



 TW 3 - 2025

LAPORAN KINERJA INTERIM

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN

OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga Laporan Kinerja Interim Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Triwulan III 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 III 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 Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif pada Triwulan III Tahun 2025.

Jakarta, 14 Oktober 2025
Deputy 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, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.....	7
1.5 Isu Strategis.....	10
1.5.1 Penguatan Regulatory Science Melalui Penyusunan NSPK.....	10
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).....	11
1.5.4 Partisipasi dalam Kegiatan Lintas Sektor Baik di Dalam dan Luar Negeri.....	11
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.....	12
1.5.7 Evaluasi Penerapan Good Regulatory Practice/Cara Regulatori Obat yang Baik melalui Regulatory Impact Assessment.....	12
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).....	15
2.3 Anggaran.....	18
2.4 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK).....	19
2.5 Metode Pengukuran.....	23
BAB III AKUNTABILITAS KINERJA.....	41
3.1 Capaian Kinerja Organisasi.....	41
3.2 Analisis Akuntabilitas Kinerja.....	45
3.3 Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya.....	70
3.4 Realisasi Anggaran.....	81
3.4.1 Realisasi Anggaran Per Sasaran Strategis/Kegiatan.....	87

3.4.2 Efisiensi dan Efektivitas Atas Penggunaan Sumber Daya dalam Mencapai Kinerja Per Sasaran.....	88
BAB IV PENUTUP	91
LAMPIRAN.....	93

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Rencana Kinerja Tahunan (RKT).....	16
Tabel 2.2 Perjanjian Kinerja Tahun 2025 Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.....	17
Tabel 2.3 Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA.....	18
Tabel 2.4 Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) Tahun 2025.....	19
Tabel 2.5 Kriteria Capaian Indikator Kinerja.....	39
Tabel 2.6 Kriteria NKO dengan Memperhatikan Perbandingan Realisasi dan Target.....	39
Tabel 3.1 Capaian Indikator Kinerja dan Anggaran TW III Tahun 2025.....	42
Tabel 3.2 Perbandingan Realisasi Kinerja Triwulan 3 dengan Triwulan 1, 2 dan Target Tahunannya.....	46
Tabel 3.3 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Obat yang Aman dan Bermutu” pada Periode Juli-September (TW 3) Tahun 2025.....	48
Tabel 3.4 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Obat yang Aman dan Bermutu” TW 3 dengan Realisasi TW 1, 2 dan dengan Target Tahunan.....	49
Tabel 3.5 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan” pada Periode Juli-September (TW 3) Tahun 2025.....	51
Tabel 3.6 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan” TW 3 dengan Realisasi TW sebelumnya dan dengan Target Tahunan.....	51
Tabel 3.7 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan” hingga TW 3 Tahun 2025.....	54
Tabel 3.8 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan” dengan Target TW 3, Realisasi TW sebelumnya dan dengan Target Tahunan.....	55
Tabel 3.9 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan” hingga TW 3 Tahun 2025.....	57
Tabel 3.10 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan” TW 3 dengan Realisasi TW 1, 2 dan Target Tahunan.....	58
Tabel 3.11 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan” hingga TW 3 Tahun 2025.....	60
Tabel 3.12 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan” TW 3 dengan Realisasi TW 2 dan Target Tahunan.....	61
Tabel 3.13 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Sentra Uji Klinik dan BE yang Memenuhi Ketentuan” hingga TW 3 Tahun 2025.....	63
Tabel 3.14 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Sentra Uji Klinik dan BE yang Memenuhi Ketentuan” TW 2 dengan Realisasi TW 1 dan dengan Target Tahunan.....	64
Tabel 3.15 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar” hingga TW 3 Tahun 2025.....	66
Tabel 3.16 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar” TW 3 dengan Realisasi TW 2 dan dengan Target Tahunan.....	67
Tabel 3.17 Progres Tindak Lanjut Atas Poin-Poin Rekomendasi yang Disampaikan pada Laporan	

Kinerja Triwulan III dan Rekomendasi Periode TW IV, Rekomendasi Hasil Analisis Akuntabilitas Kinerja Per Indikator.....	70
Tabel 3.18 Perbandingan Realisasi Kinerja (Program/ Kegiatan/ Output) vs Realisasi Anggaran Periode TW 3 Tahun 2025.....	81
Tabel 3.20 Perbandingan Realisasi Anggaran dan Sasaran Program Tahun 2025 Periode hingga TW III Tahun 2025.....	87
Tabel 3.21 Perhitungan Efisiensi Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA TW III Tahun 2025.....	88

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, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.....	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.....	45

RINGKASAN EKSEKUTIF

Laporan Kinerja Interim Triwulan III Tahun 2025 ini disusun sebagai bentuk pertanggungjawaban atas pelaksanaan tugas dan fungsi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam kurun waktu Juli hingga September 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, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang ditetapkan dituangkan dalam Rencana Strategis 2025-2029 dan Perjanjian Kinerja Tahun 2025, yaitu:

1. Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
2. Meningkatnya efektivitas *regulatory assistance* dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
3. Meningkatnya kesadaran masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu.
4. Terwujudnya tata kelola Pemerintahan serta pelayanan publik unit organisasi yang prima.

Selama Triwulan III Tahun 2025, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif 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 III Tahun 2025, hasil pengukuran capaian 7 indikator kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif adalah sebagai berikut:

Kategori	Indikator
Tidak dapat disimpulkan (>110%)	1. Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan
Sangat Baik (100%<x<110%)	2. Persentase Obat yang aman dan bermutu 3. Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektrik yang Memenuhi Ketentuan
Baik (90%<x<100%)	4. Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan

Kategori	Indikator
	5. Persentase Sentra Uji Klinik dan Bioekivalensi yang Memenuhi Ketentuan 6. Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar
Cukup ($60\% < x < 90\%$)	7. Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan

Dalam mendukung capaian kinerja triwulan III tahun 2025, capaian kinerja anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebesar Rp 9.765.771.854 (67,48%) dari Pagu anggaran sebesar Rp 14.473.108.000. Data pagu anggaran yang digunakan pada laporan kinerja anggaran TW III tahun 2025 ini merujuk kepada DIPA Revisi 7 (POK 18) dengan anggaran termasuk Auto Adjustment dan penghematan sebesar Rp.36.386.367.000.

Telah banyak capaian telah diraih selama Triwulan III, 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 Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berkomitmen untuk terus meningkatkan efektivitas pengawasan dengan memperkuat sinergi dengan *stakeholder* serta memastikan tercapainya program prioritas pada triwulan IV.

HIGHLIGHT KINERJA

Pada Triwulan III Tahun 2025, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terus memperkuat perannya dalam menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar di Indonesia. Upaya pengawasan dilakukan secara menyeluruh, baik pada tahap registrasi (pre-market) maupun saat produk beredar (post-market), dengan mengedepankan efektivitas, efisiensi, dan transparansi dalam setiap proses.

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berfokus pada penguatan ekosistem inovasi farmasi nasional melalui kegiatan asistensi dan pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru. Langkah ini bertujuan untuk mempercepat kemandirian industri farmasi dalam menghasilkan produk inovatif yang memenuhi standar mutu dan regulasi.

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terus menunjukkan komitmen dalam memperkuat sistem pengawasan obat nasional melalui proses pengajuan POM menuju *WHO Listed Authority* (WLA). Pada Triwulan III Tahun 2025, telah dilaksanakan *on site inspection* dan *observed audit* WHO, penyempurnaan dokumen bukti objektif, serta penguatan koordinasi lintas K/L untuk memastikan kesesuaian sistem dengan standar WHO.

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

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

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 pertambahan 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, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif memiliki tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif. Fungsi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 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, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 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 Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 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.

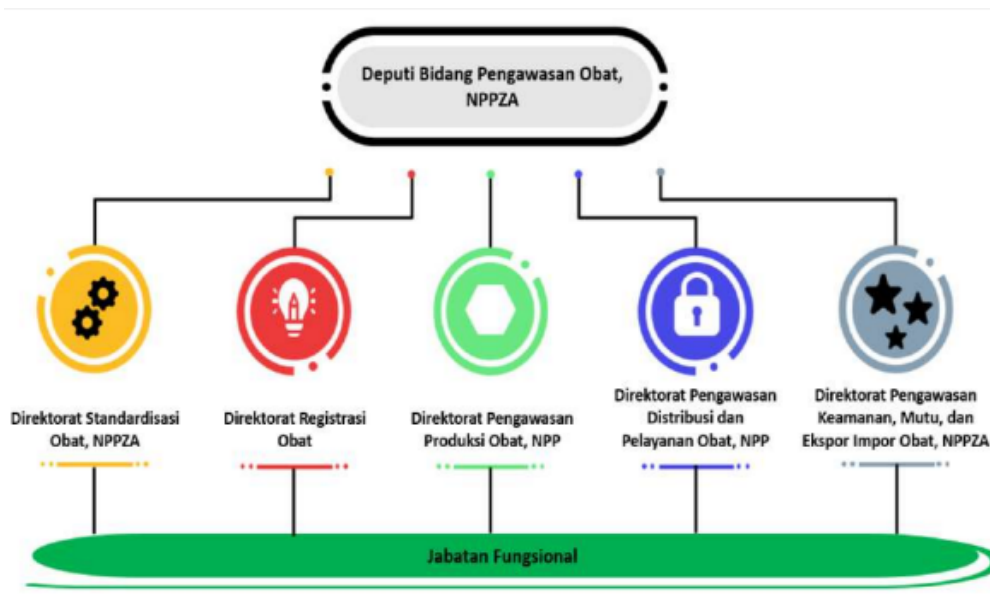


FUNGSI



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, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

1.4 Profil SDM Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Mayoritas pegawai Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berjenis kelamin perempuan (80%), berpendidikan profesi (230 pegawai) dan sebagian besar merupakan PNS (341 pegawai). Hingga September 2025 jumlah SDM Deputi 1 sebanyak 422 orang. Jumlah ini masih jauh dibawah beban kerja yang menjadi tanggung jawab Kedeputan I.

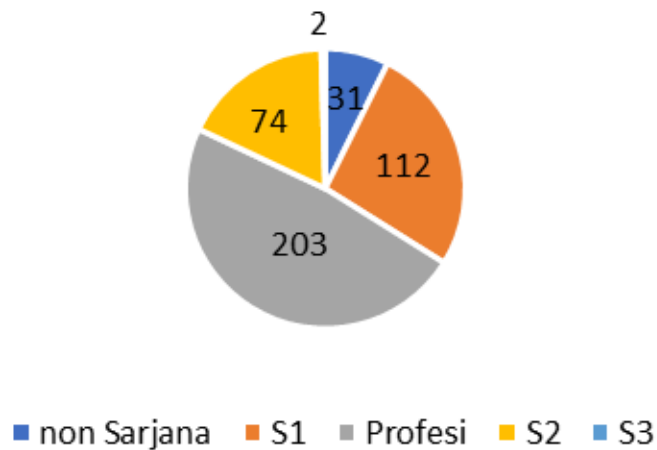
Profil SDM Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA
Berdasarkan jenis kelamin



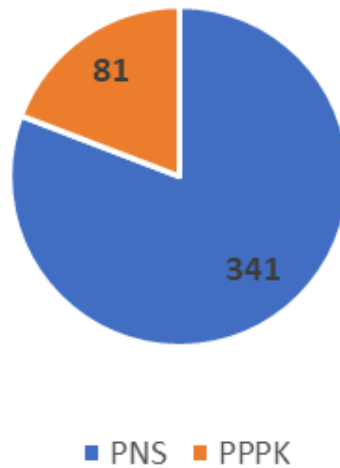
■ Laki-laki ■ Perempuan

Unit	Laki-Laki	Perempuan
Direktorat Standar ONPPZA	10	50
Direktorat Registrasi Obat	18	108
Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	23	53
Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	22	60
Direktorat KMEI	12	66
Total	85	337

Profil SDM Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA Berdasarkan Pendidikan



Profil SDM Deputy Bidang Pengawasan ONPPZA 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) *Update* regulasi obat dalam rangka penyesuaian terhadap Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan (seperti: Periklanan dan promosi obat; Pengelolaan obat, bahan obat, NPP farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian; Standar cara pembuatan yang baik untuk eksipien; Sertifikasi CPOB dan CDOB; Penilaian pemenuhan persyaratan CPOB pada fasilitas pembuatan obat impor)
- 2) Penyesuaian regulasi dan standar dalam rangka mendukung kebijakan pemerintah dan kemudahan akses obat mendukung (a) kriteria dan tata laksana registrasi obat, (b) pengelolaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan
- 3) Pedoman Verifikasi Pengujian Mikrobiologi Obat dan Bahan Obat

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 APRE. Selain itu, menyesuaikan dengan perkembangan kerja sama internasional terkini, BPOM mulai terlibat dalam kerja sama dengan otoritas regulatori obat negara-negara anggota BRICS. 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;

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.

