalui penilaian/evaluasi terhadap pemenuhan ketentuan pencantuman Peringatan Kesehatan termasuk Informasi pada Kemasan Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik.

Berikut terlampir capaian kinerja untuk IKSP ini hingga TW 2.

Tabel 3.11 Capaian Kinerja IKSP “**Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan**” hingga TW 2 Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	April		Mei		Juni		Capaian TW2	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	KMEI	75	79,34	105,79	79,76	106,35	79	105,33	105,33	Data kumulatif hingga bulan Juni 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini berhasil mencapai target, dengan capaian kinerja secara berurutan bernilai 105,79%, 106,35%, dan 105,33%. Capaian untuk IKSP pada TW 2 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **105,33%** dengan kategori capaian **Sangat Baik**.

Tabel 3.12 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan**” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	T	R	C (%)			
1	01 - Meningkatkan efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 0-1	07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	79,7	106,27	75	79,00	105,33	105,33	Tercapai/ Melampaui	

(Ket: T: Target; R: realisasi; C: Capaian)

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW 1, realisasi di TW 2 mengalami penurunan tidak signifikan sebesar 0,7 poin, dimana selanjutnya, realisasi TW 2 jika dibandingkan dengan target tahunan, capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar **105,33%** dengan kategori **Tercapai/ Melampaui**.

Analisis program/kegiatan yang menyebabkan keberhasilan pencapaian Indikator “Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan”

Keberhasilan pencapaian indikator ini didukung oleh pelaksanaan beberapa program dan kegiatan strategis. Di antaranya adalah Bimbingan Teknis (Bimtek) yang dilaksanakan secara menyeluruh kepada seluruh UPT Badan POM, yang bertujuan meningkatkan pemahaman petugas pengawas terhadap ketentuan pelabelan produk tembakau dan/atau rokok elektronik. Selain itu, dilaksanakan pula Bimtek dan intensifikasi pengawasan di UPT Bandung, Bogor, dan Tasikmalaya pada tanggal 18–19 Juni 2025 sebagai langkah strategis untuk memperkuat pengawasan di wilayah dengan tingkat peredaran produk tembakau yang tinggi. Penyampaian *tools* pelaporan pengemasan label produk rokok juga menjadi salah satu kegiatan pendukung penting, karena mempermudah proses pelaporan dan penilaian kesesuaian label produk, sehingga pengawasan dapat dilaksanakan lebih cepat, akurat, dan terstandar.

Analisis Pendukung Keberhasilan Indikator “Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan”

Keberhasilan capaian indikator ini juga tidak terlepas dari sejumlah faktor pendukung lainnya. Peningkatan kesadaran dan kepatuhan pelaku usaha dalam memenuhi ketentuan pencantuman label peringatan kesehatan menjadi salah satu faktor kunci, yang didorong oleh upaya sosialisasi, edukasi, dan pembinaan yang dilaksanakan secara intensif oleh Badan POM. Selain itu, pengawasan yang dilaksanakan secara sistematis, terstruktur, dan berbasis data turut memastikan proses evaluasi berjalan lebih efektif serta mampu mendeteksi potensi pelanggaran secara lebih dini.

Pemanfaatan hasil evaluasi sebagai dasar penetapan langkah pembinaan maupun penegakan hukum juga menjadi aspek penting yang mendorong kepatuhan pelaku usaha. Dengan sinergi dari seluruh upaya tersebut, capaian indikator ini menunjukkan hasil yang sangat baik, dan diharapkan dapat terus dipertahankan guna mendukung efektivitas kebijakan pengendalian produk tembakau serta perlindungan kesehatan masyarakat, khususnya bagi kelompok rentan seperti anak-anak dan remaja.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

<u>Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya</u>	<u>Keterangan</u>
1. Monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan hasil pengawasan label produk tembakau yang dilakukan oleh UPT BPOM agar mengirimkan laporan secara lengkap dan tepat waktu telah dilakukan secara rutin	Telah dilaksanakan dan akan tetap dilakukan pada periode triwulan berikutnya
2. Penyampaian tools pelaporan pengawasan label rokok elektronik tahun 2025 kepada UPT BPOM dengan pelaksanaan pengawasan yang dimulai pada TW II Tahun 2025 telah dilaksanakan	
3. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif dengan Pusdatin terkait pengembangan aplikasi SIPT untuk pelaporan hasil pengawasan label produk tembakau dan rokok elektronik.	

6. Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar

Riset dan pengembangan inovasi obat merupakan salah satu pilar penting dalam upaya mewujudkan kemandirian industri farmasi nasional serta mengurangi ketergantungan terhadap impor obat dan bahan baku obat. Berbagai hasil penelitian yang dihasilkan

lembaga penelitian maupun akademisi di Indonesia memiliki potensi besar untuk dikembangkan menjadi produk komersial yang bermanfaat bagi masyarakat. Seiring kemajuan teknologi di bidang kesehatan, pengembangan obat inovasi, termasuk terapi sel punca, terapi gen, dan produk bioteknologi lainnya, semakin banyak dilakukan dan diharapkan dapat menjadi solusi bagi pengobatan penyakit degeneratif maupun penyakit yang sulit disembuhkan. Produk obat inovasi ini ditargetkan dapat mencapai tahap komersialisasi sehingga dapat dimanfaatkan secara luas oleh masyarakat.

