



BADAN POM

Rencana Strategis 2025-2029

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



DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	i
BAB I.....	1
PENDAHULUAN.....	1
I.1 Kondisi Umum.....	1
I.1.1 Capaian Periode Renstra 2020 - 2024.....	3
I.1.2 Aspirasi Stakeholders	22
I.2 Potensi Permasalahan	23
I.2.1 Kekuatan (<i>Strength</i>)	24
I.2.2 Kelemahan (<i>Weakness</i>)	26
I.2.3 Peluang (<i>Opportunity</i>).....	28
I.2.4 Ancaman (<i>Threat</i>).....	32
BAB II.....	36
VISI, MISI, TUJUAN, DAN SASARAN PROGRAM/KEGIATAN	36
2.1. Visi	36
2.2. Misi	38
2.3. Tujuan.....	39
2.4. Sasaran Program	42
BAB III.....	60
ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN.....	60
3.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM	60
3.2 Arah Kebijakan dan Strategi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.....	65
3.2.1 Arah Kebijakan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	65
3.2.2 Strategi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.....	70
3.3 Kerangka Regulasi	113
3.4 Kerangka Kelembagaan	118
3.4.1 Struktur Organisasi.....	120
BAB IV.....	123
TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN	123
4.1 Target Kinerja	123

4.2 Kerangka Pendanaan.....	127
BAB V.....	133
PENUTUP	133
Lampiran 1: Matriks Kinerja dan Pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.....	134
Lampiran 2 : Matriks Kerangka Regulasi deputi Bidang Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.....	161

KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA
PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF
NOMOR HK.02.02.3.12.25.17 TAHUN 2025
TENTANG
RENCANA STRATEGIS DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT,
NARKOTIKA PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF
TAHUN 2025-2029

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

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2025 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029 perlu menetapkan Keputusan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif tentang Rencana Strategis Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun Tahun 2025-2029;

Mengingat : 1. Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2006 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 97, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4664);

3. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 80);

4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

5. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2025 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2025 – 2029 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 19);

6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2025 tentang Penyusunan Rencana Strategis dan

- Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 114);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);
 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2025 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 763);
 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 596 Tahun 2025 tentang Pedoman Penyusunan dan Reviu Rencana Strategis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029.

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF TENTANG RENCANA STRATEGIS DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF TAHUN 2025-2029.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif Tahun 2025-2029 yang selanjutnya disebut Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif memuat visi, misi, tujuan, sasaran kegiatan,

kebijakan, strategi, program dan kegiatan sesuai dengan tugas dan fungsi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif untuk mencapai visi, misi, tujuan, dan sasaran strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Ketiga : Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif sebagaimana dimaksud dalam ~~pada~~ diktum Kedua berfungsi sebagai:

- a. acuan bagi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam menyusun dokumen perencanaan tahunan; dan
- b. dasar penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada ~~sejak~~ tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal : 5 Desember 2025

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



WILLIAM ADI TEJA

BAB I

PENDAHULUAN

I.1 Kondisi Umum

Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif memiliki peran strategis dalam mendukung pencapaian tujuan BPOM untuk menjamin kesehatan masyarakat Indonesia. Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berfokus pada pengawasan *pre* dan *post-market* terhadap obat-obatan, termasuk narkotika dan psikotropika, untuk memastikan bahwa hanya produk yang aman, berkualitas, dan efektif yang dapat beredar di masyarakat. Sejalan dengan Rencana Strategis (Renstra) BPOM 2025-2029, Kedeputian Bidang Pengawasan Obat dan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif akan berfokus pada penguatan pengawasan yang adaptif dan inovatif, serta menjawab tantangan kompleks dalam pengawasan sediaan farmasi, terutama di era globalisasi dan perubahan teknologi.

Tugas, fungsi, dan Kewenangan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif diatur melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan, bahwa Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi:

- a. 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;
- b. 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;
- c. 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;

- d. 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;
- e. 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
- f. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif memainkan peran krusial dalam menjamin keamanan dan kualitas produk obat yang beredar di Indonesia. Melalui pendekatan komprehensif yang meliputi pengawasan *pre* dan *post-market* di bidang Obat, Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif bertanggung jawab mencegah beredarnya obat-obatan yang berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat.

Melalui pengawasan *pre* dan *post-market*, Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif memastikan bahwa setiap produk obat telah memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat sebelum mendapatkan izin edar. Sementara itu, pengawasan *post market* dilakukan untuk memantau kepatuhan produk yang sudah beredar terhadap standar yang telah ditetapkan, sekaligus menindak potensi penyimpangan yang dapat membahayakan masyarakat. Kedua pendekatan ini memberikan perlindungan berlapis bagi masyarakat dari risiko penggunaan produk obat yang membahayakan kesehatan.

Peran Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif semakin signifikan di tengah perkembangan teknologi dan globalisasi, yang turut mendorong inovasi dalam industri obat serta mempercepat distribusi produk lintas batas. Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terus meningkatkan kapasitas dan kesiapsiagaan untuk merespons tantangan tersebut, termasuk dengan pemanfaatan teknologi canggih untuk mendukung proses pengawasan yang lebih efektif dan efisien.

Keberhasilan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam melaksanakan tugasnya memberikan kontribusi nyata terhadap capaian BPOM dalam menjaga kesehatan masyarakat. Dengan mengawal ketersediaan obat yang aman dan berkualitas, Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif turut mendukung peningkatan kualitas hidup masyarakat dan mengurangi risiko kesehatan yang disebabkan oleh produk obat yang tidak memenuhi standar.

I.1.1 Capaian Periode Renstra 2020 - 2024

Berdasarkan data capaian sasaran program dan indikator kinerja utama (IKU) Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (NAPPZA) tahun 2020–2024, terlihat bahwa kinerja pengawasan di bidang obat menunjukkan tren yang positif dan konsisten. Capaian ini menggambarkan efektivitas pelaksanaan fungsi pengawasan baik pada tahap *pre* maupun *post market*, serta komitmen kuat Kedeputian dalam menjamin mutu, keamanan, dan khasiat obat yang beredar di Indonesia.

Beberapa upaya untuk meningkatkan capaian kinerja antara lain:

- a. memastikan pelaksanaan sampling sesuai jadwal dan standar yang ditetapkan; sehingga pengujian dan pelaporannya dapat tepat waktu;
- b. meningkatkan pemberian bimbingan/ pendampingan dan pembinaan kepada pelaku usaha dalam mematuhi pedoman/ketentuan yang dikeluarkan BPOM;
- c. melakukan simplifikasi dan percepatan pelayanan publik di bidang Obat;
- d. melaporkan hasil sampling dan pengujian sampel melalui SIPT secara tepat waktu dan sesuai dengan pedoman.

Tabel 1.1 Capaian Sasaran Program IKU Deputi Bidang Pengawasan Obat,
Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2020-2024

Kode	Program	IKSP	2020			2021			2022			2023			2024		
			T	R	%	T	R	%	T	R	%	T	R	%	T	R	%
SP 1	Terwujudnya Obat Aman dan Bermutu	Indeks Pengawasan Obat	80	85,72	107,15	91	85,64	94,11	92,25	89,16	96,65	93,5	95,03	101,64	94,75	92,02	97,10
		Persentase Obat Yang memenuhi syarat	89,1	97,84	109,8	95,5	96,29	100,83	96	98,12	102,2	96,5	97,22	100,75	97,3	97,7	100,41
SP 2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta kepatuhan industri produk tembakau	Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha di Bidang Obat	84,5	79,92	94,58	87	85,87	98,7	88	89,41	101,6	89	82,71	92,93	91	75,11	82,54
		Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat yang Aman dan Bermutu	76,5	79,08	103,37	80	79,26	99,08	81,5	84,2	103,31	84	87,12	103,71	87,5	90,44	103,35
		Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam Label dan Iklan	46	45,13	98,11	47	53,62	1149	48	54,37	113,27	49	55,16	112,57	55,20	55,80	101,09
SP 3	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat	Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan Pengawasan Obat	82,5	85,14	103,2	86	86	100	87	93,2	107,13	88	96,3	109,43	96,5	97,09	100,61
		Indeks Kepuasan Masyarakat atas Kinerja Pengawasan Obat	72	75,12	104,33	77	69,38	90,10	80	77,24	96,55	83	81,19	97,82	86	85,15	99,01
		Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif	83,5	85,21	102,05	87	89,11	102,43	88	89,04	101,18	89	90,03	101,16	92	93,84	102

Kode	Program	IKSP	2020			2021			2022			2023			2024		
			T	R	%	T	R	%	T	R	%	T	R	%	T	R	%
SP4	Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	71	89,46	126	86,6	83,43	96,34	89,7	83,43	93,01	86,1	93,79	108,93	93,79	93,79	100
SP5	Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat	Persentase Rekomendasi Hasil Pengawasan Obat yang Ditindaklanjuti oleh Lintas Sektor	77	74,68	96,99	78	75	96,15	79	76,74	97,14	80	81,77	102,21	82	91,63	111,74
		Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	3,41	3,98	116,72	4,12	4,21	102,18	4,28	4,54	106,07	4,44	4,67	105,18	4,7	4,87	103,62
		Persentase Pelayanan Publik di Bidang Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu	82	84,71	103,3	85	82,44	96,99	86	86,68	100,8	87	92,05	106,32	92,10	87,76	95,29
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	87,3	90,59	103,77	90,77	92,81	102,25	92,59	93,8	101,31	94,44	96,33	102	93,9	98,36	104,75
		Persentase Obat yang Aman dan Bermutu Berdasarkan Hasil Pengawasan	0	0	0	0	0	0	88,5	97,63	110,32	94,44	96,28	101,95	98	96,32	98,29
SP6	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase Inovasi Obat yang Dikawal Sesuai Standar	60	61,11	101,85	82	86,11	105	85	86,11	101,31	89	89,07	100	92	96,43	104,82
SP7	Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif	83	79,32	95,57	86,7	86,02	99,22	88,3	92,4	104,64	89,9	92,18	102,54	93,19	92,69	99,46
		Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	81	77,18	95,28	79,7	78,44	98,42	82,2	79,55	96,78	84,7	80,69	95,27	91,5	81,06	88,59
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	95,18	96,02	100,88

Kode	Program	IKSP	2020			2021			2022			2023			2024		
			T	R	%	T	R	%	T	R	%	T	R	%	T	R	%
SP 8	Terwujudnya SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang berkinerja optimal	Indeks profesionalitas ASN Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	77	83,4	108,31	82,6	87,42	105,84	83,33	86,69	104,03	84,06	91,19	108,42	90,9	88,49	97,35
SP 9	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	1,51	0,25	16,56	2	1,25	62,5	2,26	2,7	119,47	2,5	2,7	108	3	3	100
SP 10	Terkelolanya Keuangan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif secara akuntabel	Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat dan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	93,2	95,82	102,81	93,3	93,6	100,32	93,4	94,13	100,78	93,5	91,58	97,95	93,6	98,86	103,22
		Nilai Kualitas Pengelolaan Barang dan Jasa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	81,41	90	110,55
		Nilai Pengelolaan Barang Milik Negara	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	91,41	101,57
		Persentase Realisasi penggunaan produk dalam negeri	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	60	96,44	160,73