Sebagai lembaga yang bertanggung jawab atas pengawasan dan regulasi produk obat dan makanan di Indonesia, BPOM telah merumuskan visi strategis untuk periode 2025-2029. Visi ini merupakan pondasi dalam menavigasi dan mengarahkan seluruh aktivitas dan kebijakan BPOM dalam lima tahun ke depan, dengan tujuan utama adalah melindungi kesehatan masyarakat Indonesia. Berdasarkan hal tersebut, maka Visi yang diusung Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif sejalan dengan Visi BPOM yaitu **“Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman, bermutu, dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat dan sejahtera bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045”**

Dalam mendukung pencapaian Visi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menetapkan misi organisasi yang sejalan dengan misi BPOM sebagai berikut :

1. Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kolaborasi pemerintah pelaku usaha dan Masyarakat.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan termasuk UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing.
3. Meningkatkan kapasitas masyarakat di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh pemangku kepentingan.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih efektif dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.

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)

Rencana Kinerja Tahunan terdiri dari format yang menghubungkan sasaran dan indikator kinerja yang akan digunakan dalam pengukuran capaian sasaran, serta target yang akan dicapai. Rencana Kinerja Tahunan tersebut selain sebagai bentuk penjabaran langkah-langkah pencapaian sasaran, juga digunakan sebagai acuan untuk penyusunan rencana anggaran yang dibutuhkan untuk pelaksanaan program/kegiatan.

Rencana Kinerja ini telah ditetapkan melalui Surat Keputusan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif No. HK.02.02.3.09.24.13 Tahun 2024 pada tanggal 19 September 2024. Terdapat perubahan target kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif pada tahun 2025, yang ditetapkan melalui Perjanjian Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif tahun 2025, sehingga perhitungan kinerja akan menggunakan target sebagaimana terdapat pada Perjanjian Kinerja.

Rencana Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah menyusun dan menetapkan RKT tahun 2025 adalah sebagaimana terdapat pada tabel 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	4,69
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	93,38
		Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	82,89
		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	3,7

Satker Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyusun dan menetapkan PK tahun 2025 berdasarkan Matriks Logframe Rencana Strategis BPOM tahun 2025-2029, sebagai berikut:

2.3 Perjanjian Kinerja (PK)

Perjanjian Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan dokumen formal yang memuat komitmen antara pejabat yang diberi amanah sebagai Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Kepala Badan POM selaku atasan langsung. Dokumen ini berisi pernyataan kesanggupan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam melaksanakan program dan kegiatan yang telah ditetapkan dalam Rencana Strategis dan Rencana Kinerja Tahunan Badan POM, dengan mengacu pada indikator kinerja yang terukur, relevan, dan selaras dengan tujuan pembangunan nasional di bidang kesehatan masyarakat.

Berikut ini merupakan Perjanjian Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif tahun 2025 yang sebagaimana menindaklanjuti surat dari Sekretaris utama nomor PR.07.2.08.25.451 tanggal 14 Agustus 2025 perihal Permintaan Revisi PK dan RAPK 2025. Revisi PK merupakan tindak lanjut atas Forum Penyesuaian Renstra BPOM terhadap hasil penelaahan oleh Bappenas.

Tabel 2.2 Perjanjian Kinerja Tahun 2025 Deputy 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	1. Persentase Obat yang aman dan bermutu	90%
		2. Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	82,9
		3. Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	30%
		4. Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77%
		5. Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78,5%
		6. Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79%
		7. Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75%
		8. Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter	4,9%
		9. Persentase sentra uji klinik dan bioekivalensi yang memenuhi ketentuan	80%

No	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
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	1. Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75%
		2. 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	1. Nilai Pembangunan ZI Deputy 1	92,9
		2. Nilai AKIP Deputy 1	81,47
		3. Nilai Kinerja Anggaran Deputy 1	5
		4. Indeks Manajemen Risiko Deputy 1	2,97

2.3 Anggaran

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

Tabel 2.3 Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA

Program		Anggaran
Pengawasan Obat NPPZA		Rp 50.802.275.000
Kegiatan		Anggaran
DR.3165	Pengawasan obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	Rp 3.232.529.000
DR.4131	Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Rp 7.596.133.000
DR.4122	Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Rp 6.692.731.000
DR.4123	Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Rp 11.315.272.000
DR.4125	Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Rp 9.310.689.000
DR.4127	Registrasi Obat	Rp 12.654.921.000

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 PR.07.2.08.25.451 tanggal 14 Agustus 2025 perihal Permintaan Revisi 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	1. Persentase Obat yang aman dan bermutu	-	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	11.268.195.000
		2. Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	82,9	4.556.723.000
		3. 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	1.980.000.000

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
		4. Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	4.605.876.000
		5. 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	1.921.419.000
		6. Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	170.472.000
		7. Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	807.387.000
		8. Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter	-	-	4,9	-	-	4,9	-	-	-	-	-	4,9	414.300.000
		9. Persentase Sentra Uji Klinik dan Bioekivalensiya	-	-	-	-	-	-	-	-	80	-	-	80	0

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target												Anggaran (Rp)
			B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12*	
		ng Memenuhi Ketentuan													
2	Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat yang aman dan bermutu	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	90,6	2.500.000.000
3	Meningkatnya efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	1. Persentase pengawasan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	-	-	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	3.084.510.000
		2. 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	275.680.000
4	Layanan Publik BPOM yang Prima	Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	4,68	10.556.631.000
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	1.344.164.200

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	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	Diukur akhir tahun	81,47	2.511.016.200
		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	4.203.850.000
		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	602.051.600

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 dikali 100%.

2. Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat

- a. Indeks Kualitas Kebijakan merupakan instrumen yang dikembangkan oleh Lembaga Administrasi Negara untuk mendapatkan informasi yang akurat terkait kualitas kebijakan di Kementerian/Lembaga ataupun Pemerintah Daerah.
- b. Kebijakan yang menjadi obyek pengukuran kualitas kebijakan yaitu Kebijakan Pembangunan Strategis untuk pembangunan berkelanjutan yang ditujukan bagi kesejahteraan masyarakat secara menyeluruh dan mendukung pertumbuhan perekonomian

- c. Kebijakan meliputi peraturan perundang-undangan, standar, pedoman, yang mendukung pada peningkatan efektivitas/penguatan pengawasan Obat dan Makanan
- d. Jumlah kebijakan yang disampaikan untuk pengukuran berjumlah sama untuk seluruh Instansi Pemerintah yaitu sebanyak 3 kebijakan dengan kriteria
 - 1) Memiliki jangka waktu pemberlakuan selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - 2) Telah ditetapkan dan telah diimplementasikan dalam kurun waktu 3 (tiga) tahun sebelum tahun pengukuran.
- e. Kualitas kebijakan diukur dengan dimensi penilaian yang terdiri dari:
 - Profil Kebijakan (10%),
 - Perencanaan Kebijakan (20%),
 - Implementasi Kebijakan (25%), dan
 - Evaluasi dan Keberlanjutan Kebijakan (30%), serta
 - Transparansi dan Partisipasi Publik (15%).
- f. Berdasarkan instrumen yang dikembangkan oleh LAN Kriteria yang digunakan adalah::
 - 1) 91,00 – 100 : unggul
 - 2) 80,00 – 90,99 : sangat baik
 - 3) 65,00 – 79,99 : baik
 - 4) 50,00 – 64,99 : cukup
 - 5) $\leq 50,00$: kurang baik

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:

$$\frac{(\%tahun_{n-1} - \%tahun_n)}{\%tahun_{n-1}} \times 100\%$$

- 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.

Cara Perhitungan:

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

- 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 Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang memenuhi ketentuan, diukur berdasarkan jumlah laporan pengawasan iklan ONPP yang memenuhi ketentuan terhadap hasil pengawasan iklan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi yang dilaporkan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM melalui SIPT; yang dilaporkan masyarakat dan/atau merupakan hasil pengawasan yang diselesaikan 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. 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.
- d. Cara perhitungan untuk indikator ini adalah:
(Jumlah Laporan Pengawasan Iklan ONPP yang diverifikasi memenuhi ketentuan dibandingkan dengan jumlah laporan pengawasan iklan ONPP yang diselesaikan) x 100%

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

- a. Pengawasan Label dilaksanakan melalui penilaian/evaluasi terhadap pemenuhan ketentuan pencantuman Peringatan Kesehatan termasuk Informasi pada Kemasan Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik.
- 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 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 dan peraturan teknisnya.
- 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: a. rokok; b. cerutu; c. rokok daun; d. tembakau iris; e. tembakau padat dan cair; dan f. 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 diukur 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.
$$\text{Formula} = \frac{\text{Jumlah Label Kemasan Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan pencantuman Peringatan Kesehatan termasuk Informasi pada Label Kemasan} \text{ dan } \text{“Sampel Produk Tembakau yang diperiksa yang memenuhi ketentuan”}}{\text{Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang disampling* dan Sampel produk tembakau dan/atau rokok elektronik yang diperiksa sesuai dengan pedoman yang berlaku}}$$
- h. Diukur berdasarkan rekapitulasi hasil pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar/Balai /Loka POM seluruh Indonesia.

9. Persentase Sentra Uji Klinik dan Bioekivalensi yang Memenuhi Ketentuan

- a. Sentra uji klinik dan bioekivalensi yang diawasi adalah sentra yang dilakukan inspeksi dengan protokol yang sama atau berbeda.
- b. Memenuhi ketentuan adalah kesimpulan atas hasil inspeksi sentra uji klinik dan uji bioekivalensi yang tidak diberikan sanksi.
- c. Cara perhitungannya adalah persentase sentra uji klinik dan uji bioekivalensi yang memenuhi ketentuan dibandingkan dengan jumlah sentra uji klinik dan uji bioekivalensi yang diinspeksi dalam (1) satu tahun berjalan.

10. Indeks Kesadaran Masyarakat Terhadap Obat Yang Aman Dan Bermutu

- d. 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.
- e. 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.
- f. 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.
- g. 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.
- h. 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.

- i. Indeks Kesadaran Nasional diperoleh dari penjumlahan atas hasil perkalian indeks kesadaran setiap komoditi dengan bobot masing-masing komoditi.

11. 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.

12. Persentase Industri Farmasi Yang Meningkatkan Level Maturitasnya

- a. Maturitas adalah kemampuan industri farmasi dalam pemenuhan CPOB dan regulasi terkait khususnya industri farmasi secara proaktif melakukan self improvement dalam pemenuhan CPOB serta aspek kepatuhan terhadap regulasi yang terkait antara lain farmakovigilans, ketentuan registrasi/Good Submission Practice, dan lain-lain.
- b. Level maturitas pemenuhan CPOB dibagi menjadi 4, yaitu:
 - Level 1: Sistem Mutu Industri Farmasi belum komprehensif. Manajemen Risiko Mutu belum diterapkan secara menyeluruh. Industri Farmasi hanya

mengutamakan *Corrective Action* atas temuan Badan POM, belum sampai pada *Preventive Action*.

- Level 2: Sistem Mutu Industri Farmasi dan Manajemen Risiko Mutu belum diimplementasikan secara konsisten. Industri Farmasi sudah mengerti dan mulai menjalankan *Corrective Action and Preventive Action* dengan baik. Tidak melakukan *gap analysis* secara mandiri terhadap ketentuan regulasi terkini baik nasional maupun internasional
 - Level 3: Sistem Mutu Industri Farmasi dan Manajemen Risiko Mutu sudah dijalankan, namun belum ada perbaikan berkelanjutan (*continual improvement*). Telah melakukan *gap analysis* secara mandiri terhadap ketentuan regulasi terkini baik nasional maupun internasional, namun perbaikan belum sepenuhnya dilakukan.
 - Level 4: Sistem Mutu Industri Farmasi dan Manajemen Risiko Mutu sudah dijalankan secara konsisten termasuk perbaikan berkelanjutan (*continual improvement*). Implementasi Sistem Mutu Industri Farmasi, mulai dikendalikan dengan sistem komputerisasi. Pemenuhan *gap* terhadap regulasi terkini telah dilakukan sebelum regulasi diterapkan (diundangkan).
- c. Industri farmasi yang meningkat maturitasnya adalah industri farmasi yang berdasarkan penilaian tahun berjalan memiliki level maturitas lebih tinggi minimal 1 level dari level sebelumnya berdasarkan hasil penilaian maturitas yang telah ditetapkan sebelumnya.
- d. 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.

13. 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

Nilai Kinerja Anggaran = (Nilai EKA x 50%) + (Nilai IKPA x 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

- a. Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang SPIP, bahwa pimpinan instansi pemerintah wajib melakukan penilaian risiko.