Dalam rangka mendukung hilirisasi obat pengembangan baru, pengawalan pada setiap tahapan pengembangan, pengujian, serta fasilitas produksi obat dan bahan obat yang sesuai standar regulasi menjadi sangat krusial. Badan POM memiliki tanggung jawab untuk memastikan bahwa obat yang dihasilkan aman, berkhasiat, bermutu, dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan guna mempercepat akses masyarakat terhadap obat inovasi. Pengawalan ini mencakup pengawasan fasilitas produksi yang menghasilkan molekul baru, produk biologi atau bioteknologi baru, serta produk terapi canggih seperti terapi sel punca dan terapi gen, yang seluruhnya harus melalui tahapan pengujian dan penilaian regulasi yang ketat. Penjaminan mutu produk obat inovasi, mulai dari tahap pengembangan hingga komersialisasi, dilaksanakan secara konsisten melalui penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), untuk memastikan produk yang dihasilkan memenuhi standar mutu yang berlaku di Indonesia.

Berikut terlampir capaian kinerja Indikator Kinerja Sasaran Program (IKSP) “Persentase Pengawalan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang Dikawal Sesuai Standar” hingga Triwulan II Tahun 2025.

Tabel 3.13 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Pengawalan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar” hingga TW 2 Tahun 2025

IKU	PIC	Target di PK (%)	April		Mei		Juni		Capaian TW2	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	Dit. Was Dist	75	50,56	67,41	65,44	87,25	67,92	90,56	90,56	Data kumulatif hingga bulan Juni 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini belum mencapai target, dengan nilai 90.56% Capaian untuk IKSP pada TW 2 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **90.56%** dengan kategori capaian **Baik**.

Tabel 3.14 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar**” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan dengan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	T	R	C (%)			
1	06 -Meningkatnya efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	01 - Persentase pengawasan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75	76,77	103,35	75	67,92	90,56	90,56	Akan Tercapai	

(Ket: T: Target; R: realisasi; C: Capaian)

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW 1, realisasi di TW 2 mengalami penurunan signifikan sebesar 8,85 poin, dimana selanjutnya, realisasi TW 2 jika dibandingkan dengan target tahunan (75), capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar **90,56%** dengan kategori **Akan Tercapai**.

Analisis program/kegiatan yang menghambat keberhasilan pencapaian kinerja.

Penyesuaian target capaian pada tingkat unit kerja teknis, yaitu perubahan target proses registrasi obat dari 70% menjadi 50%, menyebabkan ketidaksesuaian antara capaian kinerja aktual dengan target yang telah ditetapkan. Hal ini berdampak langsung pada rata-rata perhitungan target di tingkat Eselon II, sehingga target pada tingkat Deputi perlu disesuaikan agar lebih logis dan realistis, serta mencerminkan kondisi pelaksanaan kegiatan pengawasan hilirisasi obat pengembangan baru di lapangan. Reviu pada penetapan target ini harus mempertimbangan langkah strategis Badan POM untuk melakukan intervensi dan target yang sepenuhnya di bawah kendali Badan POM.

Analisis Penyebab Kegagalan Indikator “Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar”

Pelaksanaan pengawasan hilirisasi obat pengembangan baru mengalami kendala berupa terbatasnya alokasi anggaran, yang mengakibatkan sebagian besar kegiatan dilaksanakan secara daring/*online*. Kegiatan pengawasan secara daring memiliki keterbatasan efektivitas, terutama pada tahapan asistensi *onsite* fasilitas produksi yang memerlukan pemeriksaan fisik secara langsung untuk memastikan pemenuhan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Selain itu, keterbatasan anggaran juga berdampak pada intensitas pendampingan terhadap proses pengembangan obat inovasi dan sarana produksi obat baru.

Selanjutnya, capaian indikator belum mencapai nilai penuh karena pada tahap pengembangan atau penelitian, sebagian obat pengembangan baru belum didaftarkan untuk memperoleh Nomor Izin Edar (NIE). Hal ini terjadi karena pengajuan permohonan registrasi NIE merupakan kewenangan industri atau peneliti sebagai pemilik produk, sehingga keputusan untuk mendaftarkan obat pengembangan baru sepenuhnya bergantung pada kesiapan dan prioritas strategis pihak pemohon. Kondisi tersebut mengakibatkan tahapan pengawasan tidak seluruhnya dapat diselesaikan sesuai standar dalam periode tahun berjalan.

Faktor-faktor tersebut secara keseluruhan berdampak pada belum optimalnya pengawasan terhadap seluruh tahapan hilirisasi obat pengembangan baru, mulai dari pengawasan fasilitas produksi, uji praklinik, uji klinik, hingga proses registrasi dan penerbitan izin edar. Padahal, pengawasan intensif diperlukan untuk memastikan bahwa obat inovasi yang dihasilkan memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu sebelum digunakan oleh masyarakat.

Oleh karena itu, diperlukan langkah-langkah strategis untuk mengatasi kendala tersebut, antara lain melalui pengajuan revisi target indikator agar lebih sesuai dengan kondisi aktual di lapangan, optimalisasi pengawasan secara daring dengan pemanfaatan teknologi digital yang lebih komprehensif, serta peningkatan kapasitas sumber daya manusia melalui bimbingan teknis terkait regulasi terkini, standar CPOB, dan teknologi pengawasan modern. Intensifikasi dalam pengawasan berupa asistensi regulatori kepada peneliti agar dalam tahapan pengembangan obat dapat sesuai dengan regulasi juga terus dilakukan. Inspeksi ke site uji klinik juga dilakukan agar pelaksanaan uji klinik pada obat pengembangan baru sesuai dengan pedoman CUKB.