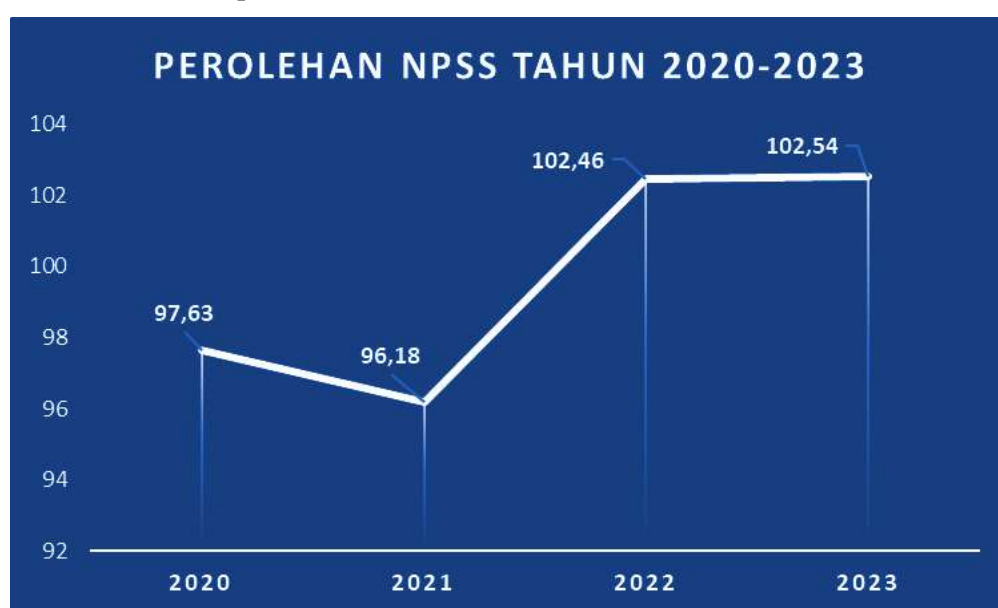
Sumber: Laporan Kinerja tahun 2020-2024

Selama Periode Renstra 2020 - 2024 Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif bergerak secara fluktuatif namun Kedeputian selalu berupaya untuk memperbaiki capaian kinerjanya. Hal tersebut dibuktikan dengan perolehan Nilai Pencapaian Sasaran Strategis (NPPS) yang meningkat mendekati periode akhir renstra. Kinerja organisasi Kedeputian dievaluasi berdasarkan nilai NPSS dengan ketentuan sebagai berikut:

Tabel 1.2 Kriteria NPSS dengan Memperhatikan Perbandingan Realisasi dan Target

Predikat	NPSS	Notifikasi Warna
Istimewa	> 100	
Baik	$90 \leq \text{NPSS} \leq 100$	
Butuh Perbaikan	$70 \leq \text{NPSS} < 90$	
Kurang	$50 \leq \text{NPSS} < 70$	
Sangat Kurang	< 50	

Gambar 1.1 Perolehan NPSS Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2020-2023



Berdasarkan data kinerja organisasi, berikut pada grafik dapat dilihat perolehan nilai NPSS yang dicapai Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dari tahun 2020 hingga 2023. Pada tahun 2020 dan 2021, kinerja organisasi berada pada kategori **Baik**, hal ini menunjukkan konsistensi dalam pencapaian target strategis, meskipun masih ada ruang untuk peningkatan. Pada tahun 2022 dan 2023, kinerja organisasi meningkat secara signifikan hingga mencapai kategori **Istimewa**, dengan nilai NPSS masing-masing sebesar 102,46 dan 102,54. Lonjakan ini mencerminkan efektivitas program strategis yang diimplementasikan, serta keberhasilan dalam pencapaian IKU.

Kinerja yang konsisten di kategori **Istimewa** pada dua tahun terakhir menunjukkan kematangan satuan kerja dalam menjalankan fungsi pengawasan obat sesuai dengan standar dan target strategis yang telah ditetapkan.

Secara keseluruhan, kinerja Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, menunjukkan tren positif dengan peningkatan dari kategori Baik menjadi Istimewa. Untuk mempertahankan dan meningkatkan pencapaian ini, strategi ke depan harus difokuskan pada:

1. Peningkatan inovasi dalam pengawasan obat untuk memastikan efektivitas pengendalian mutu dan keamanan.
2. Penguatan sinergi antar unit kerja untuk mengoptimalkan kolaborasi dalam pencapaian target.
3. Evaluasi dan penyesuaian Peta Strategi secara berkala untuk menjaga relevansi dengan dinamika dan tantangan yang dihadapi.

Dengan pendekatan yang terencana dan berkesinambungan, Kedeputan diharapkan dapat terus mempertahankan predikat Istimewa dan memberikan kontribusi yang signifikan dalam melindungi kesehatan masyarakat.

Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif memiliki 10 Sasaran Program dimana sasaran tersebut merupakan turunan dari Sasaran Strategis BPOM. Penjelasan lebih rinci terkait capaian kinerja pada setiap sasaran program adalah sebagai berikut:

1. Sasaran Program (SP1): Terwujudnya Obat yang Aman dan Bermutu

Sasaran program "**Terwujudnya Obat yang Aman dan Bermutu**" merupakan salah satu prioritas strategis dalam upaya menjamin kesehatan masyarakat melalui pengawasan obat yang komprehensif dan berkualitas. Sasaran ini bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh obat yang beredar di Indonesia memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat yang telah ditetapkan. Capaian sasaran ini sangat dipengaruhi oleh dua indikator utama, yaitu:

a. Indeks Pengawasan Obat

Indeks ini dirancang untuk memberikan gambaran menyeluruh tentang efektivitas kinerja pengawasan obat, baik secara produk, daerah, maupun nasional. Indeks Pengawasan Obat diukur melalui tiga dimensi utama, yaitu:

- **Pemerintah:** Mengukur kualitas kebijakan, layanan publik, penindakan kejahatan, serta tindak lanjut pengawasan oleh lintas sektor.

- **Masyarakat:** Menggambarkan tingkat kesadaran, kepuasan, dan kepercayaan masyarakat terhadap pengawasan obat.
- **Pelaku Usaha:** Menilai kepatuhan industri farmasi serta tingkat kepuasan terhadap pembinaan dan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM.

b. Persentase Obat yang Memenuhi Syarat

Indikator ini mengukur persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan khasiat berdasarkan hasil pengujian sampel obat beredar. Pengambilan sampel dilakukan secara acak menggunakan kerangka survei produk beredar, yang mencakup sampel dari seluruh wilayah dan diuji sesuai pedoman teknis regionalisasi laboratorium. Indikator ini menjadi cerminan langsung dari efektivitas pengawasan mutu obat yang dilakukan oleh BPOM.

Untuk mencapai sasaran "*Terwujudnya Obat yang Aman dan Bermutu*" secara maksimal, diperlukan upaya optimalisasi pada kedua indikator penyusunnya. Hal ini meliputi:

- a) Peningkatan efektivitas kebijakan dan implementasi pengawasan melalui kolaborasi antara pemerintah, masyarakat, dan pelaku usaha.
- b) Penguatan kerangka sampling dan pengujian obat beredar agar hasil pengawasan lebih representatif dan komprehensif.
- c) Penyempurnaan mekanisme pembinaan pelaku usaha serta peningkatan kesadaran masyarakat terkait pentingnya penggunaan obat yang aman dan bermutu.
- d) Penegakan hukum yang konsisten dan berkualitas terhadap pelanggaran di sektor farmasi untuk menciptakan efek jera.

Melalui sinergi berbagai pihak, program ini diharapkan dapat terus memberikan kontribusi yang signifikan dalam menjamin perlindungan kesehatan masyarakat, sekaligus meningkatkan kepercayaan publik terhadap kualitas pengawasan obat di Indonesia.

2. Sasaran Program (SP2): Meningkatkan Kepatuhan Pelaku Usaha dan Kesadaran Masyarakat terhadap Keamanan dan Mutu Obat serta Kepatuhan Industri Produk Tembakau

Sasaran program ini bertujuan untuk meningkatkan kepatuhan pelaku usaha, kesadaran masyarakat, dan kepatuhan industri produk tembakau terhadap

regulasi dan standar yang telah ditetapkan. Tiga indikator kunci yang mendukung pencapaian sasaran program ini adalah:

a. Indeks Kepatuhan (*Compliance Index*) Pelaku Usaha di Bidang Obat

Indeks ini merupakan komposit dari empat variabel utama, yaitu kepatuhan sarana produksi obat terhadap *Good Manufacturing Practices* (GMP), kepatuhan sarana distribusi obat terhadap *Good Distribution Practices* (GDP), kepatuhan sarana pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor terhadap ketentuan yang berlaku, serta kepatuhan terhadap ketentuan iklan dan penandaan obat. Capaian Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha di Bidang Obat menunjukkan tren yang cukup baik pada tahun 2020-2023, dengan capaian di atas 90% pada setiap tahunnya. Namun pada tahun 2024 capaian tersebut turun menjadi 82,54% (merujuk ke tabel 1.2 Capaian Sasaran Strategis (IKU) Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2020-2024). Faktor yang mempengaruhi tidak tercapainya target pada tahun 2024 antara lain:

- 1) Intensifikasi pemeriksaan sarana produksi obat dengan maturitas level 1 dan 2, sehingga banyak temuan ketidakpatuhan terhadap peraturan pemenuhan izin edar dengan rekomendasi Pemberhentian Sementara Kegiatan (PSK).
- 2) Analisis dalam penentuan target pengawasan semakin spesifik dengan memanfaatkan teknologi informasi laporan penyaluran obat oleh *stakeholder*, serta meningkatnya koordinasi lintas sektor dalam *sharing* informasi dugaan pelanggaran integritas *supply* obat.
- 3) Kapasitas inspektur yang semakin meningkat seiring pelaksanaan training Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dengan perbaikan kualitas kurikulum sehingga memastikan setiap inspektur mampu memeriksa secara benar dan tepat.
- 4) Terdapat peningkatan tren pelanggaran publikasi iklan obat di media sosial oleh industri farmasi karena tidak diimbangi dengan pemahaman terkait peraturan iklan obat yang berlaku dengan baik.
- 5) Semakin intensifnya pengawasan yang dilakukan terhadap iklan dan penandaan obat melalui kegiatan Intensifikasi pengawasan iklan dan penandaan obat dengan pelaku usaha melalui *desk* konsultasi dan pemanggilan sehingga temuan iklan maupun penandaan obat yang tidak memenuhi ketentuan dapat segera ditindaklanjuti.

Dengan memperhatikan hal tersebut di atas maka diperlukan rencana perbaikan sebagai berikut:

- 1) Sosialisasi/Bimtek/*Desk* untuk meningkatkan pemahaman industri terhadap peraturan melalui berbagai kanal konsultasi baik secara luring ataupun daring.
- 2) Intensifikasi pengawasan dengan pelaku usaha melalui *desk* pemanggilan maupun *Corrective Action Preventive Action* (CAPA) untuk meningkatkan kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan yang berlaku.

b. Indeks Kesadaran Masyarakat (*Awareness Index*) terhadap Obat yang Aman dan Bermutu

Indikator ini mengukur tingkat kesadaran masyarakat dalam memilih obat yang aman dan bermutu, yang dibentuk melalui tiga aspek: pengetahuan, sikap, dan perilaku. Capaian Indeks kesadaran masyarakat stabil pada kategori "Istimewa", menunjukkan tingkat pengetahuan dan kesadaran yang tinggi. Capaian indeks kesadaran masyarakat terhadap obat yang aman dan bermutu telah mencapai di atas 100% pada setiap tahunnya (merujuk ke tabel 1.2 Capaian Sasaran Strategis IKU Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2020-2024), menunjukkan tingkat kesadaran masyarakat yang cukup tinggi. Namun, perlu dilakukan upaya untuk mempertahankan dan meningkatkan kesadaran masyarakat secara berkelanjutan. Analisis program/kegiatan yang menunjang keberhasilan pencapaian kinerja:

- 1) Perkuatan sinergi dengan kementerian/lembaga/*stakeholder*
- 2) Optimalisasi Strategi komunikasi, sosialisasi dan penyuluhan melalui KIE yang lebih menarik
- 3) Penyusunan konten/materi informasi dan edukasi yang menarik dan mudah dipahami masyarakat
- 4) Pembaharuan website BPOM agar user friendly bagi masyarakat, diantaranya meningkatkan kualitas informasi, cara penyajian informasi dan tampilan website
- 5) Optimalisasi monitoring dan evaluasi terhadap program pemberdayaan masyarakat dan tindak lanjut hasil dan rekomendasi peningkatan kesadaran tahun sebelumnya.

c. Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam Label dan Iklan

Capaian indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan menunjukkan tren yang positif, dengan capaian di atas 100% pada setiap tahunnya. Capaian Sasaran Strategi IKU Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2020-2024) hal ini menunjukkan efektivitas regulasi dan pengawasan. Namun, perlu dilakukan upaya untuk memastikan kepatuhan industri secara konsisten.