- b. Manajemen Risiko merupakan pendekatan sistematis yang meliputi budaya, proses, dan struktur untuk menentukan tindakan terbaik terkait risiko yang dihadapi dalam pencapaian tujuan/sasaran organisasi.
- c. 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 Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA adalah indikator positif (semakin tinggi realisasinya, semakin baik kinerjanya), dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

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

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	$100\% < x \leq 110\%$	
Baik	$90\% < x \leq 100\%$	
Cukup	$60\% \leq x \leq 90\%$	
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	$20\% < x \leq 60\%$	

Predikat	NPSS	Notifikasi Warna
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 III tahun 2025 yang dicapai oleh Deputy 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 Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA untuk periode TW III 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 III 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 III Tahun 2025

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Realisasi Tahun 2025		Realisasi Kinerja TW 3 Tahun 2025			Anggaran (Rp)		
			Target	Capaian	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	107,56	90	96,80	107,56	3.775.096.000	2.583.371.647	68,43
		02 - Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	82,9	-	akhir tahun	-	N/A	1.736.176.000	759.498.702	44
		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	96,10	77	74,00	96,10	632.301.000	568.253.223	90
		05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78,5	82,72	78,5	64,94	82,72	713.232.000	403.414.618	57
		06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	115,19	79	91,00	115,19	39.940.000	26.703.000	67
		07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	106,48	75	79,86	106,48	264.278.000	141.994.318	54
		08 - Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter	4,9	-	akhir tahun	-	N/A	262.900.000	67.904.974	26
		09 - Persentase sentra uji klinik dan BE yang memenuhi	80	96,16	80	76,92	96,16			

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Realisasi Tahun 2025		Realisasi Kinerja TW 3 Tahun 2025			Anggaran (Rp)		
			Target	Capaian	Target	Realisasi	Capaian (%)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)
		ketentuan								
3	06 -Meningkatnya efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	01 - Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75	93,45	75	65,92	93,45	233.810.000	87.622.444	37
		02 - Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya	52 (akhir tahun)	-	akhir tahun	-	N/A	69.960.000	18.516.600	26
4	09- Layanan Publik BPOM yang Prima	01 - Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	4,68 (akhir tahun)	-	akhir tahun	-	N/A	2.517.188.000	1.635.649.565	65
5	10 -Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal	01 - Nilai Pembangunan ZI Deputy 1	92,9 (akhir tahun)	-	akhir tahun	-	N/A	1.033.673.800	795.505.570	77
		02 - Nlai AKIP Deputy 1	81,47 (akhir tahun)	-	akhir tahun	-	N/A	819.778.800	667.469.344	81
		03 - Nilai Kinerja Anggaran Deputy1	5 (akhir tahun)	-	akhir tahun	-	N/A	2.089.174.000	1.714.978.177	82
		04 - Indeks Manajemen Risiko Deputy 1	2,97 (akhir tahun)	-	akhir tahun	-	N/A	372.400.400	294.889.673	79
Total								14.646.708.000	9.765.771.854	67,48

Keterangan:

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

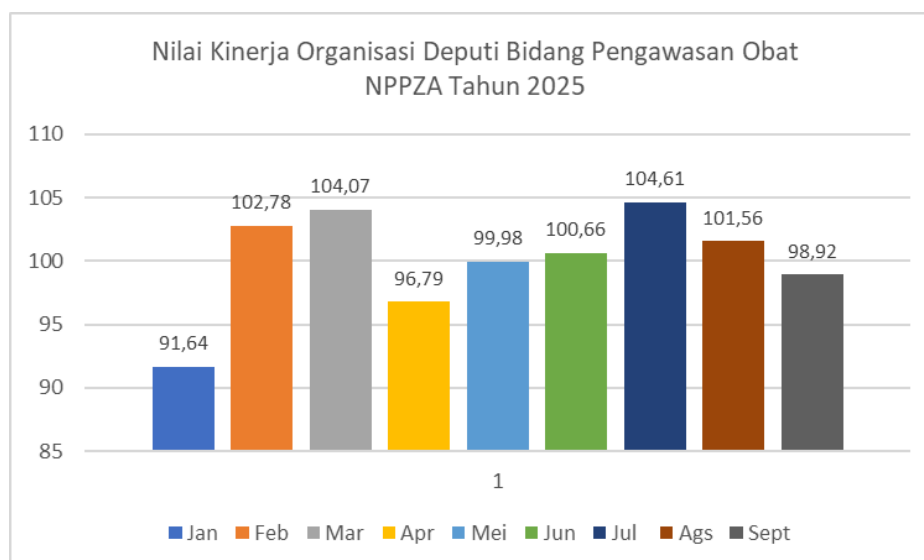
Kuning	Cukup ($60\% \leq x \leq 90\%$)
--------	-----------------------------------

Dari hasil pengukuran 7 IKSP pada TW 3 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. Dua (2) IKSP yang telah berhasil mencapai target, dengan predikat **Sangat Baik**, sebagai berikut:
 - a. Persentase obat yang aman dan bermutu; dan
 - b. Persentase label produk tembakau dan/atau rokok elektronik yang memenuhi ketentuan.
3. Tiga (3) IKSP yang tidak mencapai target, dengan predikat **Baik**, sebagai berikut:
 - a. Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan
 - b. Persentase sentra uji klinik dan BE yang memenuhi ketentuan
 - c. Persentase pengawalan 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 Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA triwulan 3 tahun 2025 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

Pada gambar di atas, terlihat nilai capaian kinerja organisasi hingga TW 3 pada angka 98,92 berada dalam kategori Baik ($80 > \text{Capaian} \leq 100$), sama dengan capaian pada TW sebelumnya, meskipun demikian angka capaian kinerja organisasi menurun sebanyak 3,41 poin pada bulan September 2025.

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 dengan target triwulan 3, dengan realisasi TW sebelumnya, dan dengan target tahunannya.

Tabel 3.2 Perbandingan Realisasi Kinerja Triwulan 3 dengan Triwulan 1, 2 dan Target Tahunannya

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025		Kinerja TW 3 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun %	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	R	C (%)	T	R	C (%)			
1	Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 0-1	01 - Persentase Obat yang aman dan bermutu	90	96.45	107.17	96,96	107,73	90	96,80	107,56	107,56	Tercapai/ Melampaui	
2		04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	18.37	23.85	81,36	105,66	77	74,00	96,10	96,10	Akan Tercapai	
3		05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78.5	72.44	92.28	66,47	84,68	78.5	64,94	82,72	82,72	Akan Tercapai	
4		06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	76.28	96.55	89,87	113,76	79	91,00	115,19	115,19	Tercapai/ Melampaui	
5		07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	79.7	106.27	79	105,33	75	79,86	106,48	106,48	Tercapai/ Melampaui	
6		09 - Persentase sentra uji klinik dan BE yang memenuhi ketentuan	80	-	-	-	-	80	76,92	96,15	96,16	Akan Tercapai	
7	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	102.35	67,92	90,56	75	65,92	93,45	93,45	Akan Tercapai	

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

Dari hasil pengukuran 7 IKSP pada TW 3 tahun 2025 dibandingkan dengan target akhir tahun disimpulkan bahwa:

1. Tiga (3) IKSP yang tercapai/melampaui target
 - a. Persentase obat yang aman dan bermutu
 - b. Persentase iklan obat yang memenuhi ketentuan
 - c. Persentase label produk tembakau dan/atau rokok elektronik yang memenuhi ketentuan
2. Empat (4) IKSP yang akan tercapai
 - a. Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan
 - b. Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan
 - c. Persentase sentra uji klinik dan BE yang memenuhi ketentuan
 - d. Persentase pengawasan 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 pengawasan 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:

- Memiliki NIE yang berlaku;
- Tidak kedaluwarsa;
- Tidak rusak;
- Memenuhi ketentuan penandaan; dan
- 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 3.

Tabel 3.3 Capaian Kinerja IKSP “**Persentase Obat yang Aman dan Bermutu**” pada Periode Juli-September (TW 3) Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	Juli		Agustus		September		Capaian TW 3	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
01 - Persentase Obat yang Aman dan Bermutu	KMEI	90	97,14	107,93	97,09	107,88	96,80	107,56	107,56	Data kumulatif hingga bulan September 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini, capaian IKSP pada bulan Juli, Agustus, September dengan hasil capaian berhasil mencapai target, dengan nilai berurutan adalah 107,93%, 107,88 % dan 107,56%. Capaian untuk IKSP pada TW 3 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **107,56%** dengan kategori capaian **Sangat Baik**.

Tabel 3.4 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Obat yang Aman dan Bermutu**” TW 3 dengan Realisasi TW 1, 2 dan dengan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025		Kinerja TW 3 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	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	96,96	107,73	90	96,80	107,56	107,56	Tercapai/Melampaui	

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

Bila dibandingkan dengan target triwulan 3, maka dapat disampaikan bahwa realisasi di TW 3 dapat mencapai target. Selanjutnya, realisasi TW 3 jika dibandingkan dengan target tahunan, capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar **107,56%** dengan kategori **Tercapai/Melampaui**.

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

Beberapa faktor turut menunjang keberhasilan capaian indikator ini, antara lain kemampuan Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM dalam beradaptasi terhadap perubahan kebijakan sampling dan pengujian berbasis risiko. Fleksibilitas tersebut menjadi kekuatan utama dalam memastikan sistem pengawasan mutu obat yang beredar dapat diimplementasikan secara optimal di lapangan. Adaptivitas UPT dalam menyesuaikan strategi pelaksanaan pengawasan dengan dinamika kebijakan pusat juga berkontribusi signifikan terhadap peningkatan efektivitas pengawasan serta ketepatan pengambilan keputusan berbasis data risiko.

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. Penyelenggaraan Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Manajemen Sampling

Obat. Forum ini bertujuan untuk menyamakan persepsi, memperkuat koordinasi, dan meningkatkan kapasitas petugas dalam perencanaan serta pelaksanaan sampling obat secara tepat sasaran dan berbasis risiko. Melalui forum ini, diharapkan dapat terwujud keseragaman prosedur, optimalisasi penggunaan sumber daya, serta peningkatan kualitas data hasil pengawasan yang menjadi dasar pengambilan keputusan.

2. Memperkuat efektivitas pengawasan mutu obat serta mencegah terulangnya kasus TMS pada produk yang beredar melalui kegiatan intensifikasi tindak lanjut pengawasan mutu obat beredar dalam bentuk desk klarifikasi terhadap hasil pengawasan, menggali akar permasalahan ketidaksesuaian mutu produk, serta mendorong komitmen industri dalam melaksanakan tindakan perbaikan dan peningkatan kepatuhan terhadap standar mutu yang berlaku.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

<u>Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya</u>	<u>Rencana TW berikutnya</u>
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 Kedeputian IV, terkait pengawasan fasilitas tidak berizin.	Pelaksanaan kegiatan berkelanjutan: 1. Penyelenggaraan Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Manajemen Sampling Obat untuk menyamakan persepsi, memperkuat koordinasi, dan meningkatkan kapasitas petugas dalam perencanaan serta pelaksanaan sampling obat secara tepat sasaran dan berbasis risiko. 2. Pelaksanaan desk klarifikasi terhadap hasil pengawasan, untuk menggali akar permasalahan ketidaksesuaian mutu produk, serta mendorong komitmen industri dalam melaksanakan tindakan perbaikan dan peningkatan kepatuhan terhadap standar mutu yang berlaku.

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 Juli-September (TW 3) Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	Juli		Agustus		September		Capaian TW 3	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, NPPZA	77	83,72	108,73	74,59	96,87	74,00	96,10	96,10	Data kumulatif hingga bulan September 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini tidak berhasil mencapai target pada TW 3. Capaian untuk IKSP pada TW 3 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **96,10%** dengan kategori capaian **Baik**.

Tabel 3.6 Perbandingan Realisasi Kinerja “Persentase Sarana Produksi Obat yang Memenuhi Ketentuan” TW 3 dengan Realisasi TW sebelumnya dan dengan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025		Kinerja TW 3 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	R	C (%)	T	R	C (%)			
1	01 - Meningkatkan efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan	04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	18,37	23,85	81,36	105,66	77	74,00	96,10	96,10	Akan Tercapai	

Pangan Olahan 0-1													
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW sebelumnya, realisasi di TW 3 mengalami penurunan, capaian kinerja yang diperoleh dibandingkan target TW 3 dan target di akhir tahun adalah sebesar **96,10%** dengan **kategori baik** dan akan **Tercapai/Melampaui di akhir tahun**.

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

Berdasarkan hasil evaluasi kinerja yang telah dilakukan, IKSP ini belum mencapai target yang telah ditetapkan pada Triwulan III Tahun 2025. Capaian tersebut dipengaruhi oleh beberapa faktor utama. Pertama, hingga Triwulan III telah dilakukan inspeksi rutin terhadap 150 sarana, dengan hasil 111 sarana memenuhi ketentuan dan sisanya masih tergolong tidak memenuhi ketentuan (TMK). Kondisi ini menunjukkan bahwa masih terdapat sarana yang memerlukan pembinaan lebih lanjut untuk meningkatkan kepatuhan terhadap standar yang berlaku.