Dengan penyesuaian target serta penguatan langkah-langkah pengawalan yang lebih efektif, diharapkan capaian indikator ini dapat memenuhi target pada periode berikutnya dan mendukung pencapaian sasaran strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam meningkatkan efektivitas *regulatory assistance* serta kemandirian industri dalam pengembangan sediaan farmasi di Indonesia.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

<u>Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya</u>	<u>Rencana aksi TW berikutnya</u>
1) Konsultasi dan asistensi regulatori kepada peneliti 2) Intensifikasi penilaian obat pengembangan baru dengan tim ahli 3) Penyelenggaraan desk konsul bagi pelaku usaha dan bimtek 4) Melaksanakan kegiatan pendampingan seperti asistensi regulatori onsite, desk pra sertifikasi, dan melakukan inspeksi sertifikasi CPOB 5) Meningkatkan koordinasi internal dan eksternal (UPT) dalam pelaksanaan inspeksi CPOB. 6) Melakukan monitoring dan evaluasi secara berkala. 7) Optimalisasi perencanaan kegiatan dan anggaran.	Telah dilaksanakan dan akan tetap dilanjutkan di triwulan berikutnya

3.3 Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

Pada sub bab ini diuraikan progres tindak lanjut atas poin-poin rekomendasi yang disampaikan pada laporan kinerja triwulan sebelumnya dan rekomendasi periode bersangkutan. Rekomendasi diperoleh dari hasil analisis akuntabilitas kinerja per indikator (sub bab 3.1)

Tabel 3.15 Progres Tindak Lanjut Atas Poin-Poin Rekomendasi yang Disampaikan pada Laporan Kinerja Triwulan 2 dan Rekomendasi Periode TW 3, Rekomendasi Hasil Analisis Akuntabilitas Kinerja Per Indikator

No	Indikator	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progres Rencana Aksi			Kondisi Akhir
					Rencana aksi yang sudah selesai	Rencana aksi yang belum selesai	Timeline	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	01 - Persentase Obat yang aman dan bermutu	TW 1/2025 telah mencapai target	Peningkatan koordinasi yang baik antara UPT dan pusat Pelaksanaan bimtek dan monev	TW 4	1) Asistensi Regulatori Obat Terpadu pada tanggal 19 - 23 Mei 2025, antara lain berupa desk terkait tindak lanjut penarikan dan CAPA obat TMS. 2) Pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi	1) Peningkatan efektivitas fungsi steering melalui pemantauan dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian obat oleh UPT BPOM secara daring one on one maupun dan visitasi onsite. 2) Perkuatan strategi pengawasan mutu	TW 3-4	tercapai target 2025: 90

					sampling dan pengujian obat oleh UPT BPOM	obat beredar berkoordinasi dengan lintas sektor terkait		
2	04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	TW 1/2025 telah mencapai target	revisi penetapan target.	TW 4	Melakukan monitoring terhadap tindak lanjut hasil inspeksi rutin baik oleh UPT maupun inspeksi terpadu (UPT bersama Pusat).	Revisi Target	TW 4	tercapai target 2025: 77
3	05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	TW 1/2025 belum mencapai target	Pendampingan dan Bimbingan Teknis kepada pelaku usaha	TW 4	Pendampingan dan Bimbingan Teknis kepada pelaku usaha	tetap dilanjutkan	TW 3-4	tercapai target 2025: 77,50

4	06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	TW 1/2025 belum mencapai target	1) Percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP dengan mekanisme jemput bola sehingga penerbitan keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat. 2) Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala aplikasi Pre Market-Post Market Integration.	TW 4	1) Percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP dengan mekanisme jemput bola sehingga penerbitan keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat. 2) Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala aplikasi Pre Market-Post Market Integration.	tetap dilanjutkan	TW 3-4	tercapai target 2025: 78
5	07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	TW 1/2025 telah mencapai target	1. Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan hasil pengawasan label produk tembakau yang dilakukan	TW 4	1. Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan hasil pengawasan label produk tembakau yang dilakukan	tetap dilanjutkan	TW 3-4	tercapai target 2025: 75

			oleh UPT BPOM agar mengirimkan laporan secara lengkap dan tepat waktu. 2. Penyampaian tools pelaporan pengawasan label rokok elektronik tahun 2025 kepada UPT BPOM dengan pelaksanaan pengawasan yang dimulai pada TW II Tahun 2025. 3. Komunikasi dan koordinasi secara lebih		oleh UPT BPOM agar mengirimkan laporan secara lengkap dan tepat waktu. 2. Penyampaian tools pelaporan pengawasan label rokok elektronik tahun 2025 kepada UPT BPOM dengan pelaksanaan pengawasan yang dimulai pada TW II Tahun 2025. 3. Komunikasi dan koordinasi secara lebih			
6	01 - Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	TW 1/2025 telah mencapai target	1. Konsultasi dan asistensi regulatori kepada peneliti 2. Intensifikasi penilaian obat pengembangan baru dengan tim ahli 3. Penyelenggaraan desk konsul bagi	TW 4	1. Konsultasi dan asistensi regulatori kepada peneliti 2. Intensifikasi penilaian obat pengembangan baru dengan tim ahli 3. Penyelenggaraan desk konsul bagi	tetap dilanjutkan	TW 3-4	tercapai target 2025: 70

			pelaku usaha dan bimtek 4. Melaksanakan kegiatan pendampingan seperti asistensi regulatori onsite, desk prasertifikasi dan melakukan inspeksi sertifikasi CPOB		pelaku usaha dan bimtek 4. Melaksanakan kegiatan pendampingan seperti asistensi regulatori onsite, desk prasertifikasi, dan melakukan inspeksi sertifikasi CPOB			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

Keterangan:

*diisi dengan bentuk rincian tindak lanjut

**diisi dengan rencana aksi tindak lanjut dan timelinenya

3.4 Realisasi Anggaran

Data pagu anggaran yang digunakan pada laporan kinerja anggaran TW 2 tahun 2025 ini merujuk kepada DIPA Rev 3 (POK 16) Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA dengan anggaran termasuk *Auto Adjustment* dan penghematan sebesar Rp 36.386.367.000.