Berdasarkan hasil kinerja, pada periode 2020-2024 untuk mencapai sasaran *"Meningkatnya Kepatuhan Pelaku Usaha dan Kesadaran Masyarakat terhadap Keamanan dan Mutu Obat serta Kepatuhan Industri Produk Tembakau"* secara maksimal, diperlukan upaya optimalisasi pada indikator penyusunnya. Hal ini meliputi

- 1) Memperkuat pengawasan dan pembinaan terhadap pelaku usaha di bidang obat untuk memastikan kepatuhan yang konsisten.
- 2) Meningkatkan edukasi dan kampanye publik untuk mempertahankan dan meningkatkan kesadaran masyarakat terhadap obat yang aman dan bermutu.
- 3) Memperketat pengawasan dan penegakan hukum terhadap industri produk tembakau untuk memastikan kepatuhan dalam label dan iklan.
- 4) Mengembangkan sistem pemantauan dan evaluasi yang komprehensif untuk memantau perkembangan capaian indikator-indikator tersebut secara berkelanjutan.

Dengan implementasi strategi yang tepat, program ini diharapkan tidak hanya mencapai sasaran yang telah ditetapkan, tetapi juga memberikan dampak signifikan dalam melindungi kesehatan masyarakat, meningkatkan kepatuhan industri, dan memperkuat kepercayaan publik terhadap pengawasan obat dan produk tembakau di Indonesia.

3. Sasaran Program (SP3): Meningkatnya Kepuasan Pelaku Usaha dan Masyarakat Terhadap Kinerja Pengawasan Obat

Kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat digunakan untuk mengukur sejauh mana dampak atau manfaat yang dirasakan oleh masyarakat dan pelaku usaha dari suatu program atau kebijakan, dalam hal ini pengawasan obat. Berdasarkan pengukuran hasil Indeks Kepuasan Masyarakat atas kinerja pengawasan obat mengalami peningkatan setiap

tahunnya sejak 2021-2024. Capaian pada tahun 2024 sebesar 85,15, meningkat dari tahun 2023 sebesar 81,19, atau mengalami kenaikan sebesar 3,96 poin.

Hasil pengukuran kepuasan pelaku usaha dan masyarakat ini mencerminkan efektivitas pengawasan obat dalam memberikan rasa aman, kepercayaan, dan kenyamanan kepada masyarakat serta pelaku usaha. Adapun beberapa tindak lanjut untuk meningkatkan indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan obat, antara lain:

- a. Meningkatkan kinerja pengawasan obat secara umum, terutama pemberian informasi kepada masyarakat, peningkatan frekuensi pengawasan dan penindakan di area *rural* dan perbatasan melalui pengawasan berbasis komunitas dan meningkatkan penindakan produk ilegal di pasar *offline* dan *online*.
- b. Meningkatkan kegiatan *public relation* dan publikasi berbagai aktivitas pengawasan obat yang dilakukan oleh unit-unit kerja di kedeputian 1 melalui berbagai media.
- c. Meningkatkan kerja sama dengan media dalam publikasi aktivitas pengawasan obat.
- d. Meningkatkan *engagement* dengan melakukan interaksi aktif dengan pengikut pada media sosial yang dimiliki oleh masing-masing unit kerja.
- e. Menjalin kerja sama dengan pelaku usaha dan menyampaikan informasi obat kepada konsumen secara lebih intensif.
- f. Pemanfaatan teknologi informasi dalam melakukan pengawasan dan pelayanan publik dalam mendukung efektivitas dan integrasi data *pre* dan *post market*.

4. Sasaran Program (SP4): Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat

Sasaran program **“Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat”** diturunkan menjadi Indikator Kinerja Sasaran Program (IKSP) Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) Obat yang dilakukan penilaiannya oleh Lembaga Administrasi Negara (LAN). Berdasarkan hasil penilaian IKK tahun 2023 oleh LAN dimana penilaian tersebut adalah penilaian terakhir pada periode Renstra 2020 - 2024. Berdasarkan validasi akhir Tim Nasional IKK dan *Board Member Meeting* IKK terhadap hasil *self assessment* kebijakan yang menjadi objek pengukuran IKK pada kedeputian 1 terhadap kebijakan “Peraturan BPOM No.12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit” diperoleh hasil penilaian sebesar 93,79 dengan capaian 108,93% meningkat secara

signifikan jika dibandingkan dengan perhitungan pada tahun 2021 dan 2022 dengan realisasi nilai IKK sebesar 83,43 dengan capaian sebesar 93,01%.

Beberapa faktor penunjang keberhasilan pencapaian Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat adalah:

- a. Tersedianya *database* penyusunan regulasi obat yang telah terdokumentasi dengan baik
- b. Agenda *setting* (urgensi) penyusunan regulasi dilakukan berdasarkan kajian mendalam.
- c. Evaluasi implementasi kebijakan dilakukan melalui survei efektivitas peraturan perundang-undangan (*Regulatory Impact Assessment/RIA*).

Di sisi lain terdapat beberapa tantangan diantaranya:

- a. Perlunya peningkatan kompetensi penyusun regulasi agar senantiasa mampu bersifat *agile* dalam merespon perubahan lingkungan strategis.
- b. Pelaksanaan RIA memerlukan dukungan sumber daya Pusat dan UPT dalam mengukur pengetahuan, pemahaman, penerapan dan dampak regulasi oleh *stakeholder* secara luas.

5. Sasaran Program (SP5): Meningkatnya Efektivitas Pengawasan dan Pelayanan Publik di Bidang Obat

Pelayanan publik merupakan segala bentuk kegiatan pelayanan yang dilaksanakan oleh penyelenggara pelayanan publik sebagai upaya pemenuhan kebutuhan penerima pelayanan dan dalam rangka pelaksanaan ketentuan perundang-undangan.

Sasaran program Meningkatnya Efektivitas Pengawasan dan Pelayanan Publik di Bidang Obat adalah menciptakan kondisi pengawasan terhadap obat menjadi lebih efisien, transparan, dan akuntabel, sehingga masyarakat dan pelaku usaha dapat merasakan manfaatnya secara nyata.

Jika dilihat dari capaian realisasi sasaran kegiatan pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat pada periode 2020-2024, dapat menggambarkan adanya penguatan sistem pengawasan, peningkatan layanan publik, dan membangun kolaborasi yang efektif antara pemerintah, masyarakat, dan pelaku usaha. Hal ini bertujuan untuk memastikan pengawasan obat yang lebih efektif dan layanan yang berkualitas tinggi.

Tujuan pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat yang dilakukan secara efektif adalah memastikan keamanan, mutu, dan khasiat obat yang tersedia di

masyarakat serta meningkatkan kualitas pelayanan publik dalam rangka beberapa hal berikut:

- a. Mengawasi seluruh proses mulai dari produksi, distribusi, hingga pemasaran obat untuk memastikan standar yang ditetapkan dipenuhi.
- b. Melindungi masyarakat dari obat ilegal atau palsu yang berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat.
- c. Menyediakan layanan yang responsif, transparan, dan efisien untuk memenuhi kebutuhan masyarakat dan pelaku usaha.
- d. Memastikan pelaku usaha farmasi mematuhi peraturan yang berlaku untuk mendukung distribusi obat yang berkualitas.
- e. Memastikan ketersediaan obat yang sesuai standar di seluruh lapisan masyarakat.
- f. Berkontribusi pada upaya peningkatan kualitas hidup masyarakat.

Untuk mengukur capaian sasaran program ini diukur dengan indikator yang terkait, yaitu:

- a. Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor, dengan target 81% pada akhir tahun 2024 dan mampu terealisasi 86,44%.
- b. Indeks pelayanan publik di Deputy Bidang Pengawasan Obat dan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, dengan target 4,7 pada akhir tahun 2024 dengan realisasi 4,87.
- c. Persentase pelayanan publik di bidang obat yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 92,10% pada akhir tahun 2024 dan realisasinya sebesar 87,76%.
- d. Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat, dengan target 96,33 pada akhir tahun 2024 dengan realisasi 98,51.

6. Sasaran Program (SP6): Meningkatnya *Regulatory Assistance* dalam Pengembangan Obat

Sasaran program “Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat” merupakan komitmen Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam mendukung riset dan inovasi pengembangan obat. *Regulatory assistance* diharapkan dapat menciptakan lingkungan yang memfasilitasi pengembangan obat nasional. Obat pengembangan baru tersebut termasuk radiofarmaka, vaksin, produk *therapy advance* (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.

Sasaran kegiatan ini turun sebagai IKSP “Persentase inovasi obat yang dikawal sesuai standar” yang ini ditunjang oleh 2 (dua) tahapan yaitu tahapan pemenuhan fasilitas produksi dengan unit pengampu Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dan tahapan pengembangan obat dalam rangka memperoleh izin edar diampu oleh Direktorat Registrasi Obat. Kedua tahapan tersebut memiliki proporsi yang sama dalam pembentukan persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar.

Inovasi dan pengembangan di bidang obat merupakan investasi jangka panjang yang dapat memberikan manfaat besar bagi kesehatan masyarakat, perkembangan ekonomi, dan kemajuan ilmiah. Pengembangan obat merupakan kunci dalam menghadapi tantangan kesehatan yang terus berkembang. Pengembangan obat dalam rangka mewujudkan kemandirian dan daya saing obat nasional memiliki banyak manfaat, Berikut adalah beberapa manfaat pengembangan obat nasional:

1. Kemandirian Ekonomi

Kemandirian dalam pengembangan obat dapat meningkatkan ekonomi nasional. Produksi obat dalam negeri mengurangi ketergantungan pada impor obat-obatan, yang dapat memberikan dampak positif terhadap neraca perdagangan dan kestabilan ekonomi.

2. Keamanan Pasokan

Kemandirian dalam produksi bahan obat dan obat penting untuk memastikan keamanan pasokan obat di dalam negeri. Dengan memiliki industri obat yang kuat, suatu negara dapat menghadapi situasi darurat, krisis kesehatan, atau gangguan dalam rantai pasokan internasional.

3. Inovasi dan Penelitian

Kemandirian obat juga mendorong inovasi dan penelitian di bidang kesehatan. Negara yang memiliki industri obat yang kuat memiliki lingkungan riset yang berkembang, mendorong penemuan obat baru, dan meningkatkan keunggulan teknologi.

4. Mempercepat Akses Obat Baru di Masyarakat

Penguatan sektor pengembangan obat selain mendorong kemandirian obat lokal juga dapat mempercepat akses obat baru yang dibutuhkan masyarakat.

Realisasi sasaran program ini periode 2020-2024 terus melampaui dari target yang ditetapkan. Pencapaian ini melibatkan berbagai aspek, baik dari segi peningkatan iklim penelitian dan pengembangan obat maupun faktor-faktor lain yang mempengaruhi lingkungan inovasi di industri farmasi. Upaya berupa forum koordinasi lintas sektor, bimbingan teknis, mapping kapasitas lembaga riset, pengawasan, pendampingan kepada lembaga riset dan industri farmasi menjadi kegiatan yang menunjang keberhasilan program ini.