Kedua, adanya pemblokiran anggaran berdampak pada berkurangnya alokasi dana untuk kegiatan inspeksi secara *onsite*, sehingga sebagian kegiatan tidak dapat dilaksanakan sesuai dengan rencana awal. Keterbatasan anggaran ini turut memengaruhi frekuensi dan cakupan pelaksanaan inspeksi di lapangan, yang pada akhirnya berimplikasi terhadap capaian kinerja indikator dimaksud.

Analisis program/kegiatan yang menunjang keberhasilan pencapaian IKSP “Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan”

Dalam pelaksanaannya, program atau kegiatan yang dilaksanakan untuk mencapai indikator “Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan” antara lain meliputi kegiatan monitoring terhadap tindak lanjut hasil inspeksi rutin yang dilakukan oleh UPT maupun hasil inspeksi terpadu (kolaborasi antara UPT dan Pusat).

Melalui kegiatan monitoring tersebut, dilakukan penelusuran dan evaluasi terhadap pemenuhan *Corrective and Preventive Actions (CAPA)* yang telah direkomendasikan kepada sarana produksi obat. Selain itu, hasil monitoring menjadi dasar untuk menilai efektivitas tindak lanjut yang dilakukan oleh pelaku usaha serta memastikan peningkatan kepatuhan

terhadap Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Kegiatan ini juga bertujuan untuk memperkuat sistem pengawasan pasca-inspeksi agar proses pembinaan dan penegakan regulasi berjalan berkesinambungan. Dengan demikian, diharapkan proporsi sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan meningkat dari tahun ke tahun.

Selain itu, dilakukan kegiatan *desk asistensi regulatori* sebagai upaya untuk meningkatkan kepatuhan (*compliance*) pelaku usaha terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif. Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan pendampingan, klarifikasi, serta penjelasan teknis terkait regulasi yang berlaku, sehingga pelaku usaha dapat memahami dan menerapkan ketentuan dengan lebih tepat. Melalui asistensi ini, diharapkan terjadi peningkatan kesadaran dan komitmen pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan manfaat produk yang beredar di masyarakat.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya	Rencana Aksi TW berikutnya
1. Melaksanakan tindak lanjut terhadap sarana yang belum memenuhi ketentuan CPOB untuk menjaga tren capaian yang baik.	1. Melakukan monitoring dan evaluasi secara berkala. 2. Optimalisasi perencanaan kegiatan dan anggaran termasuk mengajukan buka blokir anggaran

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 3.

Tabel 3.7 Capaian Kinerja IKSP “**Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan**” hingga TW 3 Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	Juli		Agustus		September		Capaian TW3	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
05- Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	Dit. Was Dist	78,5	66,61	84,85	65,65	83,63	64,94	82,72	82,72	Data kumulatif hingga bulan September 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini tidak berhasil mencapai target, capaian untuk IKSP pada TW 3 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **82,72%** dengan kategori capaian **Cukup**.

Tabel 3.8 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Fasilitas Distribusi Obat yang Memenuhi Ketentuan**” dengan Target TW 3, Realisasi TW sebelumnya dan dengan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025		Kinerja TW 3 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	R	C (%)	T	R	C (%)			

1	01 - Meningkatnya 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	66,47	84,68	78.5	64,94	82,72	82,72	Akan Tercapai	
---	---	---	------	-------	-------	-------	-------	------	-------	-------	-------	------------------	---

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

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW sebelumnya, realisasi di TW 3 mengalami penurunan signifikan, dimana selanjutnya, realisasi TW 3 jika dibandingkan dengan target tahunan (78,5), capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar **82,72%** dengan kategori **akan tercapai**.

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

1. Penetapan target sarana yang diperiksa oleh UPT BPOM telah berbasis risiko, sehingga sarana yang menjadi objek inspeksi umumnya memiliki potensi ketidakpatuhan yang lebih tinggi. Hal ini menyebabkan proporsi sarana yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) relatif besar dibandingkan dengan sarana yang berisiko rendah.

2. Pelaksanaan kegiatan intensifikasi pengawasan Obat Obat Tertentu (OOT) dan Psikotropika berpotensi menemukan lebih banyak penyimpangan distribusi. Temuan tersebut ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa Peringatan Keras (PK) maupun Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) terhadap sarana yang terbukti melakukan pelanggaran.

3. Adanya perubahan indikator kinerja di tingkat UPT, yang tidak lagi mengukur persentase sarana memenuhi ketentuan (MK) sebagai target capaian, turut mempengaruhi pola pelaksanaan pengawasan. Perubahan ini mendorong UPT untuk lebih tegas dalam memberikan sanksi administratif terhadap pelanggaran yang ditemukan, tanpa mempertimbangkan dampaknya terhadap persentase capaian MK.

Analisis program/kegiatan yang dilaksanakan untuk mencapai kinerja.

Program kegiatan yang dilaksanakan untuk meningkatkan persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan antara lain melalui pelaksanaan kegiatan bimbingan teknis kepada pelaku usaha. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan,

pemahaman, serta kepatuhan (*compliance*) pelaku usaha terhadap penerapan prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Melalui bimbingan teknis tersebut, pelaku usaha diberikan pendampingan terkait aspek-aspek penting dalam manajemen mutu, penyimpanan, pengendalian suhu, pengelolaan dokumen, serta distribusi obat yang aman dan terjamin mutunya. Kegiatan ini juga menjadi sarana komunikasi dan konsultasi antara pelaku usaha dan petugas pengawas, sehingga permasalahan di lapangan dapat diidentifikasi dan ditindaklanjuti secara tepat.

Pelaksanaan kegiatan ini diharapkan dapat mendorong peningkatan kesadaran dan tanggung jawab pelaku usaha dalam menjaga mutu produk sepanjang jalur distribusi, serta pada akhirnya meningkatkan capaian kinerja indikator persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

<u>Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya</u>	<u>Rencana Aksi TW berikutnya</u>
Perlu mengingatkan 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.	dilanjutkan di TW berikutnya Melakukan Pendampingan dan Bimbingan Teknis kepada pelaku usaha sehingga diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan kepatuhan pelaku usaha terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku

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.

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 3.

Tabel 3.9 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan” hingga TW 3 Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	Juli		Agustus		September		Capaian TW3	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	KMEI	79	90,41	114,45	91,05	115,25	91,00	115,19	115,19	Data kumulatif hingga bulan September 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Persentase laporan pengawasan iklan obat dan NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan secara kumulatif pada Triwulan 3 tahun 2025 adalah sebesar 91% (Capaian terhadap IKSP 115,19%). Angka tersebut merupakan perbandingan dari jumlah Laporan Pengawasan Iklan ONPP yang memenuhi ketentuan yaitu sebanyak 5117 laporan terhadap jumlah laporan pengawasan yang diselesaikan yaitu sebanyak 5623 laporan. Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini telah berhasil mencapai target, dengan capaian kinerja untuk IKSP pada TW 3 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar 115,19% dengan kategori capaian Tidak dapat disimpulkan (capaian >110%).

Tabel 3.10 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan**” TW 3 dengan Realisasi TW 1, 2 dan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025		Kinerja TW 3 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	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	90,75	114,88	89,87	113,76	79	91,00	115,19	115,19	Tercapai/Melampaui	

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

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW sebelumnya, realisasi di TW 3 mengalami peningkatan signifikan, realisasi TW 3 jika dibandingkan dengan target tahunan (79), capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar **115,19%** dengan kategori **Tercapai/Melampaui**.

Analisis Faktor Penunjang pencapaian indikator

Tercapainya Indikator Kinerja Sasaran Program (IKSP) Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan pada Triwulan III Tahun 2025 tidak terlepas dari berbagai upaya yang telah dilakukan untuk meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan periklanan obat. Salah satu faktor penunjang utama adalah pelaksanaan kegiatan sosialisasi dan bimbingan teknis terkait peningkatan kepatuhan industri farmasi terhadap ketentuan iklan dan penandaan obat.

Kegiatan tersebut dilaksanakan melalui berbagai mekanisme, antara lain asistensi regulatori, forum komunikasi, desk konsultasi, serta bentuk kegiatan pembinaan lainnya. Melalui kegiatan ini, pelaku usaha mendapatkan pemahaman yang lebih komprehensif mengenai prinsip dan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang periklanan obat, termasuk aspek etika, substansi klaim, dan batasan informasi yang dapat disampaikan kepada masyarakat.

Pendekatan pembinaan yang bersifat interaktif ini terbukti efektif dalam meningkatkan kesadaran dan tanggung jawab pelaku usaha untuk menampilkan iklan yang informatif, akurat, dan tidak menyesatkan. Dengan meningkatnya kepatuhan tersebut, proporsi iklan

obat yang memenuhi ketentuan mengalami peningkatan signifikan hingga mencapai target kinerja yang telah ditetapkan pada Triwulan III Tahun 2025.

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

- 1) Melakukan Intensifikasi pelayanan publik pengawasan pre dan post market iklan/penandaan obat melalui desk konsultasi dan pemanggilan
- 2) Sosialisasi/Bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan obat dalam kegiatan asistensi regulatori, forum komunikasi ataupun bentuk kegiatan lain 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. Melakukan Intensifikasi pelayanan publik pengawasan pre dan post market iklan/penandaan obat melalui desk konsultasi dan pemanggilan 2. Sosialisasi/Bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan obat dalam kegiatan asistensi regulatori, forum komunikasi ataupun bentuk kegiatan lainnya	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 informasi label produk, baik dari aspek desain, ukuran, bahasa, maupun isi peringatan. Ketidaksesuaian ini termasuk temuan ketidakpatuhan (Tidak Memenuhi Syarat/TMS) terkait kebenaran kadar nikotin dan tar yang dicantumkan pada label. 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 3.

Tabel 3.11 Capaian Kinerja IKSP “**Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan**” hingga TW 3 Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	Juli		Agustus		September		Capaian TW3	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
07- Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	KMEI	75	79,62	106,15	79,58	106,11	79,86	106,48	106,48	Data kumulatif hingga bulan September 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP per bulan di TW 3 berhasil mencapai target, dengan capaian kinerja secara berurutan bernilai 106,15%, 106,11%, dan 106,48%. Capaian untuk IKSP pada TW 3 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **106,48%** dengan kategori capaian **Sangat Baik**.

Tabel 3.12 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan**” TW 3 dengan Realisasi TW 2 dan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025		Kinerja TW 3 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	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	79,70	106,27	79,55	106,07	75	79,86	106,48	106,48	Tercapai/ Melampaui	

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

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW sebelumnya, realisasi di TW 3 mengalami peningkatan, dimana selanjutnya, realisasi TW 3 jika dibandingkan dengan target tahunan, capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar **106,48%** dengan kategori **Tercapai/Melampaui**.

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

Keberhasilan pencapaian indikator ini didukung oleh pelaksanaan berbagai kegiatan pembinaan dan penguatan regulasi kepada pelaku usaha serta penyesuaian kebijakan internal yang relevan.

Pertama, dilaksanakan kegiatan bimbingan teknis di Balai Besar POM di Yogyakarta pada tanggal 12 Agustus 2025, yang sekaligus menjadi ajang sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 18 dan Nomor 19 Tahun 2025 kepada pelaku usaha rokok elektronik. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman dan kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan pelabelan produk tembakau dan rokok elektronik, khususnya terkait informasi peringatan kesehatan, tata cara pencantuman label, serta pelarangan klaim yang menyesatkan konsumen.

Kedua, dilakukan revisi Sasaran Kinerja Pegawai (SKP) Kepala UPT, termasuk penyesuaian Indikator Kinerja Utama (IKU) UPT sebagai dampak dari penyesuaian Perjanjian Kinerja (PK) dan Rencana Aksi Pengawasan Kinerja (RAPK) Tahun 2025, yang dilaksanakan pada tanggal 8 September 2025. Penyesuaian ini bertujuan untuk memastikan keselarasan antara target kinerja UPT dengan prioritas program pengawasan yang ditetapkan oleh unit pusat, sehingga implementasi kegiatan di lapangan dapat lebih fokus dan terukur.

Kedua kegiatan tersebut berkontribusi positif terhadap peningkatan efektivitas pengawasan dan kepatuhan pelaku usaha dalam penerapan ketentuan pelabelan produk tembakau dan/atau rokok elektronik

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

Keberhasilan pencapaian indikator ini tidak terlepas dari berbagai faktor pendukung yang saling memperkuat. Salah satu faktor utama adalah meningkatnya kesadaran dan kepatuhan pelaku usaha dalam memenuhi ketentuan pencantuman label peringatan kesehatan pada produk tembakau dan rokok elektronik. Peningkatan tersebut merupakan hasil dari pelaksanaan kegiatan sosialisasi, edukasi, dan pembinaan yang dilakukan secara berkesinambungan oleh Badan POM, baik di tingkat pusat maupun daerah.