Pada periode triwulan II tahun 2025, capaian kinerja (Program/ Kegiatan/ Output) dan realisasi anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA ditunjukkan pada tabel berikut ini:

Tabel 3.16 Perbandingan Realisasi Kinerja (Program/ Kegiatan/ Output) vs Realisasi Anggaran
Periode TW 2 Tahun 2025

No	Program/ Kegiatan/ Output	Triwulan II					
		Volume			Anggaran (Rp)		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
*)	DR. 3165 Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia				1.831.890.000	952.300.563	51,98
	3165. BKB Pemantauan produk Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	1	0	0,00%	135.984.000	51.783.943	38,08
	3165. BKB Pemantauan produk Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat NPPZA	1	0	0,00%	663.107.000	312.909.677	47,19
	3165. BKB Pemantauan produk Pengawasan Produksi Obat NPP	1	0	0,00%	480.440.000	285.812.509	59,49
	3165. BKB Pemantauan produk Registrasi Obat	1	0	0,00%	150.000.000	56.947.389	37,96
	3165. BKB Pemantauan produk Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	1	0	0,00%	402.359.000	244.847.044	60,85
1	DR. 4122 Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor				2.057.166.000	674.257.662	32,78
	4122 ABG Kebijakan Bidang Kesehatan	10	0	0,00%	0	0	-
	4122 QIC Pengawasan dan Pengendalian Lembaga	167	69	41,32%	1.348.358.000	435.921.896	32,33
	4122 QAH Pelayanan Publik Lainnya	490	484	98,78%	708.808.000	238.335.766	33,62
2	DR. 4123 Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat NPPZA				2.240.058.000	757.798.945	33,83

No	Program/ Kegiatan/ Output	Triwulan II					
		Volume			Anggaran (Rp)		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
	4123 BIB Pengawasan dan Pengendalian Masyarakat 4123.BIB.001 Materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan	4	4	100,00%	86.800.000	0	0,00
	4123 BIA Pengawasan dan Pengendalian Produk 4123.BIA.001 Keputusan hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan (laporan)	70	70	100,00%	36.430.000	126.441.392	35,08
	4123 BIA Pengawasan dan Pengendalian Produk 4123.BIA.002 Keputusan hasil pengawasan iklan dan penandaan ONPP yang diselesaikan (laporan)	680	617	90,74%	195.829.000	101.519.525	51,84
	4123 BAH Pelayanan Publik Lainnya 4123.BAH.001 Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat serta Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor NPP yang Diselesaikan Tepat Waktu (Dokumen)	11316	12353	109,16%	243.178.000	105.108.765	43,22
	4123 QIA Pengawasan dan Pengendalian Produk 4123.QIA.001 Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan (Label)	3000	3128	104,27%	340.928.000	139.670.112	40,97
	4123 QIA Pengawasan dan Pengendalian Produk 4123.QIA.002 Laporan tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan (Laporan)	6	6	100,00%	1.012.893.000	285.059.151	28,14
3	DR. 4125 Pengawasan Produksi Obat NPP				2.064.781.000	990.593.434	47,98
	4125 BAH Pelayanan Publik Lainnya 4125 BAH 001 Keputusan Hasil Pengawasan Pemenuhan Persyaratan Fasilitas Produksi Obat yang Diterbitkan	17	6	35,29%	314.196.000	59.071.534	18,80
	4125 BAH Pelayanan Publik Lainnya 4125 BAH 002 Jumlah UPT Baru yang mandiri dalam inspeksi CPOB untuk Pemenuhan Standar PIC/s dan WHO	5	0	0,00%	0	0	0,00

No	Program/ Kegiatan/ Output	Triwulan II					
		Volume			Anggaran (Rp)		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
	4125 QAH Pelayanan Publik Lainnya 4125 QAH 001 Keputusan Penilaian Fasilitas produksi BBO, obat, dan produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu	84	42	50,00%	1.118.284.000	644.590.458	57,64
	4125 QIC Pengawasan dan Pengendalian Lembaga 4125 QIC 001 Fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar	150	63	42,00%	632.301.000	286.931.442	45,38
4	DR. 4127 Registrasi Obat				2.915.945.000	1.413.834.065	48,49
	4127 ACA Perizinan Produk Pengawalan obat pengembangan baru yang sesuai standar	3	0	0,00%	0	0	0,00
	4127 BAH Pelayanan Publik Lainnya	3	0	0,00%	100.000.000	0	0,00
	4127.PCA Perizinan Produk Keputusan Registrasi Obat yang Diselesaikan Sesuai Ketentuan	7500	9476	126,35%	2.815.945.000	1.413.834.065	50,21
5	DR.4131 Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif				2.862.654.000	812.578.488	28,39
	4131 ABG Kebijakan Bidang Kesehatan	50	25	50,00%	232,800,000	67.762.808	29,11
	4131 AFA Norma, Standard, Prosedur dan Kriteria	8	0	0,00%	1,209,854,000	291.735.682	24,11
	4131 CAB Sarana Bidang Kesehatan	3	0	0,00%	9,000,000	0	0,00
	4131.CAN Sarana Bidang Teknologi Informasi dan Komunikasi	55	27	49,00%	1.411.000.000	453.080.000	32,11
Total Anggaran					13.972.494.000	5.601.363.156	40,08