7. Sasaran Program (SP7): Terwujudnya tata kelola pemerintahan yang optimal di lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Sasaran program “Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan di Lingkup Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang Optimal” disusun atas komponen 2 IKSP: (1) Indeks Reformasi Birokrasi Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dan (2) Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

a. Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Indeks Reformasi Birokrasi (IRB) merupakan suatu alat atau ukuran yang digunakan untuk mengevaluasi dan mengukur tingkat keberhasilan atau kemajuan reformasi birokrasi dalam suatu pemerintahan atau organisasi. Indeks ini mencakup sejumlah IKSP atau kriteria yang berhubungan dengan efisiensi, transparansi, akuntabilitas, dan responsivitas birokrasi. Menata ulang proses birokrasi dari tingkat tertinggi hingga terendah dan melakukan terobosan baru dengan langkah-langkah bertahap, konkret, realistis, berpikir inovatif dan perubahan paradigma.

Capaian 2020-2024 untuk indeks RB ini rata-rata mengalami peningkatan setiap tahunnya. IKSP ini bisa tercapai karena komitmen Deputi Bidang Pengawasan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif untuk membangun zona integritas melalui implementasi reformasi birokrasi, inovasi

pelayanan publik, dan implementasi terhadap kode etik dan kode perilaku pegawai.

b. Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) adalah suatu mekanisme yang digunakan untuk mengukur dan mengevaluasi kinerja instansi pemerintah. SAKIP memiliki tujuan dan manfaat yang penting, antara lain transparansi dan akuntabilitas, peningkatan kinerja dan pelayanan publik, pembenahan tata kelola pemerintahan dan peningkatan reputasi lembaga pemerintah.

Pengukuran SAKIP merupakan suatu upaya untuk meningkatkan tata kelola pemerintahan dan memastikan bahwa sumber daya publik dikelola dengan baik demi kepentingan masyarakat. Dengan adanya SAKIP, diharapkan instansi pemerintah dapat bekerja lebih efisien, efektif, dan akuntabel dalam mencapai tujuan-tujuannya. Capaian IKSP ini selalu naik setiap tahunnya pada periode 2020-2023. Untuk tahun 2024 masih dalam penilaian oleh Inspektorat Utama.

Capaian ini didukung karena beberapa hal, antara lain:

1. Telah tersedianya aplikasi penunjang perencanaan dan monitoring kinerja anggaran dan kegiatan
2. Telah diimplementasikan pedoman SAKIP dalam evaluasi kegiatan dan anggaran yang baik antar unit di kedeputian I.

8. Sasaran Program (SP8): Terwujudnya SDM Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang berkinerja optimal

Dalam menghadapi tantangan pengawasan obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang semakin kompleks, peran Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten, profesional, dan berintegritas menjadi sangat penting. Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif memiliki visi untuk menciptakan SDM yang tidak hanya mampu menjalankan tugas pengawasan dengan baik tetapi juga adaptif terhadap dinamika dan inovasi dalam bidang kesehatan dan regulasi. Pencapaian kinerja optimal diwujudkan melalui:

a. Penguatan Kompetensi SDM

Memberikan pelatihan teknis, pengembangan kompetensi profesional, dan sertifikasi sesuai dengan standar nasional maupun internasional, sehingga SDM mampu menangani proses pengawasan dengan akurat dan efisien.

b. Peningkatan Etika dan Integritas

Mendorong budaya kerja yang berlandaskan nilai-nilai transparansi, akuntabilitas, dan integritas untuk membangun kepercayaan masyarakat dan pelaku usaha.

c. Pemanfaatan Teknologi secara optimal

Memanfaatkan teknologi informasi untuk meningkatkan efisiensi kerja SDM dalam melaksanakan pengawasan obat dan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, baik dalam proses analisis, pelaporan, maupun penegakan hukum.

d. Kinerja dengan Berorientasi Hasil

Mengarahkan SDM untuk fokus pada pencapaian tujuan utama, yaitu melindungi masyarakat dari obat dan zat adiktif yang tidak aman serta meningkatkan kepuasan publik melalui pelayanan berkualitas.

e. Kolaborasi dan Sinergi

Memfasilitasi kerjasama antar-unit di internal lembaga, serta dengan pemangku kepentingan eksternal seperti pemerintah daerah, aparat hukum, industri farmasi, dan organisasi internasional untuk menciptakan sistem pengawasan yang efektif dan efisien.

f. Penerapan Penghargaan dan Sanksi (*Reward and Punishment*) atas Kinerja

Tidak hanya pemberlakuan sanksi bagi segala bentuk pelanggaran, namun juga adanya pemberian penghargaan dan pengakuan terhadap SDM yang menunjukkan dedikasi dan inovasi dalam tugasnya, sehingga memotivasi peningkatan kinerja secara berkelanjutan.

Capaian IKSP tersebut periode 2020-2023 masuk kategori Istimewa sedangkan untuk tahun 2024 masih dalam penilaian.

Dengan langkah-langkah tersebut, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berkomitmen untuk membangun SDM yang mampu menjawab tantangan, meningkatkan efisiensi pengawasan, dan

memastikan keselamatan masyarakat dari risiko obat dan zat adiktif yang tidak sesuai standar. SDM yang berkinerja optimal dan baik adalah kunci keberhasilan dalam mewujudkan pelayanan publik yang terpercaya dan efektif.

9. Sasaran Program (SP9): Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan obat di Kedeputian Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menunjukkan tren peningkatan yang signifikan selama periode Renstra 2020-2024. Indikator yang digunakan untuk mengukur kinerja ini adalah Indeks Pengelolaan Data dan Informasi. Periode 2020-2021 menunjukkan lompatan besar dalam capaian kinerja, dari 16,56% pada 2020 menjadi 62,5% pada 2021 (merujuk ke table 1.2 Capaian Sasaran Strategis IKU). Hal ini menunjukkan adanya peningkatan fokus dan alokasi sumber daya yang lebih baik dalam pengelolaan data dan informasi. Sedangkan capaian pada 2023 dan 2024 menunjukkan stabilitas dengan nilai realisasi mendekati target penuh, yaitu 3. Capaian ini mencerminkan bahwa sistem pengelolaan data telah mencapai tahap maksimal, meskipun ada potensi untuk peningkatan lebih lanjut. Dengan fokus pada transformasi digital, penguatan kapasitas SDM, dan optimalisasi pemanfaatan data, kinerja pada periode 2025-2029 diharapkan dapat lebih mendukung pengawasan obat yang efektif, efisien, dan berbasis bukti.

10. Sasaran Program (SP10) : Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif secara akuntabel

Sasaran program Terkelolanya Keuangan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif secara Akuntabel diukur melalui Nilai Kinerja Anggaran (NKA), yang mencerminkan efektivitas dan efisiensi pengelolaan anggaran untuk mendukung capaian kinerja organisasi. Berdasarkan data realisasi dan capaian NKA dari tahun 2020 hingga 2024, kinerja pengelolaan keuangan menunjukkan hasil yang memuaskan dengan beberapa tren yang signifikan (merujuk ke table 1.2 Capaian Sasaran Strategis IKU). Capaian pada tahun 2020 melampaui target, menunjukkan efisiensi pengelolaan keuangan meskipun terdapat tantangan pandemi COVID-19. Pada tahun 2021 stabilitas dalam pengelolaan anggaran mulai terjaga dengan capaian mendekati target, pada tahun 2022 capaian kembali menunjukkan keandalan dalam pengelolaan anggaran yang akuntabel, mencerminkan upaya perbaikan dan penyesuaian kebijakan yang lebih terarah. Namun pada tahun 2023 terjadi sedikit penurunan

dalam realisasi dan capaian dibandingkan tahun-tahun sebelumnya. Hal ini mengindikasikan adanya tantangan dalam pelaksanaan program yang mempengaruhi optimalisasi anggaran. Pada tahun 2024 pemulihan signifikan dalam pengelolaan keuangan dengan capaian yang melampaui target, mencerminkan peningkatan efisiensi dan efektivitas penggunaan anggaran.

Secara umum, capaian NKA selalu berada di atas atau mendekati target, menunjukkan pengelolaan keuangan yang akuntabel dan mendukung efektivitas program kerja. Penurunan capaian pada tahun 2023 mengindikasikan adanya kendala dalam pelaksanaan anggaran, baik dari sisi perencanaan maupun pelaksanaan teknis. Pemulihan pada tahun 2024 mencerminkan kemampuan organisasi untuk beradaptasi dan meningkatkan efisiensi dalam pengelolaan anggaran.

Rekomendasi Strategis untuk periode Renstra 2025-2029, adalah sebagai berikut:

- 1) Meningkatkan kualitas perencanaan anggaran melalui penggunaan data historis yang lebih komprehensif dan pendekatan berbasis kinerja untuk memastikan alokasi sumber daya yang tepat sasaran.
- 2) Mengembangkan mekanisme monitoring dan evaluasi keuangan secara real-time untuk meminimalkan potensi penyimpangan dan memastikan pelaksanaan anggaran sesuai dengan rencana.
- 3) Memperkuat manajemen risiko dalam pengelolaan anggaran untuk menghadapi tantangan operasional yang dapat mempengaruhi capaian kinerja anggaran, seperti perubahan kebijakan atau kondisi ekonomi.
- 4) Mengintegrasikan teknologi digital dalam sistem pengelolaan anggaran untuk meningkatkan transparansi, akurasi, dan akuntabilitas keuangan di seluruh unit kerja.
- 5) Memberikan pelatihan rutin kepada pengelola anggaran di seluruh level organisasi untuk memastikan pemahaman yang mendalam terhadap kebijakan keuangan dan regulasi terbaru.

Kinerja pengelolaan keuangan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif secara akuntabel telah menunjukkan capaian yang baik selama periode 2020-2024. Dengan menerapkan strategi yang lebih terfokus pada perencanaan, pengawasan, dan inovasi digital, diharapkan pengelolaan keuangan pada periode 2025-2029 dapat lebih efisien, transparan, dan berkontribusi maksimal terhadap pencapaian tujuan organisasi.

I.1.2 Aspirasi Stakeholders

Dalam menghadapi tantangan pengawasan obat di masa depan, Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berkomitmen untuk terus memperkuat pengawasan guna melindungi kesehatan masyarakat. Perubahan lingkungan strategis, seperti perkembangan teknologi, dinamika sosial-ekonomi, serta kebijakan kesehatan global, menuntut pengawasan obat yang lebih adaptif dan inovatif. Aspirasi dari para pemangku kepentingan menjadi elemen penting dalam menyusun strategi pengawasan obat yang efektif dan berkelanjutan.

Aspirasi masyarakat dan stakeholders memberikan wawasan yang berharga bagi Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam mengidentifikasi kebutuhan prioritas, tantangan, dan harapan terkait pengawasan obat. BPOM telah melakukan survei dan analisis terhadap masukan masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat dan makanan, berdasarkan hasil survei yang dilakukan bahwa ada tiga harapan utama yang relevan dengan pengawasan obat, yaitu:

1) Pengawasan Obat yang Lebih Menyeluruh

Stakeholders mengharapkan BPOM, khususnya Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, untuk memperluas cakupan pengawasan terhadap distribusi dan penggunaan obat di seluruh wilayah, termasuk daerah terpencil. Hal ini bertujuan untuk memastikan ketersediaan obat yang aman, bermutu, dan sesuai standar di setiap lapisan masyarakat.

2) Jaminan Keamanan dan Mutu Obat

Salah satu aspirasi utama adalah jaminan bahwa obat-obatan yang beredar di masyarakat telah memenuhi standar keamanan dan mutu yang ketat. *Stakeholders* berharap BPOM dapat terus memperkuat pengawasan terhadap seluruh rantai pasok obat, mulai dari produksi, distribusi, hingga penggunaan oleh masyarakat.

3) Sosialisasi, Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)

Masyarakat dan stakeholders menginginkan peningkatan intensitas kegiatan sosialisasi dan edukasi tentang keamanan, penggunaan, serta penyimpanan obat. Edukasi yang masif dan terstruktur dapat meningkatkan kesadaran masyarakat tentang pentingnya memilih dan menggunakan obat yang aman dan bermutu.