Selain itu, pelaksanaan pengawasan yang dilakukan secara sistematis dan berbasis risiko turut memperkuat efektivitas pengendalian. Pendekatan ini memungkinkan proses evaluasi terhadap kepatuhan pelaku usaha dilakukan secara lebih akurat, sekaligus memfasilitasi deteksi dini terhadap potensi pelanggaran.

Sinergi antara pembinaan dan pengawasan telah memberikan dampak positif terhadap peningkatan kepatuhan industri, sehingga capaian indikator menunjukkan hasil yang optimal. Keberhasilan ini diharapkan dapat terus dipertahankan dan ditingkatkan sebagai bagian dari komitmen Badan POM dalam 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

6. Persentase Sentra Uji Klinik dan BE yang Memenuhi Ketentuan

Indikator Persentase Sentra Uji Klinik dan BE yang Memenuhi Ketentuan dilaksanakan dalam menjamin keamanan, mutu, dan validitas hasil uji yang menjadi dasar untuk memastikan keamanan serta efektivitas obat. Apabila sentra uji tidak memenuhi ketentuan yang berlaku, seperti standar *Good Clinical Practice* (GCP) atau *Good Laboratory Practice* (GLP), maka hasil uji dapat menjadi tidak valid dan berpotensi menimbulkan risiko terhadap keselamatan pasien. Selain itu, indikator ini juga berfungsi sebagai alat pengawasan terhadap lembaga pelaksana uji, karena membantu BPOM dalam memantau sejauh mana sentra-sentra uji telah memenuhi standar regulasi yang ditetapkan.

Data yang dihasilkan dari pengukuran indikator ini mendukung pengambilan keputusan kebijakan dengan memberikan gambaran tingkat kepatuhan nasional, yang dapat dijadikan dasar dalam kegiatan pembinaan, sertifikasi, maupun penegakan hukum terhadap sentra uji. Lebih jauh lagi, pemantauan secara berkala melalui indikator ini turut mendorong peningkatan kapasitas dan kualitas lembaga uji, karena sentra uji termotivasi untuk memperbaiki sistem mutu internal agar senantiasa memenuhi ketentuan yang berlaku.

Tabel 3.13 Capaian Kinerja IKSP “**Persentase Sentra Uji Klinik dan BE yang Memenuhi Ketentuan**” hingga TW 3 Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	Juli		Agustus		September		Capaian TW3	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
09 - Persentase sentra uji klinik dan BE yang memenuhi ketentuan	Direktorat Registrasi	80	-	-	-	-	76,92	96,16	96,16	Data kumulatif hingga bulan September 2025

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP ini tidak berhasil mencapai target pada TW 3. Capaian untuk IKSP pada TW 3 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **96,16%** dengan kategori capaian **Baik**.

Tabel 3.14 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Sentra Uji Klinik dan BE yang Memenuhi Ketentuan**” 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		Kinerja TW 3 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	R	C (%)	T	R	C (%)			
1	01 - Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan 0-1	09 - Persentase sentra uji klinik dan BE yang memenuhi ketentuan	80	-	-	-	-	80	76,92	96,16	96,16	Akan Tercapai	

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

Pengukuran indikator ini baru dimulai pada akhir TW III dengan capaian kinerja indikator mencapai **96,16%** jika dibandingkan dengan target tahunan (80). Capaian tersebut menunjukkan hasil yang **baik** dan berada pada tren positif menuju pencapaian target akhir tahun, dengan kategori **akan tercapai**.

Analisis program/kegiatan yang menghambat keberhasilan pencapaian kinerja

Pelaksanaan kegiatan *mock-up inspection* pada akhir Juli 2025 dalam rangka persiapan *Observed Audit* WHO menjadi salah satu faktor yang menghambat optimalnya pencapaian indikator “Persentase Sentra Uji Klinik dan Bioekivalensi yang Memenuhi Ketentuan”. Kegiatan tersebut dilaksanakan berdekatan dengan jadwal *Observed Audit* pada awal Agustus 2025, sehingga menyebabkan tumpang tindih waktu pelaksanaan dan terbatasnya sumber daya dalam proses penyusunan laporan hasil inspeksi.

Keterbatasan waktu tersebut berdampak pada keterlambatan penyelesaian laporan hasil inspeksi lebih dari 20 hari kerja. Kondisi ini secara langsung memengaruhi capaian kinerja indikator pada Triwulan III Tahun 2025, karena laporan hasil inspeksi menjadi salah satu dasar penilaian kepatuhan sentra uji klinik dan bioekivalensi terhadap ketentuan yang berlaku.

Meskipun demikian, kegiatan *mock-up inspection* tetap memberikan manfaat strategis sebagai bagian dari proses peningkatan kesiapan lembaga dalam usaha BPOM menjadi WLA

(WHO Listed Authority), yang pada akhirnya diharapkan dapat memperkuat sistem mutu dan kredibilitas pengawasan nasional di tingkat global.

Analisis Penyebab Kegagalan Indikator “ Persentase Sentra Uji Klinik dan BE yang Memenuhi Ketentuan”

Belum tercapainya indikator ini terhadap target karena dipengaruhi oleh faktor site uji klinik dan bioekivalensi yang di inspeksi belum sepenuhnya patuh dan memenuhi persyaratan peraturan atau pedoman yang berlaku khususnya pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), sehingga Badan POM perlu terus melakukan asistensi regulatori kepada sarana/site uji klinik dan bioekivalensi.

Selain keterlambatan penyusunan laporan hasil inspeksi disebabkan oleh padatnya rangkaian kegiatan persiapan dan pelaksanaan *Observed Audit* WHO, yang dilakukan berdekatan dengan kegiatan *mock-up* inspeksi. Keterbatasan waktu antara kedua kegiatan tersebut mengakibatkan proses administrasi dan finalisasi laporan hasil inspeksi tidak dapat diselesaikan sesuai tenggat waktu yang ditetapkan (>20 hari kerja).

Untuk mengantisipasi kejadian serupa di periode mendatang, diperlukan monitoring dan pengendalian jadwal kegiatan yang lebih ketat, terutama pada tahap perencanaan dan pelaksanaan inspeksi, agar seluruh proses dapat berjalan efektif tanpa mengganggu ketepatan waktu pelaporan dan capaian kinerja indikator.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

<u>Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya</u>	<u>Rencana aksi TW berikutnya</u>
-	Asistensi regulatori kepada site uji klinik dan bioekivalensi melalui surat hasil inspeksi dan penyampaian CAPA oleh penanggung jawab site /sarana. Monitoring timeline yg lebih ketat

7. 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 III Tahun 2025.

Tabel 3.15 Capaian Kinerja IKSP “Persentase Pengawalan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar” hingga TW 3 Tahun 2025

IKSP	PIC	Target di PK (%)	Juli		Agustus		September		Capaian TW3	Keterangan
			R	C (%)	R	C (%)	R	C (%)		
01- Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	Dit. Was Dist	75	91,67	122,2	78,67	104,9	70,09	93,45	93,45	Data kumulatif hingga bulan September 2025

(Ket: R: realisasi; C: Capaian)

Berdasarkan hasil pengukuran IKSP Capaian untuk IKSP pada TW 3 tahun 2025 memperoleh capaian sebesar **93,45%** dengan kategori capaian **Baik**.

Tabel 3.16 Perbandingan Realisasi Kinerja “**Persentase Pengawasan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar**” TW 3 dengan Realisasi TW 2 dan dengan Target Tahunan

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	Target akhir tahun	Kinerja TW 1 Tahun 2025		Kinerja TW 2 Tahun 2025		Kinerja TW 3 Tahun 2025			Capaian terhadap target akhir tahun (%)	Kategori	Notifikasi Warna
				R	C (%)	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	102,35	67,92	90,56	75	70,09	93,45	93,45	Akan Tercapai	

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

Bila dibandingkan dengan realisasi di TW sebelumnya, realisasi di TW 3 mengalami penurunan signifikan, realisasi TW 3 jika dibandingkan dengan target tahunan (75), capaian kinerja yang diperoleh adalah sebesar **93,45%** dengan kategori **Akan Tercapai**.

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

Capaian indikator belum optimal disebabkan oleh beberapa faktor, baik yang bersifat internal maupun eksternal.

Keterbatasan anggaran berdampak pada menurunnya intensitas pendampingan terhadap proses pengembangan obat inovasi dan sarana produksi obat baru. Kondisi ini membatasi frekuensi asistensi dan monitoring yang seharusnya dilakukan secara berkelanjutan untuk memastikan kesesuaian dengan ketentuan yang berlaku.

Pada tahap pengembangan obat baru, masih diperlukan intensifikasi asistensi kepada pihak peneliti agar dokumen dan tahapan penelitian yang disampaikan dapat memenuhi kaidah

ilmiah dan regulasi yang berlaku. Keterbatasan pemahaman terhadap persyaratan tersebut seringkali menyebabkan keterlambatan dalam proses pengawalan.

Capaian indikator juga belum mencapai nilai penuh karena sebagian obat pengembangan baru belum didaftarkan untuk memperoleh Nomor Izin Edar (NIE). Pengajuan permohonan NIE merupakan kewenangan industri atau peneliti sebagai pemilik produk, sehingga keputusan pendaftaran sangat bergantung pada kesiapan dan prioritas strategis pihak pemohon. Akibatnya, proses pengawalan tidak seluruhnya dapat diselesaikan sesuai standar dalam periode tahun berjalan. Capaian indikator belum optimal akibat perubahan definisi operasional yang menyebabkan perbedaan dalam metode pengukuran capaian dibanding periode sebelumnya. Penyesuaian ini mengubah dasar perhitungan sehingga terjadi ketidaksesuaian antara hasil aktual dan target kinerja yang telah ditetapkan.

Analisis program/kegiatan yang dilaksanakan untuk mencapai keberhasilan pencapaian kinerja

Perubahan definisi operasional dalam menghitung capaian indikator “Persentase Pengawalan Hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal Sesuai Standar” di Direktorat Registrasi Obat menjadi faktor utama penghambat pencapaian kinerja. Penyesuaian definisi ini mengubah dasar perhitungan capaian sehingga terjadi perbedaan antara capaian aktual dan target yang telah ditetapkan. Proses adaptasi terhadap definisi baru juga memerlukan waktu untuk penyesuaian sistem pelaporan dan verifikasi data di tingkat unit kerja. Oleh karena itu, diperlukan monitoring dan evaluasi tahunan untuk memastikan keseragaman pemahaman serta akurasi pelaporan capaian kinerja di seluruh unit pelaksana.

Tindak Lanjut Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya

<u>Rekomendasi Hasil Evaluasi Sebelumnya</u>	<u>Rencana aksi TW berikutnya</u>
1) Melakukan kegiatan pendampingan seperti asistensi regulatori onsite, desk pra sertifikasi, dan melakukan inspeksi sertifikasi CPOB	1. Asistensi regulatori onsite dan kepada peneliti
2) Melakukan identifikasi dan monitoring terhadap tindak lanjut pengawasan dan progres perbaikan sarana produksi.	2. Desk prasertifikasi 3. Inspeksi sertifikasi CPOB

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 3.17 Progres Tindak Lanjut Atas Poin-Poin Rekomendasi yang Disampaikan pada Laporan Kinerja Triwulan III dan Rekomendasi Periode TW IV, 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 III/2025 telah mencapai target Faktor pendukung: UPT BPOM menunjukkan kemampuan adaptif terhadap perubahan kebijakan sampling dan	1) Penyelenggaraan Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Manajemen Sampling Obat. Forum ini bertujuan untuk menyamakan persepsi, memperkuat koordinasi, dan meningkatkan kapasitas petugas dalam perencanaan	TW IV/2025	1) Penyelenggaraan Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Manajemen Sampling Obat. Forum ini bertujuan untuk menyamakan persepsi, memperkuat koordinasi, dan meningkatkan kapasitas petugas	1) Penyelenggaraan Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Manajemen Sampling Obat. Forum ini bertujuan untuk menyamakan persepsi, memperkuat koordinasi, dan meningkatkan kapasitas petugas dalam perencanaan	TW IV/2025	Tercapai target

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
		pengujian berbasis risiko. Fleksibilitas ini menjadi kekuatan utama dalam memastikan sistem pengawasan mutu obat beredar dapat diimplementasikan secara optimal di lapangan.	serta pelaksanaan sampling obat secara tepat sasaran dan berbasis risiko. Melalui forum ini, diharapkan dapat terwujud keseragaman prosedur, optimalisasi penggunaan sumber daya, serta peningkatan kualitas data hasil pengawasan yang menjadi dasar pengambilan keputusan. 2) Memperkuat efektivitas pengawasan mutu obat serta mencegah terulangnya kasus TMS pada produk yang beredar		dalam perencanaan serta pelaksanaan sampling obat secara tepat sasaran dan berbasis risiko. Melalui forum ini, diharapkan dapat terwujud keseragaman prosedur, optimalisasi penggunaan sumber daya, serta peningkatan kualitas data hasil pengawasan yang menjadi dasar pengambilan keputusan. 2) Memperkuat efektivitas pengawasan mutu obat serta mencegah	serta pelaksanaan sampling obat secara tepat sasaran dan berbasis risiko. Melalui forum ini, diharapkan dapat terwujud keseragaman prosedur, optimalisasi penggunaan sumber daya, serta peningkatan kualitas data hasil pengawasan yang menjadi dasar pengambilan keputusan. 2) Memperkuat efektivitas pengawasan mutu obat serta mencegah terulangnya kasus TMS pada produk		

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
			melalui kegiatan intensifikasi tindak lanjut pengawasan mutu obat beredar dalam bentuk desk klarifikasi terhadap hasil pengawasan, menggali akar permasalahan ketidaksesuaian mutu produk, serta mendorong komitmen industri dalam melaksanakan tindakan perbaikan dan peningkatan kepatuhan terhadap standar mutu yang berlaku.		terulangnya kasus TMS pada produk yang beredar melalui kegiatan intensifikasi tindak lanjut pengawasan mutu obat beredar dalam bentuk desk klarifikasi terhadap hasil pengawasan, menggali akar permasalahan ketidaksesuaian mutu produk, serta mendorong komitmen industri dalam melaksanakan tindakan perbaikan dan peningkatan kepatuhan terhadap standar mutu yang berlaku.	yang beredar melalui kegiatan intensifikasi tindak lanjut pengawasan mutu obat beredar dalam bentuk desk klarifikasi terhadap hasil pengawasan, menggali akar permasalahan ketidaksesuaian mutu produk, serta mendorong komitmen industri dalam melaksanakan tindakan perbaikan dan peningkatan kepatuhan terhadap standar mutu yang berlaku.		