3.4.1 Realisasi Anggaran Per Sasaran Strategis/Kegiatan

Berikut ini merupakan realisasi anggaran per sasaran program:

Tabel 3.17 Perbandingan Realisasi Anggaran dan Sasaran Program Tahun 2025 Periode hingga TW 2

No	Sasaran Program	TW 2/ 2025		
		Pagu	Ralisasi	Capaian %
1	01 - Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	3.823.596.000	1.498.491.304	39,19
2	05 Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	86.800.000	0	0
3	06 Meningkatnya efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	314.196.000	59.071.534	18,80
4	09 Layanan Publik BPOM yang Prima	2.355.495.000	1.092.311.341	46,37
5	10 Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal	924.962.200	471.844.426,70	51,01
Total		13.972.494.000	5.601.363.156	40,08

3.4.2 Efisiensi dan Efektivitas Atas Penggunaan Sumber Daya dalam Mencapai Kinerja Per Sasaran

Pengukuran efisiensi dari kinerja diukur dengan menghitung kemampuan suatu kegiatan untuk menggunakan input yang lebih sedikit namun menghasilkan output yang sama atau lebih besar atau dengan kata lain bahwa persentase capaian output sama atau lebih tinggi dari capaian input.

Efisiensi diukur dengan membandingkan indeks efisiensi (IE) terhadap standar efisiensi (SE). Apabila $IE \geq SE$ maka kegiatan dianggap efisien. apabila: $IE < SE$ maka dianggap tidak efisien.

Tabel 3.18 Perhitungan Efisiensi Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA TW 2 Tahun 2025

No	Indikator	Output			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian Kategori TE	Kategori
		T	R	%	T	R	%				
1	01 - Persentase Obat yang aman dan bermutu	90	96,96	107,73	3.823.596.000	1.498.491.304	39,19	2,75	1,75	78 %	Tidak Efisien
2	04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	81,36	105,66	632.301.000	286.931.442	45,38	2,33	1,33	84 %	Tidak Efisien
3	05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78,5	66,47	84,68	720.249.000	268.828.094	37,32	2,27	1,80	75 %	Tidak Efisien
4	06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	93,5	118,35	27.479.000	17.060.000	62,08	1,91	0,91	88 %	Efisien

5	07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	79	105,33	264.278.000	69.063.112	26,13	4,03	3,03	75 %	Tidak Efisien
6	01 - Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75	67,92	90,56	314.196.000	59.071.534	18,80	4,82	3,82	75 %	Tidak Efisien

(Ket: T: Target; R: realisasi; C: Capaian)

Langkah-langkah pelaksanaan anggaran untuk perbaikan ke depan, yaitu:

1. Melakukan Peningkatan Kualitas Perencanaan dan Penganggaran:
 - a. Memperbaiki Rencana Penarikan Dana dengan menyelaraskan pelaksanaan kegiatan pada TW 3 dan TW 4.
 - b. Mengupayakan agar tidak banyak melakukan revisi dengan perencanaan kegiatan yang lebih baik untuk TW 3 dan TW 4.
2. Melakukan Peningkatan Pelaksanaan Anggaran Belanja yang Berkualitas (*Spending Better*):
 - a. Meningkatkan kualitas pencapaian output dengan menyelaraskan pada realisasi anggaran per output.
 - b. Melakukan Percepatan Pelaksanaan Pengadaan Barang terutama dalam pengadaan belanja modal.
3. Melakukan Peningkatan Akuntabilitas Proses Pelaksanaan Anggaran:
 - a. Meningkatkan Akuntabilitas Tata Kelola Pelaksanaan dan Pertanggungjawaban Anggaran.
 - b. Meningkatkan monitoring dan evaluasi serta pengendalian internal.
 - c. Meningkatkan Kualitas dan Validitas Capaian *Output* Serta Pelaporannya.

BAB IV

PENUTUP

Pada triwulan II tahun 2025, Hasil pengukuran capaian 6 indikator kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA adalah sebagai berikut:

1. Satu (1) indikator dengan kategori **“TIDAK DAPAT DISIMPULKAN”** (Capaian IKU >110%) yaitu “Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan”.
2. Tiga (3) indikator dengan kategori **“SANGAT BAIK”** (Capaian IKU $100\% < x \leq 110\%$) yaitu:
 - a. Persentase Obat yang Aman dan Bermutu
 - d. Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan
 - e. Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan
3. Satu (1) indikator dengan kategori **“BAIK”** ($90\% < x \leq 100\%$) yaitu “Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang Dikawal Sesuai Standar”.
4. Satu (1) indikator dengan kategori **“CUKUP”** ($60\% \leq x < 90\%$) yaitu “Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan”.

Dalam mendukung capaian kinerja TW II tahun 2025, Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA memperoleh anggaran sebesar Rp13.972.494.000. Realisasi anggaran sampai dengan Triwulan II tahun 2025 sebesar Rp5.601.363.156 atau 40,08% dibandingkan pagu APBN termasuk Auto Adjustment dan penghematan sebesar Rp 36.386.367.000.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Perjanjian Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA



PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2025
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR,
DAN ZAT ADIKTIF
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

Nama : WILLIAM ADI TEJA

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

Selanjutnya disebut Pihak Pertama

Nama : TARUNA IKRAR

Jabatan : Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Selaku atasan langsung pihak pertama, selanjutnya disebut Pihak Kedua

Pihak Pertama berjanji akan mewujudkan target kinerja yang seharusnya sesuai lampiran perjanjian ini, dalam rangka mencapai target kinerja jangka menengah seperti yang telah ditetapkan dalam dokumen perencanaan.