Dengan memperhatikan aspirasi ini, diharapkan Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dapat terus meningkatkan kinerja pengawasan obat, memenuhi standar global, dan secara khusus menjawab kebutuhan masyarakat Indonesia.

I.2 Potensi Permasalahan

Dalam menyusun Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif 2025-2029, pentingnya memahami potensi dan permasalahan yang dihadapi menjadi kunci dalam merancang strategi pengawasan obat yang tidak hanya berkualitas dan efektif, tapi juga responsif terhadap dinamika kesehatan nasional dan global. Tantangan dalam mengatasi ancaman kesehatan yang muncul diantaranya emerging diseases, memerlukan kesiapsiagaan dan responsivitas sistem pengawasan yang *advance*.

Rencana strategis ini akan menjadi panduan bagi Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam menghadapi tantangan masa depan, memperkuat sistem pengawasan, dan memenuhi ekspektasi masyarakat terhadap akses obat yang aman, berkualitas, dan terjangkau.

Rencana strategis yang komprehensif dan adaptif akan menjadi landasan bagi Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, tidak hanya dalam menghadapi tantangan saat ini dan masa depan, tetapi juga dalam berkontribusi secara signifikan terhadap agenda pembangunan nasional, khususnya dalam memastikan akses masyarakat terhadap produk obat yang aman dan berkualitas, mendukung pencapaian Indonesia yang lebih sehat dan sejahtera.

Dalam lima tahun ke depan (2025-2029), Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, menghadapi serangkaian potensi dan permasalahan yang kompleks. Sebagai langkah strategis dalam penyusunan perencanaan lima tahun mendatang, analisis SWOT merupakan pendekatan fundamental untuk memetakan potensi dan permasalahan yang akan dihadapi oleh BPOM periode 2025 - 2029. Melalui pendekatan ini, dapat diidentifikasi secara komprehensif kekuatan dan kelemahan internal Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, serta peluang dan ancaman eksternal yang

berpengaruh, untuk merumuskan strategi yang akan memaksimalkan potensi dan mengatasi permasalahan dalam pemastian keamanan, mutu dan khasiat obat.

Dalam rangka melaksanakan penugasan yang diamanahkan dalam Undang-undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 dan merespon perubahan lingkungan strategis, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dihadapkan pada tantangan yang dapat menghambat pencapaian visi dan misi yang telah ditetapkan. Visi tersebut adalah untuk mewujudkan sediaan farmasi dan pangan olahan yang aman, bermutu, dan berdaya saing, serta mendukung masyarakat sehat dalam upaya mencapai Indonesia Emas 2045. Sementara itu, misi yang harus diemban meliputi peningkatan efektivitas pengawasan obat, fasilitasi pengembangan dunia usaha obat, pengelolaan pemerintahan yang bersih dan efektif, serta pembangunan SDM unggul di bidang pengawasan obat.

I.2.1 Kekuatan (*Strenghts*)

Berdasarkan hasil analisis *Strengths* (Kekuatan), *Weaknesses* (Kelemahan), *Opportunities* (Peluang), dan *Threats* (Ancaman) (SWOT) identifikasi kekuatan ini tidak hanya vital dalam mempertahankan efektivitas pengawasan obat tetapi juga esensial dalam merencanakan pengembangan strategis yang akan memperkuat posisi Deputi Bidang Pengawasan Obat, narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif di masa depan. Berikut ini adalah kekuatan yang dimiliki oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang merupakan aset penting dalam menjalankan tugas dan fungsinya:

1. Sistem pengawasan yang *full spectrum* dan telah mendapatkan penilaian maturity level *well-functioning* menurut *World Health Organization* (WHO) dan mempertahankan keanggotaan sebagai PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*).

Sistem pengawasan obat bersifat *full spectrum* meliputi pengawasan sepanjang *product life cycle*. Pengawasan *pre market* meliputi proses evaluasi khasiat keamanan dan mutu produk sebelum beredar termasuk dalam tahap riset dan sertifikasi sarana. Pengawasan post market melalui sampling dan pengujian, farmakovigilans. Pengawasan pre dan post market ditunjang oleh penyusun standar, pedoman dan regulasi di bidang obat.

Berdasarkan penilaian *NRA Benchmarking* dan follow up visit oleh WHO, Badan POM mendapatkan hasil penilaian sebagai *Maturity Level 3* yang artinya bahwa sistem regulatori di Indonesia berjalan stabil, berfungsi dengan baik dan terintegrasi. Dari hasil tersebut, Badan POM masuk ke dalam daftar *transitional WHO Listed Authorities (tWLA)* pada tahun 2022 bersama dengan 53 negara yang memiliki *Maturity Level 3* dan 4 serta *Stringent Regulatory Authorities (SRAs)* seperti Australia, Kanada, UK, dan USA dan saat ini BPOM dalam tahap pengajuan menjadi WLA yang diperkirakan akan diumumkan oleh WHO pada Mei 2025.

Dalam *reassessment* PIC/S tanggal 2-6 Desember 2024, Badan POM telah membuktikan kepatuhan dan memenuhi persyaratan. Tahun 2025 BPOM dapat menyandang sebagai anggota PIC/S. Indonesia berinovasi meningkatkan daya saing produk industri farmasi dan memiliki sistem mutu pengawasan GMP (*Good Manufacturing Practice*) yang setara dengan negara-negara anggota PIC/S lainnya.

2. Kualitas pelayanan publik yang optimal

Seluruh Unit Pelayanan Publik di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Prekursor dan Zat Adiktif berpredikat Pelayanan Prima. Hal tersebut ditunjang oleh komitmen pelayanan dengan standar yang baik, dukungan teknologi dan informasi dan SDM yang memiliki integritas yang tinggi. Seluruh layanan publik berbasis digital dengan percepatan timeline. Sebagai bentuk dukungan terhadap pelaksanaan tugas BPOM, infrastruktur pelayanan publik disediakan guna menunjang pengawasan obat agar dapat berjalan secara efektif dan efisien. Infrastruktur pelayanan publik yang meliputi gedung kantor serta sarana prasarana pendukungnya.

Gedung pelayanan publik yang berada di wilayah unit pusat, memiliki peranan penting dalam mendukung operasional BPOM secara keseluruhan, dan berfungsi sebagai sarana koordinasi dan pengambilan keputusan strategis.

3. Kompetensi ASN di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Prekursor dan Zat Adiktif yang memadai

Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif didukung oleh para profesional yang

menunjukkan dedikasi dan komitmen tinggi dalam menjalankan tugas dan fungsi organisasi, dengan tujuan utama memastikan khasiat, keamanan dan mutu obat bagi masyarakat. Dengan pengetahuan teknis mendalam dan keterampilan analitis yang modern, kualitas sumber daya manusia di Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mencerminkan standar tinggi di bidangnya. Pengalaman dan kompetensi teknis yang dimiliki oleh SDM BPOM merupakan aset penting dalam evaluasi dan pengawasan produk. SDM Kedeputian Bidang Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif terdiri dari ahli-ahli di berbagai bidang, yang mampu melakukan analisis ilmiah dan teknis yang komprehensif terhadap obat. Untuk dapat melakukan pengawasan obat dibutuhkan kompetensi teknis dengan kriteria spesifik sesuai dengan tugas, spesialisasi dan fungsi pada setiap jabatannya.

4. Pemanfaatan Teknologi dan Inovasi

Digitalisasi proses kerja Kedeputian Bidang Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah merevolusi cara lembaga ini beroperasi dan berinteraksi dengan stakeholder. Implementasi sistem informasi manajemen yang terintegrasi, penggunaan aplikasi mobile untuk pemantauan dan pelaporan, serta pengembangan platform online untuk konsultasi penerapan Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK), registrasi dan sertifikasi produk, semua memanfaatkan teknologi digital untuk menciptakan proses yang lebih transparan, efisien, dan mudah diakses oleh publik. Digitalisasi ini tidak hanya mempercepat proses pengawasan, tetapi juga mempermudah komunikasi dan kolaborasi antara BPOM, industri, dan masyarakat.

I.2.2 Kelemahan (*Weaknesses*)

Dalam menghadapi dinamika dan kompleksitas pengawasan obat dan makanan yang terus meningkat, Deputy Bidang Pengawasan Obat, narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tidak terlepas dari adanya area yang memerlukan perhatian dan peningkatan. Aspek-aspek tertentu dalam operasionalnya menunjukkan kelemahan yang berpotensi mempengaruhi efektivitas dan efisiensi dalam menjalankan tugas dan

fungsinya. Berikut ini adalah kelemahan (*weaknesses*) yang merupakan area yang memerlukan perhatian dan peningkatan.

1. Keterbatasan jumlah sumber daya manusia (SDM)

Keterbatasan jumlah sumber daya manusia (SDM) yang dihadapi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berdampak langsung pada kemampuan lembaga ini untuk menjalankan pengawasan obat yang efektif dan menyeluruh.

Kelemahan ini meningkatkan risiko terjadinya penundaan dalam penetapan standar, evaluasi dan inspeksi dan pengawasan produk, memungkinkan produk yang tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas beredar di pasaran yang disebabkan oleh tidak sebandingnya beban kerja dan jumlah SDM.

2. Belum mampu mengoptimalkan sumber daya data yang dimiliki

Data merupakan aset strategis yang dapat membantu BPOM dalam memahami pola, tren, dan risiko yang terkait dengan obat namun hingga saat ini potensi tersebut tampak belum digali secara mendalam. Kegagalan dalam memanfaatkan data yang ada bisa mengakibatkan keputusan yang diambil kurang optimal, serta hilangnya kesempatan untuk melakukan analitik prediktif yang bisa mendukung efektivitas pengawasan.

Kelemahan dalam mengintegrasikan dan menganalisis data akan menghambat kemampuan Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk memanfaatkannya secara efektif. Tanpa kemampuan analitik yang memadai, kesempatan untuk memanfaatkan analisis prediktif dan teknologi big data untuk meningkatkan tindakan preventif menjadi terbatas. Kesulitan ini membatasi potensi untuk bertindak sebagai lembaga pengawas yang dinamis dan proaktif, sejalan dengan tuntutan dan perkembangan pasar yang cepat serta ekspektasi publik untuk standar keselamatan yang tinggi.

3. Sistem Teknologi Informasi Belum Terintegrasi Secara Optimal

Sistem Teknologi Informasi (TI) yang saat ini dimiliki Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif belum terintegrasi secara optimal. Kondisi sistem TI yang terpisah-pisah antar fungsi menciptakan hambatan dalam aliran informasi, memperlambat proses dan mengurangi efisiensi operasional

keseluruhan. Ketidakmampuan untuk berbagi data dengan lancar antar unit kerja bukan hanya merugikan koordinasi internal, tetapi juga berdampak pada kualitas layanan yang disediakan kepada publik. Infrastruktur TI yang belum terintegrasi secara optimal ini menghasilkan duplikasi pekerjaan, meningkatkan potensi untuk kesalahan, dan mengancam integritas serta keamanan data yang dikelola oleh BPOM, yang sangat krusial untuk menjaga kepercayaan publik. Dampak dari sistem TI yang terfragmentasi ini berlanjut ke daya tanggap BPOM dalam merespons isu dan perubahan yang cepat terjadi di industri obat dan makanan. Ketika muncul kebutuhan untuk aksi segera, seperti penarikan produk atau krisis kesehatan masyarakat, keterlambatan dalam komunikasi dapat menghasilkan konsekuensi serius.