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
2	04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	TW III/2025 tidak mencapai target 1) Hambatan: Sampai dengan TW 3, dilakukan inspeksi rutin terhadap 150 sarana, dengan hasil terdapat 111 sarana yang memenuhi ketentuan. Hal ini menunjukkan bahwa masih terdapat sarana yang tidak memenuhi ketentuan (TMK).	1) Melakukan monitoring terhadap tindak lanjut hasil inspeksi rutin baik oleh UPT maupun inspeksi terpadu (UPT bersama Pusat). 2) Melakukan monitoring dan evaluasi secara berkala. 3) Optimalisasi perencanaan kegiatan dan anggaran termasuk mengajukan buka blokir anggaran	TW IV/2025	1) Melaksanakan tindak lanjut terhadap sarana yang belum memenuhi ketentuan CPOB untuk menjaga tren capaian yang baik. 2) Program pendukung: Desk asistensi regulatori untuk meningkatkan kepatuhan pelaku usaha.	1) Melakukan monitoring dan evaluasi secara berkala. 2) Optimalisasi perencanaan kegiatan dan anggaran termasuk mengajukan buka blokir anggaran 3) Program pendukung: Desk asistensi regulatori untuk meningkatkan kepatuhan pelaku usaha.	TW IV/2025	Tidak mencapai target

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
		2) Blokir anggaran berdampak pada berkurangnya alokasi dana untuk kegiatan inspeksi secara onsite, sehingga pelaksanaannya tidak dapat dilakukan sesuai rencana awal.						
3	05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	TW III/2025 tidak mencapai target	Pendampingan dan Bimbingan Teknis kepada pelaku usaha sehingga diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan kepatuhan pelaku usaha terhadap peraturan	TW IV/2025	Melakukan Pendampingan dan Bimbingan Teknis kepada pelaku usaha sehingga diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan kepatuhan pelaku usaha terhadap	Melakukan Pendampingan dan Bimbingan Teknis kepada pelaku usaha sehingga diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan kepatuhan pelaku usaha terhadap	TW IV/2025	Tidak tercapai target

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
			perundang-undangan yang berlaku.		peraturan perundang-undangan yang berlaku.	peraturan perundang-undangan yang berlaku.		

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
4	06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	TW III/2025 tercapai target Faktor Pendukung: Telah dilaksanakannya sosialisasi/bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan obat baik dalam kegiatan asistensi regulatori, forum komunikasi, desk konsultasi ataupun bentuk kegiatan lainnya Hambatan: Kendala yang dihadapi adalah	1) Melakukan Intensifikasi pelayanan publik pengawasan pre dan post market iklan/penandaan obat melalui desk konsultasi dan pemanggilan. 2) Sosialisasi/Bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan obat dalam kegiatan asistensi regulatori, forum komunikasi ataupun bentuk kegiatan lainnya.	TW IV/2025	1) Melakukan Intensifikasi pelayanan publik pengawasan pre dan post market iklan/penandaan obat melalui desk konsultasi dan pemanggilan. 2) Sosialisasi/Bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan obat dalam kegiatan asistensi regulatori, forum komunikasi ataupun bentuk kegiatan lainnya.	3) Melakukan Intensifikasi pelayanan publik pengawasan pre dan post market iklan/penandaan obat melalui desk konsultasi dan pemanggilan. 4) Sosialisasi/Bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan obat dalam kegiatan asistensi regulatori, forum komunikasi ataupun bentuk kegiatan lainnya.	TW IV/2025	Tercapai target

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
		dengan adanya peningkatan penggunaan media sosial sebagai sarana publikasi iklan obat oleh industri farmasi yang menjadi tantangan dalam pengawasan iklan obat.						
5	07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	TW III/2025 tercapai target Tidak ada hambatan Faktor Pendukung: 1) Bimtek di BBPOM di Yogyakarta	Monitoring terhadap Capaian IKU UPT pada TW III 2025	TW IV/2025	Monitoring terhadap Capaian IKU UPT pada TW III 2025	Monitoring terhadap Capaian IKU UPT pada TW III 2025	TW IV/2025	Tercapai target

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
		pada tanggal 12 Agustus 2025 sekaligus sosialisasi Peraturan Badan POM nomor 18 dan 19 tahun 2025 kepada pelaku usaha rokok elektronik. 2) Rapat Revisi SKP Kepala UPT termasuk IKU UPT sebagai dampak Penyesuaian PK dan RAPK Tahun 2025 tanggal 8 September 2025.						

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
6	09-Persentase sentra uji klinik dan BE yang memenuhi ketentuan	TW III/2025 tidak tercapai target Hambatan: Masih diperlukan asistensi regulatori kepada site/sarana uji klinik dan bioekivalensi	Asistensi regulatori dan Evaluasi CAPA	TW IV/2025	-	Asistensi regulatori dan Evaluasi CAPA	TW IV/2025	Tidak tercapai target
7	01 - Persentase pengawasan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	TW III/2025 tidak tercapai target Hambatan: Terdapat perubahan target dan definisi operasional dalam menghitung	1) Melanjutkan kegiatan pendampingan seperti asistensi regulatori onsite, desk pra sertifikasi, dan melakukan inspeksi sertifikasi CPOB. 2) Melakukan identifikasi dan monitoring terhadap	TW IV/2025	1) Melakukan kegiatan pendampingan seperti asistensi regulatori onsite, desk pra sertifikasi, dan melakukan inspeksi sertifikasi CPOB. 2) Melakukan identifikasi dan monitoring terhadap tindak	1) Asistensi regulatori ke peneliti 2) Asistensi regulatori onsite. 3) Desk prasertifikasi 4) Inspeksi sertifikasi CPOB	TW IV/2025	Tidak tercapai target

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
		capaian indikator obat pengembangan baru di Direktorat Registrasi Obat.	tindak lanjut pengawasan dan progres perbaikan sarana produksi.		lanjut pengawasan dan progres perbaikan sarana produksi.			

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 3 tahun 2025 ini merujuk kepada DIPA Rev 7 (POK 18) Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA dengan anggaran termasuk *Auto Adjustment* dan penghematan sebesar Rp 36.386.367.000.

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

Tabel 3.18 Perbandingan Realisasi Kinerja (Program/ Kegiatan/ Output) vs Realisasi Anggaran
Periode TW 3 Tahun 2025

No	Program/ Kegiatan/ Output	Triwulan III					
		Volume			Anggaran (Rp)		
		Target	Realisasi	Capaian (%)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)
*)	DR. 3165 Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia				2.094.724.000	1.466.388.798	70,00
	3165. BKB Pemantauan produk Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	1	-	-	135.984.000	78.960.805	106,48
	3165. BKB Pemantauan produk Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat NPPZA	1	-	-	663.107.000	473.522.839	71,41
	3165. BKB Pemantauan produk Pengawasan Produksi Obat NPP	1	-	-	484.153.000	430.391.437	59,49
	3165. BKB Pemantauan produk Registrasi Obat	1	-	-	159.460.000	137.425.856	86,18
	3165. BKB Pemantauan produk Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	1	-	-	652.020.000	346.087.861	53,08
1	DR. 4122 Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor				2.114.366.000	1.260.857.207	59,63
	4122 ABG Kebijakan Bidang Kesehatan	10	-	-	-	-	-
	4122 QIC Pengawasan dan Pengendalian Lembaga	167	92,55	96,40	1.405.558.000	870.167.761	61,91
	4122 QAH Pelayanan Publik Lainnya	460	97,45	100,99	708.808.000	390.689.446	55,12
2	DR. 4123 Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat NPPZA				2.240.058.000	1.476.158.887	65,90

No	Program/ Kegiatan/ Output	Triwulan III					
		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	7	7	100,00	86.800.000	0,00	0,00
	4123 BIA Pengawasan dan Pengendalian Produk 4123.BIA.001 Keputusan hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan (laporan)	105	92	87,62	360.430.000	226.242.663	62,77
	4123 BIA Pengawasan dan Pengendalian Produk 4123.BIA.002 Keputusan hasil pengawasan iklan dan penandaan ONPP yang diselesaikan (laporan)	1020	1080	105,88	195.829.000	129.491.724	66,12
	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)	17547	19250	109,71	243.178.000	192.061.835	78,98
	4123 QIA Pengawasan dan Pengendalian Produk 4123.QIA.001 Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan (Label)	4600	5390	117,17	340.928.000	215.550.618	63,22
	4123 QIA Pengawasan dan Pengendalian Produk 4123.QIA.002 Laporan tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan (Laporan)	9	9	100,00	1.012.893.000	712.812.047	70,37
3	DR. 4125 Pengawasan Produksi Obat NPP				2.061.790.000	1.564.588.119	67,78
	4125 BAH Pelayanan Publik Lainnya 4125 BAH 001 Keputusan Hasil Pengawasan Pemenuhan Persyaratan Fasilitas Produksi Obat yang Diterbitkan	17	9	52,94	233.810.000	87.622.444	37,48
	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	0	0	0

No	Program/ Kegiatan/ Output	Triwulan III					
		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	76	90,48	1.195.679.000	908.712.452	76,00
	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	111	74,00	632.301.000	568.253.223	89,87
4	DR. 4127 Registrasi Obat				2.915.945.000	2.007.050.670	68,83
	4127 ACA Perizinan Produk Pengawasan obat pengembangan baru yang sesuai standar	3	-	-	-	-	-
	4127 BAH Pelayanan Publik Lainnya	3	-	-	100.000.000	-	-
	4127.PCA Perizinan Produk Keputusan Registrasi Obat yang Diselesaikan Sesuai Ketentuan	13000	13000	116,90	2.815.945.000	2.007.050.670	71,27
5	DR.4131 Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif				3.046.225.000	1.990.728.173	65,35
	4131 ABG Kebijakan Bidang Kesehatan	50	36	72,00	194.800.000	96.015.160	49,29
	4131 AFA Norma, Standard, Prosedur dan Kriteria	8	1	13,00	1.440.885.000	668.699.650	46,41
	4131 CAB Sarana Bidang Kesehatan	3	3	100,00	9.000.000	8.971.360	99,68
	4131.CAN Sarana Bidang Teknologi Informasi dan Komunikasi	55	53	96,00	1.401.540.000	1.217.042.003	86,84
Total Anggaran Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif					14.473.108.000	9.765.771.854	67,48

Selanjutnya untuk realisasi anggaran secara detail jika dibandingkan dengan realisasi kinerja di setiap indikator, realisasi anggaran per Sasaran Program, dapat dilihat sebagai berikut:

Tabel 3.19 Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Indikator Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Triwulan III 2025