Dalam penggunaan anggaran dilaksanakan sesuai peraturan dan perundang-undangan yang berlaku. Keberhasilan dan kegagalan pencapaian target kinerja tersebut menjadi tanggung jawab kami.

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

Jakarta, 16 Juni 2025

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



WILLIAM ADI TEJA

Pihak Kedua
Kepala Badan Pengawas
Obat dan Makanan



TARUNA IKRAR

Lampiran 2. Dokumen Rencana Aksi Perjanjian Kinerja dan lampirannya



RENCANA AKSI PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2025
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NO.	SASARAN PROGRAM	INDIKATOR KINERJA PROGRAM	TARGET												ANGGARAN
			B01	B02	B03	B04	B05	B06	B07	B08	B09	B10	B11	B12	
1.	01 - Meningkatkan efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	01 - Persentase Obat yang aman dan bermutu		90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	11,353,073,000
		02 - Angka Penilaian Mandiri Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat												88.05	4,071,170,000
		03 - Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang dilanjutkan/utuh oleh lintas sektor												30	2,175,000,000
		04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	4,605,876,000
		05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	1,983,071,000
		06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	157,547,000
		07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	833,687,000
		08 - Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan			4.9			4.9			4.9			4.9	325,000,000

NO.	SASARAN PROGRAM	INDIKATOR KINERJA PROGRAM	TARGET												ANGGARAN
			B01	B02	B03	B04	B05	B06	B07	B08	B09	B10	B11	B12	
		antibiotik tanpa resep dokter													
2.	05 - Meningkatkan Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	01 - Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat yang aman dan bermutu												90.6	2,500,000,000
3.	06 - Meningkatkan efektivitas regulatory assistance dan kemandirian Industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	01 - Persentase pengawalan hálrisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar			75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	3,419,326,000
		02 - Persentase Industri farmasi yang meningkat level maturitasnya												52	279,700,000
4.	09 - Layanan Publik BPOM yang Prima	01 - Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat												4.88	10,417,571,000
5.	10 - Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal	01 - Nilai Pembangunan ZI Deputy 1												92.9	1,244,008,000
		02 - Nilai AKIP Deputy 1												81.47	2,389,428,000
		03 - Nilai Kinerja Anggaran Deputy 1												5	3,930,271,000
		04 - Indeks Manajemen Risiko Deputy 1												2.97	683,133,000
Total															50,358,861,000

Jakarta, 16 Juni 2025

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


WILLIAM ADI TEJA

Lampiran 3. - Matriks Evaluasi Unit Kerja di Lingkungan Kedeputan Bidang Pengawasan ONPPZA

1. Matriks Evaluasi Kinerja Direktorat Standardisasi ONPPZA Triwulan 2 /Tahun 2025

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1	Indeks Pelayanan Publik BPOM	Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	4.60	akhir tahun	akhir tahun	N/A	-	-
2	01 - Meningkat nya efektivitas pengawasan dibidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 0-1	Angka Penilaian Mandiri Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	88.05	akhir tahun	akhir tahun	N/A	-	-
3	10 -Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA	92.38	akhir tahun	akhir tahun	N/A	-	-
		Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA	100	55	55	N/A	tidak ada kendala, target triwulan tercapai	Untuk dipertahankan kualitas dan ketepatan waktu dalam penyusunan dokumen SAKIP
		Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA	100	95	95	N/A	tidak ada kendala, target triwulan tercapai	Untuk kegiatan yang telah berlangsung perlu diperhatikan

								penyelesaian dokumen pertanggung jawabannya agar realisasi anggaran dan fisiknya selaras
		Indeks manajemen risiko Direktorat Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA	3.43	akhir tahun	akhir tahun	N/A	-	-

2. Matriks Evaluasi Kinerja Direktorat Registrasi Obat Triwulan 2 /Tahun 2025

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1	Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	75	90,74	120,98%	N/A	Percepatan registrasi untuk berkas carry over menaikkan jumlah berkas selesai	Monitoring dan evaluasi serta perhitungan trend jika dibutuhkan revisi target indikator
2		Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	75	90,18	120,24%	N/A	Percepatan registrasi untuk berkas carry over menaikkan jumlah berkas selesai	Monitoring dan evaluasi serta perhitungan trend jika dibutuhkan revisi target indikator
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	4,7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
4	Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	50	41,67	83,34%	N/A	masih terdapat data yang masih berproses di peneliti untuk lanjut dalam tahapan evaluasi	melakukan asistensi dan konsultasi dengan peneliti dan tim ahli

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
5	Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	91,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
6		Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100	55	55%	N/A	N/A	N/A
7		Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	75	75%	N/A	terjadi gap antara realisasi indikator dengan realisasi anggaran	percepatan realisasi kegiatan dan anggaran
8		Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

3. Matriks Evaluasi Kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, NPP Triwulan 2 /Tahun 2025

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	IKK.1 Persentase keputusan hasil pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas penyerahan obat yang diselesaikan sesuai standar	96	94,52	98,46	N/A	Penetapan tindak lanjut membutuhkan persetujuan dan pertimbangan oleh pimpinan sehingga waktu penyelesaian tindak lanjut melebihi timeline sesuai SOP	-
		IKK.2 Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan penyerahan obat yang ditindaklanjuti oleh pelaku usaha	84	-	-	N/A	-	-
		IKK.3 Persentase keputusan hasil pengawasan fasilitas distribusi dan penyerahan obat dan NPP oleh UPT sesuai ketentuan	88	89,16	101,32	N/A	Hal tersebut dapat terjadi karena adanya efisiensi anggaran. Dalam penentuan tindak lanjut/sanksi belum sepenuhnya mengacu pada Pedoman Tindak Lanjut dan terdapat tindak lanjut yang tidak dapat dievaluasi karena masih berupa draft atau temuan	1. Evaluasi dan feedback per Triwulan kepada UPT terhadap laporan hasil pemeriksaan yang disampaikan melalui SIPT 2. Forum Koordinasi Saryanfar dengan UPT