4. Strategi Komunikasi yang Belum Memadai

Tidak bisa dipungkiri gempuran informasi melalui media sosial dimana menjadi channel penyebaran hoax paling tinggi dan semua masyarakat bebas mengakses menjadi hal yang perlu diwaspadai. Perilaku masyarakat yang senang dengan informasi yang diberikan dengan cara yang lebih kreatif dan tidak suka membaca keterangan yang panjang juga menuntut Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk memperbaiki strategi komunikasi yang dimiliki saat ini. Dalam membangun sebuah narasi positif di masyarakat terhadap kinerja pengawasan obat, dibutuhkan perencanaan, strategi yang tepat yang bukan hanya bercerita tentang fakta atau berita, tetapi dapat menyentuh emosi dari target *audience*-nya.

I.2.3 Peluang (*Opportunities*)

Komponen peluang (*opportunities*) dalam SWOT merefleksikan prospek strategis untuk memperkuat efektivitas dan meningkatkan cakupan layanan dalam pengawasan obat. Mengeksplorasi peluang juga dapat membuka jalan bagi Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk memposisikan dirinya sebagai lembaga pengawas yang proaktif dan inovatif, meningkatkan kepercayaan masyarakat serta memastikan bahwa Indonesia tetap sejalan dengan

standar global dalam pengawasan obat dan makanan. Berikut ini adalah peluang untuk memperluas dan memperkuat perannya di bidang pengawasan obat:

1. Pertumbuhan Pasar dan Peningkatan Daya Saing Industri/Produk Obat Dalam Negeri

Pasar produk obat dalam negeri yang tengah berkembang mempresentasikan sebuah peluang bagi Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk memperluas dan mengintensifkan fungsi pengawasannya. Di tengah pertumbuhan pasar ini, BPOM berada di posisi yang strategis untuk memastikan bahwa semua produk yang beredar memenuhi standar keamanan dan kualitas yang telah ditetapkan. Situasi ini tidak hanya menguntungkan konsumen dengan menjamin akses ke produk yang aman dan berkualitas, tetapi juga memberi produsen dalam negeri kepastian bahwa mereka beroperasi dalam pasar yang kompetitif.

Dari perspektif strategis, pertumbuhan ini memberi BPOM kesempatan untuk mendorong inovasi dan meningkatkan reputasi industri dalam negeri di panggung internasional. Dengan memastikan kepatuhan terhadap standar keamanan, Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dapat membantu produk dalam negeri memenangkan kepercayaan konsumen dan memperoleh akses pasar yang lebih luas. Pada akhirnya, upaya ini dapat berkontribusi pada pertumbuhan ekonomi yang lebih inklusif dan berkelanjutan, serta meningkatkan status Indonesia sebagai eksportir produk obat yang terpercaya. Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki peran strategis dalam memfasilitasi peningkatan daya saing industri obat dalam negeri di pasar internasional.

2. Kolaborasi dengan *stakeholders* dan dukungan suprasistem

Peluang BPOM untuk mengembangkan kolaborasi dengan berbagai pemangku kepentingan, seperti industri farmasi, institusi akademik, dan organisasi internasional, menyediakan akses yang lebih luas ke sumber daya yang beragam serta berbagai inovasi terkini. Hubungan kerja sama ini memungkinkan pertukaran informasi dan praktik terbaik, yang secara langsung dapat meningkatkan kemampuan Kedeputan

Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam memahami dan mengimplementasikan standar industri global serta tren terkini. Kemitraan dengan universitas dapat memfasilitasi penelitian bersama yang menghasilkan wawasan baru tentang pengawasan obat, sementara kolaborasi dengan lembaga internasional dapat membantu BPOM menyelaraskan regulasinya dengan standar global.

3. Inovasi Produk dan Layanan Kesehatan

Inovasi produk dan layanan kesehatan membuka peluang besar bagi Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk memainkan peran sentral dalam mendorong inovasi dan keamanan produk di industri kesehatan. Dengan kemunculan obat-obatan inovatif, BPOM berada dalam keunggulan strategis untuk memimpin dalam pengembangan dan penerapan standar pengawasan yang adaptif dan proaktif. Hal ini termasuk pembuatan kerangka kerja regulasi yang mendukung penelitian dan pengembangan produk baru dan memastikan bahwa semua produk yang beredar di pasar memenuhi standar keamanan dan efikasi yang ketat. Melalui kolaborasi dengan peneliti, industri, dan lembaga internasional, Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dapat memfasilitasi inovasi yang berkelanjutan dalam sektor kesehatan, menciptakan lingkungan yang kondusif untuk pengembangan produk kesehatan baru yang dapat memenuhi kebutuhan masyarakat dengan lebih baik. Peluang ini juga memungkinkan BPOM untuk meningkatkan ketahanan nasional dalam kesehatan masyarakat dan mendorong pertumbuhan ekonomi melalui ekspansi industri kesehatan. Dengan mengambil peran aktif dalam mendukung inovasi, Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tidak hanya memastikan akses masyarakat terhadap terapi dan produk kesehatan terbaru tetapi juga membuka jalan bagi ekspor produk kesehatan Indonesia yang memenuhi standar internasional. Hal ini secara strategis menempatkan Indonesia sebagai pemain kunci di pasar kesehatan global, mempromosikan keunggulan ilmiah dan inovasi nasional.

Dengan demikian, fokus pada pengembangan dan penerapan standar pengawasan yang adaptif dan proaktif tidak hanya menguntungkan kesehatan publik tetapi juga menstimulasi pertumbuhan ekonomi dan meningkatkan profil internasional Indonesia dalam bidang kesehatan dan inovasi.

4. Kebijakan kesehatan global dan perdagangan bebas

Di era globalisasi dan meningkatnya integrasi ekonomi melalui perjanjian perdagangan bebas, Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menghadapi peluang signifikan untuk meningkatkan peran dan pengaruhnya di dunia internasional. Harmonisasi regulasi dengan standar internasional merupakan langkah strategis yang memungkinkan BPOM tidak hanya memastikan keamanan, efikasi, dan kualitas produk obat yang beredar di dalam negeri tetapi juga memperkuat posisi produk dalam negeri dalam persaingan global. Dengan mengadopsi dan menerapkan standar internasional, Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dapat memfasilitasi akses produk dalam negeri ke pasar global lebih luas. Ini menuntut upaya kolaboratif dengan berbagai stakeholder, termasuk industri, asosiasi perdagangan, dan lembaga internasional, untuk memastikan bahwa produk dalam negeri memenuhi persyaratan kualitas dan keamanan yang diakui secara global.

Dari sudut pandang strategis, kebijakan ini tidak hanya berpotensi meningkatkan ekspor dan pertumbuhan ekonomi tetapi juga memperkuat perlindungan konsumen di dalam negeri. Konsumen Indonesia mendapatkan jaminan bahwa produk yang mereka konsumsi adalah produk yang aman dan berkualitas, sejalan dengan standar internasional. Ini juga memberikan dampak positif kepada produsen dalam negeri untuk meningkatkan standar produksi mereka, yang pada akhirnya meningkatkan daya saing industri dalam negeri. Selanjutnya, posisi Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dapat memperkuat perundingan negara dalam perjanjian perdagangan bebas, memberikan Indonesia suara yang lebih berat dalam diskusi regulasi kesehatan global. Harmonisasi regulasi ini, tidak hanya strategis dalam konteks perdagangan dan kesehatan publik

tetapi juga dalam memperkuat kedaulatan regulasi nasional di forum internasional.

I.2.4 Ancaman (*Threats*)

Ancaman dalam analisis SWOT merujuk pada faktor eksternal yang dapat mengganggu atau menghambat pencapaian tujuan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat. Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Penyusunan strategi yang efektif membutuhkan pemahaman yang mendalam tentang potensi ancaman ini, sehingga Kedeputian Bidang Pengawasan Obat. Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dapat merancang langkah-langkah mitigasi yang tepat. Berikut adalah beberapa komponen Ancaman (*Threat*) yang dapat mempengaruhi dalam penyusunan rencana strategisnya selama lima tahun yang akan datang:

1. Ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku obat

Ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku obat adalah kondisi di mana suatu negara, sangat bergantung pada pasokan bahan baku obat dari luar negeri untuk memproduksi obat-obatan di dalam negeri. Hal ini 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.

Untuk mengurangi ketergantungan ini, Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berupaya memperkuat sektor industri farmasi domestik yang melakukan riset untuk mengembangkan bahan baku obat lokal, serta menciptakan kebijakan yang mendukung kemandirian dalam produksi bahan baku obat. Upaya tersebut dapat mengurangi risiko ketergantungan yang tinggi terhadap impor dan meningkatkan ketahanan sektor kesehatan dalam negeri.

2. Peningkatan penjualan 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.

Ancaman ini menggarisbawahi tantangan bagi Kedeputan Bidang Pengawasan Obat. Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam menyesuaikan prioritas pengawasan dan regulasi untuk menjawab kebutuhan yang berubah-ubah tersebut.

Kebutuhan untuk memonitor dan mengatur produk baru atau yang sudah ada menjadi lebih kompleks seiring dengan pergeseran kebutuhan masyarakat.

Selain itu, perubahan epidemiologi, seperti munculnya penyakit menular baru atau kebangkitan penyakit yang sebelumnya terkendali, menuntut respons yang cepat dan adaptif untuk mengurangi risiko terhadap kesehatan masyarakat. Ancaman ini membutuhkan pemahaman yang mendalam dan terkini tentang tren kesehatan dan demografi untuk memastikan bahwa regulasi dan pengawasan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tetap relevan dan efektif dalam melindungi kesehatan publik di tengah dinamika yang terus berubah.

4. Ancaman Bioterrorisme

Ancaman bioterrorisme, yang mencakup risiko penggunaan produk obat sebagai medium untuk aksi bioterrorisme, merupakan salah satu tantangan serius yang dihadapi oleh Kedeputian 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.

Dalam menghadapi ancaman ini, BPOM dihadapkan pada tantangan untuk memperkuat kerangka kerja regulasi dan pengawasan, termasuk pengembangan kemampuan laboratorium untuk pengujian patogen secara cepat dan akurat. Ancaman bioterrorisme membutuhkan koordinasi lintas sektor dan kerjasama internasional untuk pertukaran informasi dan praktek terbaik dalam deteksi dini dan respons terhadap ancaman.

Keterbatasan dalam teknologi deteksi dan sistem pemantauan yang ada dapat meningkatkan kerentanan terhadap aksi bioterrorisme, menuntut peningkatan investasi dalam teknologi pengawasan dan pengembangan protokol respons yang efektif. Tanpa pengawasan yang adekuat, risiko bioterrorisme dapat mengancam integritas sistem kesehatan publik dan kepercayaan konsumen terhadap keamanan produk obat.

Tabel 1.3 Matriks Ringkasan Analisis SWOT

<i>Strengths</i> Sistem pengawasan yang <i>full spectrum</i> dan telah mendapatkan penilaian maturity level <i>well-functioning</i> menurut WHO dan mempertahankan keanggotaan sebagai PIC/S. 1. Kualitas pelayanan publik yang optimal 2. Kompetensi ASN di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Prekursor dan Zat Adiktif yang memadai 3. Pemanfaatan Teknologi dan Inovasi	<i>Weaknesses</i> Keterbatasan jumlah sumber daya manusia (SDM) 1. Belum mampu mengoptimalkan sumber daya data yang dimiliki 2. Sistem TI Belum Terintegrasi Secara Optimal 3. Strategi Komunikasi yang Belum Memadai
<i>Opportunities</i> 1. Pertumbuhan Pasar dan Peningkatan Daya Saing Industri/Produk Obat Dalam Negeri 2. Kolaborasi dengan <i>stakeholders</i> dan dukungan suprasistem 3. Inovasi Produk dan Layanan Kesehatan 4. Kebijakan kesehatan global dan perdagangan bebas	<i>Threats</i> 1. Ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku obat 2. Peningkatan penjualan obat di <i>e-commerce</i> 3. Perubahan demografi dan epidemiologi 4. Ancaman Bioterrorisme

BAB II

VISI, MISI, TUJUAN, DAN SASARAN PROGRAM/KEGIATAN

2.1. Visi

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 mengarahkan seluruh aktivitas dan kebijakan BPOM dalam lima tahun ke depan, dengan tujuan utama adalah melindungi kesehatan masyarakat Indonesia. Berdasarkan hal tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mendukung pencapaian Visi BPOM periode 2025-2029, 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”.