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	KINERJA (Kumulatif)							ANGGARAN (Kumulatif)						
			Target (B07-B09)	Realisasi			Capaian (%)			PAGU (Dalam ribuan rupiah)	Realisasi			Capaian (%)		
				B07	B08	B09	B07	B08	B09		B07	B08	B09	B07	B08	B09
1	Meningkat nya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	01 - Persentase Obat yang aman dan bermutu	90	97,14	97,09	96,80	107,93	107,88	107,56	3,775,096,000	1,827,647,409	2,080,158,340	2,583,371,647	48,41	55,10	68,43
		02 - Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	88,05 (akhir tahun)							1,736,176,000	414,207,615	550,528,015	759,498,702	23,86	31,71	43,75
		03 - Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	30 (akhir tahun)							-	-	-	-	-	-	-
		04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	83,72	74,59	74	108,73	96,87	96,10	632,301,000	348,042,827	459,811,974	568,253,223	55,04	72,72	89,87
		05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78.5	66,61	65,65	64,94	84,85	83,63	82,72	713,232,000	323,703,964	372,790,898	403,414,618	45,39	52,27	56,56

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	KINERJA (Kumulatif)							ANGGARAN (Kumulatif)						
			Target (B07-B09)	Realisasi			Capaian (%)			PAGU (Dalam ribuan rupiah)	Realisasi			Capaian (%)		
				B07	B08	B09	B07	B08	B09		B07	B08	B09	B07	B08	B09
		06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	90,41	91,05	91,00	114,45	115,25	115,19	39,940,000	17,060,000	23,783,000	26,703,000	42,71	59,55	66,86
		07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	79,62	79,58	79,86	106,15	106,11	106,48	264,278,000	107,588,092	126,506,378	141,994,318	40,71	47,87	53,73
		08 - Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter	4.9 (B09) dalam proses revisi target)							262,900,000	53,535,728	62,383,491	67,904,974	20,36	23,73	25,83
		09 - Persentase sentra uji klinik dan BE yang memenuhi ketentuanAC	80 (B09)			76,92			96,16	-	-	-	-	-	-	-
2	Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	09 - Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat yang aman dan bermutu	90.6 (akhir tahun)							86,800,000	-	-	-	-	-	-
3	Meningkatnya efektifitas regulatory	10 - Persentase pengawasan hilirisasi Obat	75	91,67	78,67	70,09	122,2	104,9	93,45	233,810,000	60,918,734	73,731,344	87,622,444	26,05	31,53	37,48

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja	KINERJA (Kumulatif)							ANGGARAN (Kumulatif)						
			Target (B07-B09)	Realisasi			Capaian (%)			PAGU (Dalam ribuan rupiah)	Realisasi			Capaian (%)		
				B07	B08	B09	B07	B08	B09		B07	B08	B09	B07	B08	B09
	assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar														
		11 - Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya	52 (akhir tahun)							69,960,000	17,235,100	18,516,600	18,516,600	24,64	26,47	26,47
4	09- Layanan Publik BPOM yang Prima	12 - Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	4.68 (akhir tahun)							2,517,188,000	1,266,530,663	1,456,825,667	1,635,649,565	50,32	57,88	64,98
5	10 - Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal	13 - Nilai Pembangunan ZI Deputy 1	92.9 (akhir tahun)							1,033,673,800	640,935,507	720,089,022	795,505,570	62,01	69,66	76,96
		14 - Nlai AKIP Deputy 1	81.47 (akhir tahun)							819,778,800	630,899,500	642,981,807	667,469,344	76,96	78,43	81,42
		15 - Nilai Kinerja Anggaran Deputy1	5 (akhir tahun)							2,089,174,000	1,244,880,492	1,620,503,001	1,714,978,177	59,59	77,57	82,09
		16 - Indeks Manajemen Risiko Deputy 1	2.97 (akhir tahun)							372,400,400	256,788,456	264,894,641	294,889,673	68,95	71,13	79,19
Total										14,646,708,000	7,209,974,086	8,473,504,177	9,765,771,854	49,82	58,44	67,48

3.4.1 Realisasi Anggaran Per Sasaran Strategis/Kegiatan

Berikut ini merupakan realisasi anggaran per sasaran program:

Tabel 3.20 Perbandingan Realisasi Anggaran dan Sasaran Program Tahun 2025 Periode hingga TW III Tahun 2025

No	Sasaran Program	TW III/ 2025		
		Pagu	Ralisasi	Capaian %
1	01 - Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	7.423.923.000	4.551.140.482	61,30371344
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	303.770.000	106.139.044	34,94059453
4	09 Layanan Publik BPOM yang Prima	2.517.188.000	1.635.649.565	64,97923735
5	10 Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal	4.315.027.000	3.472.842.763	80,48252683
Total		14.646.708.000	9.765.771.854	67,48

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 3.21 Perhitungan Efisiensi Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA TW III Tahun 2025

No	Indikator	Output			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian Kategori TE	Kategori
		T	R	C (%)	T	R	C (%)				
1	01 - Persentase Obat yang aman dan bermutu	90	96,8	107,56	3.775.096.000	2.583.371.647	68,43	1,57	0,57	92 %	Efisien
2	04 - Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77	74	96,10	632.301.000	568.253.223	89,87	1,07	0,07	100 %	Efisien
3	05 - Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78,5	64,94	82,73	713.232.000	403.414.618	56,56	1,46	1,80	75 %	Tidak Efisien
4	06 - Persentase Iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	91	115,19	39.940.000	26.703.000	66,86	1,72	0,72	90 %	Efisien

5	07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	79,86	106,48	264.278.000	141.994.318	53,73	1,98	0,98	88 %	Tidak Efisien
6	Persentase sentra uji klinik dan BE yang memenuhi ketentuanAC	80	76,92	96,15	0	0	-	-	-	-	-
7	01 - Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75	70,09	93,45	233.810.000	87.622.444	37,48	2,49	1,49	80 %	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 4, untuk anggaran yg terblokir diletakan pada bulan Desember.
 - b. Apabila akan melakukan revisi POK maupun DIPA harus mematuhi batas waktu-waktu revisi.
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.
 - c. Mematuhi Pedoman Langkah-Langkah Akhir Tahun untuk pelaksanaan kegiatan dan pertanggungjawaban serta penyampaian SPM ke KPPN.
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
 - d. Mematuhi batas waktu penyetoran sisa anggaran yang dimintakan uang muka (LS akan) dan sisa dana UP/TUP.

BAB IV

PENUTUP

Pada triwulan III tahun 2025, Hasil pengukuran capaian 7 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. Dua (2) indikator dengan kategori **“SANGAT BAIK”** (Capaian IKU $100\% < x \leq 110\%$) yaitu:
 1. Persentase Obat yang Aman dan Bermutu
 2. Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan
3. Tiga (1) indikator dengan kategori **“BAIK”** ($90\% < x \leq 100\%$) yaitu:
 1. Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan
 2. Persentase Sentra Uji Klinik dan Bioekivalensi yang Memenuhi Ketentuan
 3. 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”.

Capaian kinerja anggaran Deputi 1 sebesar Rp 9.765.771.854 (67,48%) dari Pagu anggaran sebesar Rp 14.473.108.000. Data pagu anggaran yang digunakan pada laporan kinerja anggaran TW III tahun 2025 ini merujuk kepada DIPA Revisi 7 (POK 18) dengan anggaran termasuk Auto Adjustment dan penghematan sebesar Rp.36.386.367.000.

Secara umum, capaian kinerja tahun 2025 menunjukkan bahwa pelaksanaan program dan kegiatan telah berjalan dengan baik, meskipun terdapat beberapa indikator kinerja yang belum mencapai target secara optimal.

Keterbatasan anggaran menjadi salah satu faktor utama yang mempengaruhi pelaksanaan pendampingan dan asistensi terhadap proses pengembangan obat inovasi. Selain, masih terdapat kebutuhan peningkatan kapasitas pelaku usaha dalam memahami serta memenuhi ketentuan regulasi yang berlaku.



Untuk mengatasi berbagai permasalahan tersebut, strategi pemecahan yang akan dilaksanakan pada tahun mendatang meliputi optimalisasi pemanfaatan anggaran secara efisien pada kegiatan prioritas, peningkatan koordinasi dan komunikasi dengan stakeholder untuk penguatan sistem pemantauan dan evaluasi pelaksanaan pengawasan obat berbasis risiko. Selain itu, kolaborasi lintas sektor dengan lembaga penelitian dan industri perlu ditingkatkan agar proses hilirisasi obat pengembangan baru dapat berjalan lebih efektif, efisien, dan sesuai standar.

Dengan pelaksanaan strategi tersebut, diharapkan kinerja pada tahun mendatang dapat meningkat secara signifikan dan berkontribusi terhadap percepatan kemandirian industri farmasi nasional.

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, 28 August 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

NO.	SASARAN PROGRAM	INDIKATOR KINERJA PROGRAM	TARGET
		maturitasnya	
4.	09 - Layanan Publik BPOM yang Prima	01 - Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	4.68
5.	10 - Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal	01 - Nilai Pembangunan ZI Deputy 1	92.9
		02 - Nilai AKIP Deputy 1	81.47
		03 - Nilai Kinerja Anggaran Deputy 1	5
		04 - Indeks Manajemen Risiko Deputy 1	2.97

Alokasi anggaran tahun 2025 sebesar Rp. 50,802,275,000 (Lima Puluh Miliar Delapan Ratus Dua Juta Dua Ratus Tujuh Puluh Lima Ribu Rupiah)

NO.	KEGIATAN	ANGGARAN
1.	DR.3165 - Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	3,232,529,000
2.	DR.4131 - Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	7,596,133,000
3.	DR.4122 - Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	6,692,731,000
4.	DR.4123 - Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	11,315,272,000
5.	DR.4125 - Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	9,310,689,000
6.	DR.4127 - Registrasi Obat	12,654,921,000

Jakarta, 28 August 2025

Pihak Pertama
Deputi 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	11,268,195,000
		02 - Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat												82.9	4,556,723,000
		03 - Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor												30	1,980,000,000
		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	1,921,419,000
		06 - Persentase iklan Obat yang Memenuhi Ketentuan	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	170,472,000
		07 - Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	807,387,000
		08 - Persentase penurunan			4.9			4.9						4.9	414,300,000

NO.	SASARAN PROGRAM	INDIKATOR KINERJA PROGRAM	TARGET												ANGGARAN
			B01	B02	B03	B04	B05	B06	B07	B08	B09	B10	B11	B12	
		apok yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter													
		02 - Persentase Sentra Uji Klinik dan Bioekivalensi yang Memenuhi Ketentuan	0	0	0	0	0	0	0	0	80	0	0	80	0
2.	05 - Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olehan yang Aman dan Bermutu	01 - Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat yang aman dan bermutu												80,6	2,500,000,000
3.	06 - Meningkatnya efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olehan	01 - Persentase pengawasan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar			75	75	75	75	75	75	75	75	75	75	3,084,510,000
		02 - Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya												52	275,680,000
4.	09 - Layanan Publik BPCM yang Prima	01 - Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat												4,88	10,556,631,000
5.	10 - Terwujudnya Tata Kelola pemerintah Unit Organisasi yang optimal	01 - Nilai Pembangunan ZI Deputy 1												92,9	1,344,184,300
		02 - Nilai AKIP Deputy 1												81,47	2,511,016,200
		03 - Nilai Kinerja Anggaran Deputy 1												5	4,203,850,500
		04 - Indeks Manajemen Risiko Deputy 1												2,87	602,051,800
Total															50,802,275,000

Perencanaan target B1 hingga B7 mengacu pada Manual IKU Rancangan Awal Renstra 2025-2029. Perhitungan terhadap realisasi berdasarkan Manual IKU Rancangan Renstra 2025-2029 dituangkan pada Dokumen Laporan Kinerja (Intern dan Tahunan).