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							pemeriksaan tidak dituliskan	
		IKK.4 Persentase kesesuaian UPT dalam melaksanakan rencana aksi pengendalian AMR	80	-	-	N/A	-	-
		IKK.5 Persentase rekomendasi hasil pengawasan distribusi obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	30	-	-	N/A	-	-
	Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang distribusi dan pelayanan obat	IKK.6 Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	96,5	96,80	100,31	N/A	Capaian RO periode Januari s.d Juni 2025 sudah mencapai 90 % dari target tahunan dengan justifikasi revisi PP PNBPN belum terbit, tahun 2024 dan 2025 merupakan puncak resertifikasi CDOB dan banyak PBF mengajukan resertifikasi lebih awal	Mengusulkan revisi target RO TA 2025 kepada Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan dengan target RO baru yang diajukan adalah 960
2		IKK.7 Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika,	4,7	-	-	N/A	-	-

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
		dan Prekursor						
3	Terwujudnya tatakelola Pemerintahan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang Optimal	IKK.8 Nilai Pembangunan ZI di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	93,37	-	-	N/A	-	-
		IKK.9 Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	55	55	100	N/A	Tidak ada hambatan	Dokumen SAKIP yang disampaikan sesuai Timeline
		IKK.10 Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	75	95	118,75	N/A	tingkat efisiensi anggaran sampai dengan TW 2 sudah efektif, namun masih terdapat beberapa dokumen pertanggungjawaban yang sedang berproses di unit kerja dan sedang dimaksimalkan agar segera berproses ke KPPN	pertanggungjawaban segera berproses ke KPPN

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
		IKK.11 Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	3,6	-	-	N/A	-	-

4. Matriks Evaluasi Kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP Triwulan 2/Tahun 2025

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1	Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi Obat berbasis risiko	IKK 1. Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB	78%	81%	104.31%	N/A	Sampai dengan TW 2, dilakukan inspeksi rutin terhadap 59 sarana, dengan hasil terdapat 48 sarana yang memenuhi ketentuan. Hal ini menunjukkan bahwa masih terdapat sarana yang tidak memenuhi ketentuan (TMK).	Melaksanakan tindak lanjut terhadap sarana yang belum memenuhi ketentuan CPOB untuk menjaga tren capaian yang baik.
		IKK 2. Persentase keputusan hasil pengawasan sarana produksi Obat dan NPP oleh UPT sesuai ketentuan	85%	75.00%	88.24%	N/A	Masih terdapat 1 UPT dengan hasil laporan pengawasan "CUKUP".	1. Melakukan monitoring terhadap pelaksanaan inspeksi mandiri UPT termasuk monitoring SLA penyusunan laporan inspeksi. 2. Melakukan pembinaan teknis terhadap UPT yang masih memperoleh hasil pengawasan kategori "CUKUP", termasuk evaluasi terhadap faktor-faktor yang mempengaruhi mutu pengawasan.
		IKK 3. Persentase Penilaian Hasil Pengawasan	75%		N/A	N/A	Kegiatan belum dapat dilaksanakan karena anggaran	Saat ini sedang dalam proses pengusulan perubahan periode

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
		Kemandirian UPT Baru					masih dalam status blokir penuh.	perhitungan target, dari sebelumnya triwulanan menjadi tahunan.
		IKK 4. Persentase Fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku yang diawasi sesuai standar	82%	34.43%	76.51%	N/A	Target belum tercapai karena terkendala anggaran untuk inspeksi on-site.	1. Optimalisasi perencanaan kegiatan dan anggaran termasuk mengajukan buka blokir anggaran. 2. Meningkatkan koordinasi internal dan eksternal (UPT) dalam pelaksanaan inspeksi CPOB. 3. Melakukan monitoring dan evaluasi secara berkala. 4. Mempertimbangkan alternatif pelaksanaan inspeksi seperti inspeksi hybrid (daring dan luring) apabila memungkinkan, guna mengoptimalkan pelaksanaan dalam keterbatasan anggaran.
2	Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat	IKK 5. Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat pengembangan baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan	84%	79.17%	175.93%	N/A	Tidak ada hambatan.	1. Melanjutkan kegiatan pendampingan seperti asistensi regulatori onsite, desk prasertifikasi, dan melakukan inspeksi sertifikasi CPOB. 2. Melakukan identifikasi dan monitoring terhadap tindak

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
								lanjut pengawasan dan progres perbaikan sarana produksi.
3	Meningkatnya maturitas sarana produksi Obat	IKK 6. Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya	52%		N/A	N/A	N/A	N/A
4	Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat	IKK 7. Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi Bahan Baku Obat, obat, produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu	86%	85.71%	99.66%	N/A	Sarana produksi yang mengajukan permohonan sertifikasi CPOB belum sepenuhnya memenuhi persyaratan.	1. Meningkatkan komunikasi dan koordinasi internal dalam penyelesaian permohonan penilaian termasuk monitoring dan evaluasi. 2. Meningkatkan efektivitas pelaksanaan desk prasertifikasi CPOB dan evaluasi pemenuhan CPOB obat impor.
		IKK 8. Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	4.7%		N/A	N/A	N/A	N/A
5	Terwujudnya tata kelola pemerintah Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	IKK 9. Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	93.45%	92.96	N/A	N/A	N/A	N/A
		IKK 10. Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	100%	100%	119.05%	N/A	Walaupun tingkat efisiensi anggaran sudah efisien (100), tetapi masih ada beberapa kegiatan yang belum dapat	Melaksanakan kegiatan sesuai renlak.