Visi ini mencerminkan dedikasi BPOM dalam memberikan standar tertinggi dalam regulasi dan pengawasan produk, menjamin keamanan dan mutu yang dapat diandalkan oleh konsumen Indonesia serta mendukung kompetisi yang sehat di antara produsen dalam negeri maupun di kancah internasional. Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menurunkan visi tersebut dalam konteks pengawasan sediaan farmasi, khususnya obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif. Visi ini menjadi arah strategis bagi seluruh kebijakan dan program pengawasan, yang berfokus pada perlindungan kesehatan masyarakat melalui jaminan mutu, keamanan, dan khasiat obat yang beredar di Indonesia.

Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berkomitmen mendukung pencapaian visi BPOM periode 2025–2029 melalui pengawasan yang komprehensif terhadap obat dan zat adiktif. Ruang lingkup visi ini mencakup empat aspek utama yang menjadi arah strategis pelaksanaan tugas Kedeputan:

1. Sediaan Farmasi yang Aman

Keamanan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif merupakan prioritas utama dalam proses bisnis Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Upaya ini meliputi pencegahan peredaran produk ilegal, palsu, atau tidak memenuhi standar keamanan; pengawasan distribusi dan penggunaan narkotika serta psikotropika agar tidak disalahgunakan; serta penanganan cepat terhadap potensi risiko kesehatan masyarakat akibat produk yang tidak layak edar. Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berperan sebagai garda terdepan dalam memastikan seluruh sediaan farmasi yang beredar aman digunakan oleh masyarakat.

2. Sediaan Farmasi yang Bermutu

Mutu menjadi aspek fundamental dalam menjamin efektivitas dan keamanan obat. Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif memastikan bahwa seluruh produk sediaan farmasi diproduksi sesuai dengan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan regulasi nasional maupun internasional. Pengawasan dilakukan secara berkesinambungan mulai dari tahap pra-pasar (penilaian dan izin edar) hingga pasca-pasar (pengujian dan inspeksi lapangan). Dengan demikian, hanya obat yang memiliki kualitas terjamin dan konsisten yang dapat beredar di masyarakat.

3. Sediaan Farmasi yang Berdaya Saing

Dalam mendukung industri farmasi nasional, Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berperan dalam mendorong penerapan standar mutu tinggi dan inovasi di sektor sediaan farmasi. Pengawasan yang efektif dan pembinaan berkelanjutan bertujuan agar industri farmasi Indonesia mampu bersaing di pasar global dengan produk yang tidak hanya aman dan bermutu, tetapi juga memenuhi standar daya saing internasional.

4. Masyarakat Sehat dan Sejahtera

Seluruh upaya pengawasan yang dilakukan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif bermuara pada terwujudnya masyarakat yang sehat dan sejahtera. Dengan memastikan akses terhadap obat yang aman, bermutu, dan berkhasiat, Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif turut mendukung peningkatan derajat kesehatan nasional. Hal ini menjadi

kontribusi nyata Kedeputian dalam mewujudkan masyarakat yang produktif dan berdaya saing, sejalan dengan semangat Bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045.

Diharapkan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dapat memberikan kontribusi yang signifikan sesuai dengan tugas dan fungsinya bagi keberhasilan pencapaian visi BPOM 2025-2029.

2.2. Misi

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif sesuai tugas dan fungsinya secara spesifik mendukung pelaksanaan misi BPOM ke 1, 2, 3 dan 4.

1. Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kolaborasi pemerintah pelaku usaha dan Masyarakat.

Misi ini menekankan pentingnya pengawasan yang menyeluruh terhadap peredaran sediaan farmasi dan pangan olahan demi menjamin keamanan dan mutu produk yang beredar di masyarakat. BPOM tidak bekerja sendiri, melainkan mengedepankan kolaborasi antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Dengan kerja sama ini, pengawasan menjadi lebih efektif dan terintegrasi, serta penindakan terhadap pelanggaran atau kejahatan di sektor ini dapat dilakukan secara lebih cepat dan tepat sasaran. Sinergi semua pihak menjadi kunci dalam menciptakan sistem pengawasan yang kuat dan terpercaya.

2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan termasuk UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing.

BPOM berkomitmen untuk tidak hanya menjadi lembaga pengawas, tetapi juga mitra strategis dalam pengaktif BPOM dalam mendorong pertumbuhan dunia usaha, termasuk pelaku UMKM, dengan memberikan bimbingan serta akses informasi yang transparan. Dengan dukungan ini, pelaku usaha dapat lebih mudah memenuhi standar mutu dan keamanan produk, yang pada akhirnya mendorong

terbentuknya struktur ekonomi nasional yang lebih kokoh, produktif, dan kompetitif di pasar global.

3. Meningkatkan kapasitas masyarakat di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh pemangku kepentingan.

Masyarakat memiliki peran penting dalam menjaga keamanan produk yang dikonsumsi sehari-hari. Oleh karena itu, BPOM menjalankan misi ini dengan tujuan untuk meningkatkan pengetahuan, kesadaran, dan keterlibatan aktif masyarakat dalam pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan. Melalui kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan, BPOM berupaya menciptakan ekosistem yang mendukung edukasi dan pemberdayaan masyarakat secara berkelanjutan. Masyarakat yang paham akan mampu menjadi konsumen yang cerdas sekaligus pengawas sosial yang kritis.

4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih efektif dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.

Sebagai lembaga pemerintah, BPOM menjunjung tinggi prinsip *good governance* dalam menjalankan fungsinya. Misi ini bertujuan untuk memastikan tata kelola yang akuntabel, transparan, dan berorientasi pada hasil. Selain itu, BPOM terus berinovasi dalam sistem pelayanan publik, baik secara digital maupun tatap muka, demi meningkatkan kepuasan masyarakat dan dunia usaha. Dengan birokrasi yang efisien dan integritas tinggi, BPOM ingin menjadi lembaga yang tidak hanya tegas dalam pengawasan, tetapi juga andal dalam memberikan pelayanan yang cepat, tepat dan terpercaya.

2.3. Tujuan

Dalam rangka mewujudkan visi dan mengimplementasikan misi, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah merumuskan serangkaian tujuan strategis untuk periode 2025 – 2029. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, sesuai tugas dan fungsinya secara spesifik mendukung tujuan BPOM ke 1, 2, 3 dan 5. Tujuan-tujuan ini dirancang untuk menanggapi secara

langsung tantangan dan peluang yang ada, sejalan dengan tugas dan fungsi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Berikut adalah tujuan BPOM yang didukung oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif untuk periode 2025 - 2029, mencakup aspek keamanan, edukasi konsumen, dukungan terhadap pertumbuhan usaha, perlindungan masyarakat, dan peningkatan kualitas organisasi:

- 1. Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu:** Tujuan ini menegaskan komitmen Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam memastikan bahwa semua produk obat yang beredar di pasaran memenuhi standar keamanan dan kualitas yang ketat. Ini merupakan landasan dasar dalam perlindungan kesehatan publik dan penjaminan akses masyarakat terhadap produk yang aman dan berkualitas.
- 2. Terwujudnya Masyarakat yang Cerdas Memilih Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu:** Melalui Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berupaya untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat mengenai pentingnya memilih obat yang aman dan bermutu. Edukasi konsumen menjadi kunci dalam mendorong masyarakat untuk membuat keputusan yang informasi dan bertanggung jawab dalam konsumsi
- 3. Terwujudnya Pertumbuhan Dunia Usaha yang Mendukung Daya Saing Industri Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta Kemandirian Bangsa dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM:** Tujuan ini menggarisbawahi pentingnya dukungan terhadap pertumbuhan ekonomi, khususnya melalui pemberdayaan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM) di sektor obat. Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berupaya memberikan pendampingan regulatori kepada pelaku usaha agar siap memenuhi persyaratan perizinan, yang pada gilirannya akan meningkatkan daya saing industri farmasi dan mewujudkan kemandirian bangsa.
- 4. Terwujudnya Organisasi yang Profesional, Adaptif, Efektif dan, Efektif, dan Efisien serta Layanan Publik yang Prima:** Melalui tujuan ini, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berkomitmen untuk terus memperbaiki dan

mengoptimalkan kinerja organisasi, dengan menerapkan prinsip-prinsip tata kelola yang baik, responsif, dan berorientasi pada hasil yang berkualitas. Peningkatan kapasitas organisasi ini diharapkan dapat memperkuat kemampuan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam memberikan layanan publik yang prima.

Tabel 2.1 Indikator Tujuan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

No	Tujuan	Indikator	Target				
			2025	2026	2027	2028	2029
1.	Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	Persentase obat yang aman dan bermutu	90	91	92	93	94
2.	Terwujudnya Masyarakat yang Cerdas Memilih Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap obat yang aman dan bermutu	90.6	90.7	90.8	90.9	91
3.	Terwujudnya Pertumbuhan Dunia Usaha yang Mendukung Daya Saing Industri Sediaan Farmasi dan Pangan	Persentase pengawasan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75	78.5	82	84.5	87

No	Tujuan	Indikator	Target				
			2025	2026	2027	2028	2029
	Olahan serta Kemandirian Bangsa dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM	Persentase fasilitas Distribusi Obat yang memenuhi ketentuan	78.5	79	79.5	80	80.5
4.	Terwujudnya Organisasi yang Profesional, Adaptif, Efektif dan, Efisien serta Layanan Publik yang Prima	Nilai Pembangunan ZI Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	92.9	93.09	93.28	93.47	93.63

2.4. Sasaran Program

Dalam rangka mengimplementasikan visi dan misi, serta mewujudkan kondisi yang secara nyata yang akan dicapai oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, sesuai dengan tantangan dan peluang yang ditimbulkan oleh dinamika lingkungan strategis nasional dan global, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah merumuskan sejumlah sasaran program untuk periode 2025 – 2029. Berikut adalah sasaran strategis BPOM yang didukung dengan sasaran program Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2025 - 2029 berikut dengan penjelasannya, yang mencakup berbagai aspek kunci dari pengawasan hingga edukasi publik, dalam upaya mencapai keamanan, kualitas, dan kemandirian di sektor obat.

1. Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan: Sasaran program ini difokuskan untuk memperkuat

kemampuan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam mengidentifikasi dan merespons secara cepat dan akurat terhadap potensi risiko kesehatan dari obat yang beredar. Berbagai upaya seperti optimalisasi teknologi dan digitalisasi, pengembangan sistem data dan analisis untuk pengawasan proaktif, dan peningkatan kapasitas laboratorium mendukung pencapaian sasaran ini dengan memperbaiki infrastruktur dan sistem pengawasan agar lebih responsif dan efektif.

Strategi seperti partisipasi aktif dan keanggotaan dalam organisasi regional dan internasional, optimalisasi teknologi dan digitalisasi, pengembangan sistem data dan analisis untuk pengawasan proaktif, mendukung pencapaian sasaran ini dengan memperbaiki infrastruktur dan sistem pengawasan agar lebih responsif dan efektif.

Selain mengukur ketercapaian dalam kepatuhan dari para pelaku usaha terhadap regulasi yang berlaku. Strategi memperluas kerjasama lintas sektor dan optimalisasi koordinasi antar lembaga dimaksudkan untuk menciptakan lingkungan usaha yang kondusif, di mana aturan dan standar keamanan produk ditegakkan dengan tegas dan adil.