Jakarta, 28 August 2025

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


WILLIAM ADI TEJA

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

1. Matriks Evaluasi Kinerja Direktorat Standardisasi ONPPZA Triwulan 3 /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	Tersedianya Standar Obat, NPPZA yang Efektif	Persentase Penyusunan Standar Obat, NPPZA sesuai timeline tahap penyusunan	100	59,38	59,38	100	1. Terkait revisi Bucok: Pembahasan kompleks karena merupakan revisi total isi Bucok, sehingga tidak bisa ditetapkan pada tahun 2025 dan akan menjadi carry over Progsun 2026 2. Biosimilar dan PV: proses penyusunan sangat bergantung dengan unit kedeputian 1 sebagai pengampu. Pembahasan penyusunan standar terkendala oleh waktu karena berbarengan dengan asesmen WLA, namun optimis dapat diselesaikan pada tahun 2025 -	1. Realisasi progres penyusunan standar di bidang obat dimonitor setiap bulannya agar dapat mencapai target bulanan yang telah ditetapkan dalam RAPK. 2. Standar Obat sebagai inisiator dalam penyusunan standar di bidang obat harus dapat me-lead dalam proses pembahasan standar 3. Penyusunan peraturan tetap dilanjutkan sesuai dengan target yang telah ditetapkan
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	82	82	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 3 /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	93.08	124,11%	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	95.23	126.97%	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	33.33%	66.67%	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	Meningkatnya efektifitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	80	76.92	96.16%	N/A	Masih diperlukan asistensi regulatori kepada site/sarana ujik klinik dan BE	Asistensi regulatori dan Evaluasi CAPA
6	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
7		Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100	82	82%	N/A	Tidak ada hambatan	Menyusun dokumen SAKIP sesuai dengan pedoman dan tepat waktu
8		Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	95	95%	N/A	terjadi gap antara realisasi indikator dengan realisasi anggaran	percepatan realisasi kegiatan dan anggaran
9		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 3 /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	92,55	96,40	N/A	Penetapan tindak lanjut hasil pengawasan memerlukan penelusuran lanjutan ke sarana lainnya termasuk pemanggilan dalam rangka klarifikasi untuk memastikan kebenaran penyaluran	Menetapkan batas waktu clock off /Clock on dalam perhitungan timeline jika memerlukan tindakan penelusuran lanjutan-
		IKK.2 Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan penyerahan obat yang ditindaklanjuti oleh pelaku usaha	84	akhir tahun	akhir tahun	N/A	-	-
		IKK.3 Persentase keputusan hasil pengawasan fasilitas distribusi dan penyerahan obat dan NPP oleh UPT sesuai ketentuan	88	94,04	106,86	N/A	Faktor yang mendukung capaian sesuai target: 1.Meningkatnya kapasitas dan konsistensi UPT dalam menyampaikan keputusan hasil pengawasan sesuai ketentuan. 2. Pemantauan rutin dan evaluasi berkala terhadap progres penyelesaian hasil pengawasan 3.Peningkatan pemahaman terhadap	1. Meningkatkan sistem monitoring dan evaluasi Internal untuk memastikan setiap keputusan hasil Pengawasan selalu sesuai dengan ketentuan yang berlaku 2. Mengoptimalkan komunikasi dan koordinasi antar 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)
							pedoman tindak lanjut, baik di tingkat pusat maupun UPT, melalui kegiatan pembinaan dan penyamaan persepsi	
		IKK.4 Persentase kesesuaian UPT dalam melaksanakan rencana aksi pengendalian AMR	80	akhir tahun	akhir tahun	N/A	-	-
		IKK.5 Jumlah kajian isu distribusi obat dan bahan obat antar lembaga dan/atau stakeholder yang diselesaikan	10	akhir tahun	akhir tahun	N/A	-	-
	Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang distribusi dan pelayanan obat	IKK.6 Persentase keputusan penilaian fasilitas distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	96,5	97,45	100,99	N/A	Faktor yang mendukung capaian sesuai target: 1. Monitoring timeline sertifikasi pada aplikasi, melalui notifikasi otomatis kepada petugas dan sistem alert 2. Jumlah dan kompetensi petugas yang berperan dalam proses sertifikasi CDOB cukup memadai 3. Dilakukan pendampingan	1. Terus mengembangkan kompetensi petugas sertifikasi CDOB melalui pelatihan dan pembekalan rutin guna menjaga kualitas proses penilaian. 2. Melanjutkan dan Memperluas pendampingan kepada PBF untuk percepatan pemenuhan CAPA, sehingga proses sertifikasi dapat berjalan

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							kepada PBF dalam mempercepat pemenuhan CAPA oleh PBF 4.Tindak lanjut Hasil Survey Kepuasan Masyarakat telah diimplementasikan dengan baik sehingga mendukung percepatan pemenuhan timeline	lebih efisien dan tepat waktu.
2		IKK.7 Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	4,7	akhir tahun	akhir tahun	N/A	-	-
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	akhir tahun	akhir tahun	N/A	-	-
		IKK.9 Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan	82	82	100	N/A	Tidak ada hambatan	Menyusun dokumen SAKIP sesuai dengan pedoman dan tepat waktu

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
		Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor						
		IKK.10 Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	88	90	118,75	N/A	tingkat efisiensi anggaran sampai dengan TW 3 sudah efektif, namun masih terdapat beberapa dokumen pertanggungjawaban yang sedang berproses (belum jadi sp2d)	Melaksanakan kegiatan yang anggarannya tidak terblokir sesuai dengan PoA
		IKK.11 Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	3,6	akhir tahun	akhir tahun	N/A	-	-

4. Matriks Evaluasi Kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP Triwulan 3 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	74	94,87	N/A	Sampai dengan TW 3, dilakukan inspeksi rutin terhadap 150 sarana, dengan hasil terdapat 111 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	88,89	104,58	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 Kemandirian	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
		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	70	60,66	86,65	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	65	69,44	106,84	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	86,36	100,42	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		IKK 10. Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	100	100	105,26	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	82	82	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 NPPZA Triwulan 3 /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 efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	IKK 1. Persentase hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	83,25	86,79	104,26	N/A	Beberapa sampel hasil pengawasan membutuhkan metode uji spesifik atau konfirmasi lanjutan, sehingga memperpanjang waktu penyelesaian keputusan hasil pengawasan.	Pelaksanaan Forum Koordinasi antara Pusat dan UPT BPOM serta lintas sektor terkait yang memiliki peran strategis dalam memperkuat sinergi dan harmonisasi pelaksanaan pengawasan mutu obat, serta menjadi wadah penting untuk penyamaan persepsi mengenai kebijakan pengawasan mutu obat, menyelesaikan hambatan operasional, serta merumuskan langkah tindak lanjut yang lebih komprehensif dan terintegrasi.
		IKK 2. Persentase hasil pengawasan keamanan, mutu, dan informasi Obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	85,00	89,08	89,08	N/A	1. Terkait Iklan dan penandaan Obat terdapat kendala pada aplikasi Pre Market - Post Market Integration 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	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. 3. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							keputusan tindak lanjut yang sesuai dengan ketentuan. 3. Realisasi target pengawasan label produk tembakau oleh UPT BPOM menyesuaikan dengan alokasi anggaran yang tersedia, sehingga terdapat perbedaan yang cukup signifikan dengan target yang telah disusun di awal tahun. Hingga TW III, UPT BPOM masih berproses menyesuaikan pemenuhan capaian pengawasan dengan target yang telah ditetapkan di awal tahun. 4. Terkait kegiatan pengawasan mutu ONPP, masih terdapat perbedaan tingkat kelengkapan data dan kualitas pelaporan antar petugas atau antar Balai POM, yang memerlukan waktu tambahan untuk klarifikasi dan validasi sebelum diterbitkannya keputusan hasil pengawasan. 5. Indikator steering yang	label produk tembakau oleh UPT BPOM dalam rangka pemantauan pemenuhan target yang telah disusun di awal tahun setelah diberlakukannya relaksasi blokir anggaran tahun 2025 di lingkungan UPT BPOM. 4. Penguatan koordinasi dan komunikasi antar unit teknis pusat maupun UPT BPOM melalui forum koordinasi yang mencakup bidang sampling dan pengujian dalam upaya memperoleh kesepakatan dan rekomendasi terkait strategi sampling dan pengujian tahun mendatang 5. Dilakukan pemantauan secara berkala dan meminta UPT melakukan reminder kepada tenaga kesehatan melalui surat resmi yang ditujukan kepada pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan untuk menjadi perhatian.

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							dimaksud merupakan indikator baru bagi UPT dan target yang ditetapkan sama untuk semua UPT, namun respon tenaga kesehatan di wilayah masing - masing berbeda. Hingga pantauan TW 3, beberapa UPT sudah melebihi target namun ada beberapa UPT juga yang masih rendah.	

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	94,57	105,78%	N/A	1. Kendala pada aplikasi Pre Market - Post Market Integration 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		IKK 4. Persentase pelaku usaha produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan	57,00	diukur akhir tahun		N/A	Tidak ada hambatan	-
5		IKK 5. Persentase laporan pengawasan produk tembakau yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	85,00	88,99	104,69	N/A	Tidak ada hambatan	Pelaksanaan kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik bersama UPT BPOM di seluruh Indonesia.

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		IKK 6. Jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	9	9	100,00%	N/A	Adapun faktor hambatan dalam pencapaian kinerja adalah tingkat kesulitan permasalahan isu keamanan dapat berbeda dan kajian risiko implikasi terhadap akses obat dan pelayanan kesehatan harus menjadi salah satu poin kajian yang harus dilakukan dan berpengaruh dalam strategi komunikasi yang diperlukan.	Rencana tindak lanjut yang akan dilakukan pada periode berikutnya, yaitu komitmen dan konsisten dalam melakukan pengkajian laporan farmakovigilans sehingga jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar dapat tepat waktu dikomunikasikan.
7	Meningkatnya ketersediaan materi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) di bidang obat melalui penyusunan dan publikasi materi sesuai ketentuan	IKK 7. Persentase materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan sesuai rencana aksi	100,00	100,00	100,00%	N/A	Penyusunan materi KIE yang telah dilaksanakan di kedeputan bidang pengawasan obat dan NAPZA, bertujuan untuk untuk mengajak seluruh lapisan masyarakat agar turut serta mendukung dan berkomitmen dalam pemberantasan penyalahgunaan obat di Indonesia. Agar pesan dapat tersampaikan dan tepat sasaran kepada Masyarakat secara menyeluruh, maka materi ini juga disusun dengan bahasa yang mudah dipahami dan disampaikan melalui beberapa media baik media cetak maupun elektronik.	Sebagai upaya peningkatan pelayanan dan komitmen untuk memberikan informasi dan edukasi di bidang Obat, maka dilakukan beberapa langkah sebagai berikut : 1. Melakukan survei atau diskusi kelompok terarah (FGD) untuk mengetahui topik obat apa yang paling dibutuhkan oleh masyarakat, 2. Menyusun materi berdasarkan segmentasi audiens (anak-anak, remaja, lansia, ibu rumah tangga, dll), 3. Meningkatkan aksesibilitas dan jangkauan informasi dengan cara menyebarkan materi melalui media sosial, aplikasi kesehatan, brosur, dan penyuluhan langsung,

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							Dengan begitu, masyarakat dapat lebih waspada dan terhindar dari risiko produk yang tidak terjamin keamanannya	4. Melakukan kolaborasi dengan berbagai pihak terkait untuk meningkatkan kualitas materi KIE yang disusun
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; Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) yang Diselesaikan Tepat Waktu	94,00	95,95	102,08	N/A	Tidak ada hambatan	Sebagai upaya mempertahankan jumlah rekomendasi yang diterbitkan tepat waktu, dilakukan upaya sebagai berikut: 1. Mengadakan rapat dengan internal BPOM dan pemangku kepentingan terkait (LNSW/Bea Cukai) guna membahas kasus ekspor-impor yang memengaruhi penerbitan SKI, AHP, atau CPP. 2. Mengidentifikasi dokumen yang menjadi kendala dalam pemenuhan persyaratan perizinan, yang berdampak pada keterlambatan karena permintaan data tambahan. Forum komunikasi, resosialisasi, dan desk service dengan pelaku usaha rutin dilakukan Ditwas KMEIONAPPZA untuk mengidentifikasi kesenjangan dan memberikan solusi atas kendala tersebut. 3. Penguatan kapasitas internal dengan sharing knowledge untuk menyamakan persepsi terkait

No	Sasaran Strategis	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)	Proyeksi Ketercapaian Target akhir periode Renstra	Permasalahan	Rekomendasi
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
								evaluasi persyaratan layanan. 4. Komunikasi dan koordinasi dengan Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan untuk mengatasi kendala sistem, antara lain kelambatan sistem, sistem yang tidak dapat diakses, maupun kegagalan penerbitan billing.
		IKK 9. Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	78,00	91,48	117,28	N/A	1. Adanya peningkatan jumlah pengajuan persetujuan iklan obat sehubungan dengan meningkatnya penggunaan media sosial sebagai sarana publikasi iklan obat oleh industri farmasi pemilik izin edar dan tindak lanjut hasil pengawasan iklan obat. 2. Masih banyaknya pengajuan persetujuan iklan yang harus diterbitkan tambahan data secara berulang sehingga menambah waktu evaluasi.	1. Penyelenggaraan sosialisasi, asistensi regulatori maupun bimbingan teknis dan desk konsultasi guna meningkatkan pemahaman ketentuan dan persyaratan layanan publik persetujuan iklan obat. 2. Refreshment dan penyamaan persepsi antar-evaluators iklan obat sehingga dapat mempercepat proses evaluasi permohonan persetujuan iklan obat.
10		IKK 10. Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	4,70	diukur akhir tahun		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)
11	Terwujudnya Tatakelola pemerintah di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	IKK 11. Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	93,80	diukur akhir tahun		N/A	Tidak ada hambatan	-
12		IKK 12. Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	82,00	82,00	100,00	N/A	Tidak ada hambatan	-
13		IKK 13. Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	88,00	100,00	113,64	N/A	Tidak ada hambatan	Optimalisasi pengelolaan penggunaan anggaran Tahun 2025.
14		IKK 14. Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	3,83	diukur akhir tahun		N/A	Tidak ada hambatan	-