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
							terlaksana dan memengaruhi realisasi IKK akibat efisiensi anggaran.	
		IKK 11. Persentase Pemenuhan Dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	100%	55.00%	100.00%	N/A	Tidak ada hambatan. Pemenuhan dokumen SAKIP telah sesuai ketentuan dan telah disampaikan/diinput sesuai jadwal.	Melengkapi dokumen SAKIP sesuai dengan timeline.
		IKK 12. Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	3.52%		N/A	N/A	N/A	N/A

5. Matriks Evaluasi Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Triwulan 2 /Tahun 2025

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu obat beredar	IKK 1. Persentase hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	70,00	94,59	135,14	N/A	Tidak ada hambatan	-
		IKK 2. Persentase hasil pengawasan keamanan, mutu, dan informasi Obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	85,00	65,30	76,82	N/A	1. Pelaporan monitoring dan evaluasi pelaksanaan KIE yang dilakukan oleh UPT Badan POM tidak tepat waktu setiap bulannya. Persentase Capaian pada TW 2 masih rendah dikarenakan jumlah fasilitas pelayanan kesehatan yang telah melaporkan KTD/ESO ke BPOM tidak dapat dihitung segera setelah penyelenggaraan KIE, namun di monitor secara terus menerus secara kumulatif hingga akhir tahun 2. Sehubungan dengan implementasi Efisiensi Belanja dalam pelaksanaan APBN 2025 bahwa realisasi target pengawasan produk tembakau	1. Dilakukan pemantauan secara berkala oleh UPT Badan POM dan segera melaporkan hasil monitoring dan evaluasi pelaksanaan KIE kepada Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA. Dilakukan reminder secara berkala kepada UPT Badan POM untuk melakukan pelaporan monitoring dan evaluasi pelaksanaan KIE 2. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan label produk tembakau oleh UPT BPOM dalam rangka pemantauan

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							oleh UPT BPOM seluruh Indonesia pada TW I 2025 menyesuaikan dengan alokasi anggaran yang tersedia, sehingga terdapat perbedaan yang cukup signifikan dengan target yang telah disusun di awal tahun. Pada TW II 2025, dilakukan penerapan kembali target semula sebelum berlakunya efisiensi belanja sehingga UPT BPOM masih berproses mengejar ketertinggalan jumlah target yang seharusnya.	pemenuhan target yang telah disusun di awal tahun setelah diberlakukannya relaksasi blokir anggaran tahun 2025 di lingkungan UPT BPOM.

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
		IKK 3. Persentase laporan pengawasan iklan dan penandaan obat NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	89,40	84,29	94,28%	N/A	1. Kendala pada aplikasi Pre Market - Post Market Integration (PPI) sehingga perlu waktu dalam memverifikasi penandaan yang dilaporkan. 2. Laporan hasil pengawasan label obat memerlukan pembahasan komprehensif bersama dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor untuk menghasilkan keputusan tindak lanjut yang sesuai dengan ketentuan.	1. Percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP dengan mekanisme jemput bola sehingga penerbitan keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat. 2. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala aplikasi <i>Pre Market - Post Market Integration</i> .
4	Meningkatnya kepatuhan industri tembakau dan rokok elektronik dalam pelaporan informasi produk tembakau dan rokok elektronik	IKK 4. Persentase pelaku usaha produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan	57,00	diukur akhir tahun		N/A	-	-
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	IKK 5. Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan	75,00	79,55	106,07%	N/A	Tidak ada hambatan	-

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
6	Meningkatnya tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	IKK 6. Jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	6	6	100,00%	N/A	Tidak ada hambatan	-
7	Meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap obat aman dan bermutu	IKK 7. Persentase materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan sesuai rencana aksi	100,00	100,00	100,00%	N/A	Tidak ada hambatan	-
8	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	IKK 8. Persentase Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat serta Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang Diselesaikan Tepat Waktu	94,00	94,96	101,02%	N/A	Tidak ada hambatan	-
		IKK 9. Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	78,00	88,03	112,86%	N/A	Tidak ada hambatan	-
10	Meningkatnya	IKK 10. Indeks	4,70	diukur akhir tahun		N/A	-	-

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
	efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan KMEI ONPPZA Terwujudnya Tatakelola pemerintah di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA						
11		IKK 11. Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	93,80	diukur akhir tahun		N/A	-	-
12		IKK 12. Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	55,00	55,00	100,00%	N/A	Tidak ada hambatan	-
13		IKK 13. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	80,00	78,00	97,50%	N/A	1. Proses pengadaan barang kontraktual terkendala dalam pelaksanaan proses pembelian melalui aplikasi INAPROC (LKPP) sehingga proses pengiriman dan realisasi pembayaran atas pengadaan barang baru dapat diselesaikan pada bulan Juli 2025. 2. Dampak dari ada nya pelaksanaan blokir anggaran TA 2025, maka ada beberapa	1. Akan dilaksanakan percepatan proses pembayaran kontraktual atas pengadaan barang berupa Alat Pengolah Data yang telah diterima pada bulan Juli 2025. 2. Akan dilakukan usulan revisi anggaran antar kegiatan pendukung pelaksanaan dan

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							kegiatan pendukung indikator kinerja utama yang belum dapat dilaksanakan.	pencapaian indikator kinerja.
14		IKK 14. Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	3,83	diukur akhir tahun		N/A	-	-