Untuk mengukur keberhasilan sasaran program ini, indikatornya adalah:

1. Persentase obat yang aman dan bermutu
2. Indeks kualitas kebijakan pengawasan obat
3. Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor
4. Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan
5. Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan
6. Persentase iklan obat yang memenuhi ketentuan
7. Persentase Label Produk tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang Memenuhi Ketentuan
8. Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter
9. Persentase sentra uji klinik dan bioekivalensi yang memenuhi ketentuan

2. Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu: Sasaran program ini difokuskan pada peningkatan pengetahuan dan kesadaran masyarakat

terhadap standar keamanan dan kualitas obat. Melalui strategi pengembangan program edukasi publik dan peningkatan komunikasi dan edukasi publik, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berupaya membangun pemahaman yang kuat di kalangan konsumen tentang pentingnya memilih produk yang aman dan bermutu. Keberhasilan sasaran program ini diukur melalui indikator “Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat yang Aman dan Bermutu”

3. Meningkatnya efektivitas *regulatory assistance* dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan:

Sasaran program ini difokuskan untuk mendukung dan memfasilitasi industri obat dan makanan agar lebih inovatif dan mandiri. Strategi mendorong inovasi dan adaptasi industri serta mengoptimalkan sistem data dan analisis untuk pengawasan proaktif, dirancang untuk memberikan bimbingan dan dukungan kepada industri dalam mengembangkan produk yang inovatif dan kompetitif. Keberhasilan sasaran program ini diukur melalui indikator sebagai berikut:

1. Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar
2. Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya

4. Terwujudnya Tata kelola Pemerintahan serta pelayanan publik Unit Organisasi yang prima:

Sasaran ini ditujukan untuk membangun Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif sebagai lembaga yang kuat, fleksibel, dan berintegritas tinggi. Strategi memperkuat kerangka hukum dan regulasi, ditargetkan untuk meningkatkan kualitas tata kelola organisasi yang mampu beradaptasi dengan perubahan lingkungan strategis dan operasional.

Keberhasilan sasaran program ini diukur melalui indikator:

1. Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat
2. Nilai Pembangunan ZI Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
3. Nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
4. Nilai Kinerja Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
5. Indeks Manajemen Risiko Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Setiap sasaran program ini secara langsung terkait dengan rencana strategis yang telah dirumuskan berdasarkan analisis SWOT, memastikan bahwa Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dapat merespons secara efektif terhadap kekuatan dan peluang yang ada, serta mengatasi kelemahan dan ancaman yang dihadapi.

Tabel 2.2 Sasaran Program dan Indikator Sasaran Program

Sasaran Program		Indikator Sasaran Program	
SP 1	Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang obat	IKSP 1.1	Persentase obat yang aman dan bermutu
		IKSP 1.2	Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan
		IKSP 1.3	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor
		IKSP 1.4	Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan
		IKSP 1.5	Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan
		IKSP 1.6	Persentase iklan obat yang memenuhi ketentuan
		IKSP 1.7	Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan
		IKSP 1.8	Persentase penurunan Apotek yang melakukan penyerahan Antibiotika tanpa resep dokter
		IKSP 1.9	Persentase sentra uji klinik dan bioekivalensi yang memenuhi ketentuan
SP 2	Meningkatnya Kesadaran	IKSP	Indeks Kesadaran

Sasaran Program		Indikator Sasaran Program	
	Masyarakat atas Obat yang Aman dan Bermutu	2.1	Masyarakat terhadap obat yang aman dan bermutu
SP 3	Meningkatnya efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan obat	IKSP 3.1	Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar
		IKSP 3.2	Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya
SP 4	Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah Serta Layanan Publik Unit Organisasi yang optimal	IKSP 4.1	Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat
		IKSP 4.2	Nilai Pembangunan ZI Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
		IKSP 4.3	Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
		IKSP 4.4	Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
		IKSP 4.5	Indeks Manajemen Risiko Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Tabel 2.3 Pemetaan Visi, Misi Tujuan, Sasaran program, dan Indikator

Visi: Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman, bermutu, dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat dan sejahtera bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 20245

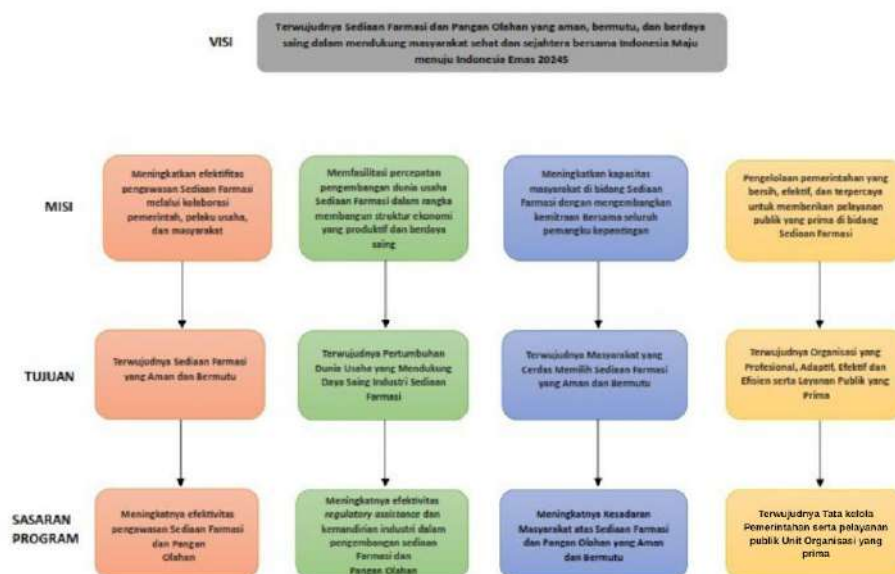
Misi	Tujuan	Sasaran Program	Indikator Sasaran Program
Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan Masyarakat	Tujuan : Terwujudnya Sediaan Farmasi yang Aman dan Bermutu Indikator Tujuan : Persentase Sediaan Farmasi yang aman dan bermutu	Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	1. Persentase obat yang aman dan bermutu 2. Indeks kualitas kebijakan pengawasan obat 3. Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor 4. Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan 5. Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan 6. Persentase iklan obat yang memenuhi ketentuan 7. Persentase Label Produk tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang

Misi	Tujuan	Sasaran Program	Indikator Sasaran Program
			Memenuhi Ketentuan 8. Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter 9. Persentase sentra uji klinik dan bioekivalensi yang memenuhi ketentuan
Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing	Tujuan: Terwujudnya Pertumbuhan Dunia Usaha yang Mendukung Daya Saing Industri Sediaan Farmasi Indikator Tujuan: Indeks Penguatan Daya Saing dan Kemandirian Pelaku Usaha Sediaan Farmasi	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 2. Persentase industri farmasi yang meningkat Level maturitasnya
Meningkatkan kapasitas masyarakat di bidang Sediaan Farmasi Mengembangkan kemitraan Bersama seluruh	Tujuan: Terwujudnya Masyarakat yang Cerdas Memilih Sediaan Farmasi yang Aman dan Bermutu	Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat yang aman dan bermutu

Misi	Tujuan	Sasaran Program	Indikator Sasaran Program
pemangku kepentingan	Indikator tujuan: Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Sediaan Farmasi yang Aman dan Bermutu		
Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi	Tujuan: Terwujudnya Organisasi yang Profesional, Adaptif, Efektif dan Efisien serta Layanan Publik yang Prima Indikator Tujuan: Indeks RB BPOM	Terwujudnya Tata kelola Pemerintahan serta pelayanan publik Unit Organisasi yang prima	1. Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat 2. Nilai Pembangunan ZI Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 3. Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 4. Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 5. Indeks

Misi	Tujuan	Sasaran Program	Indikator Sasaran Program
			Manajemen Risiko Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Gambar 2.1 Pemetaan Visi, Misi Tujuan, Sasaran program



Gambar 2.2 Diagram Indikator Kinerja Sasaran Program, Sasaran Kegiatan - Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2025-2029

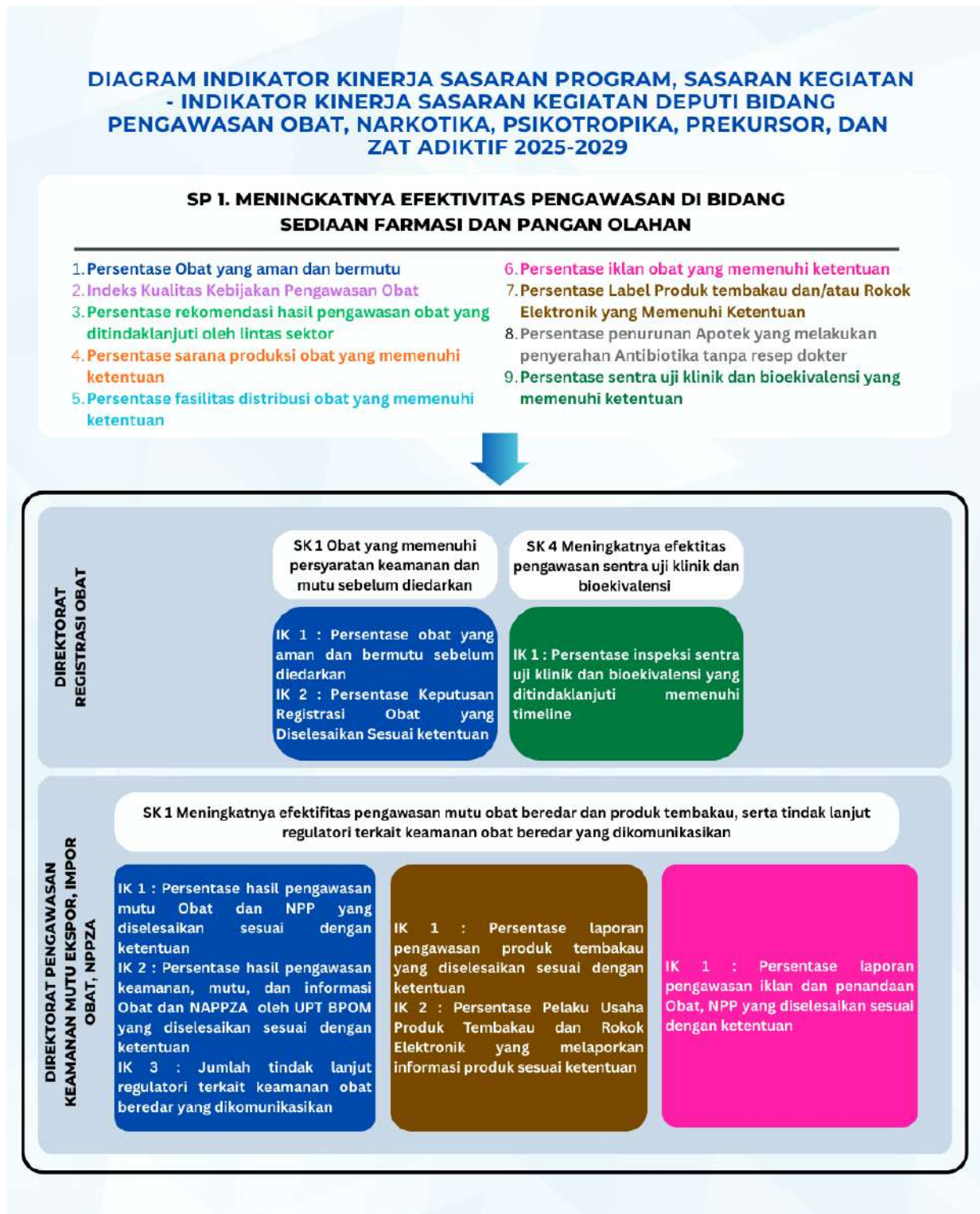


**DIAGRAM INDIKATOR KINERJA SASARAN PROGRAM, SASARAN KEGIATAN
- INDIKATOR KINERJA SASARAN KEGIATAN DEPUTI BIDANG
PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN
ZAT ADIKTIF 2025-2029**

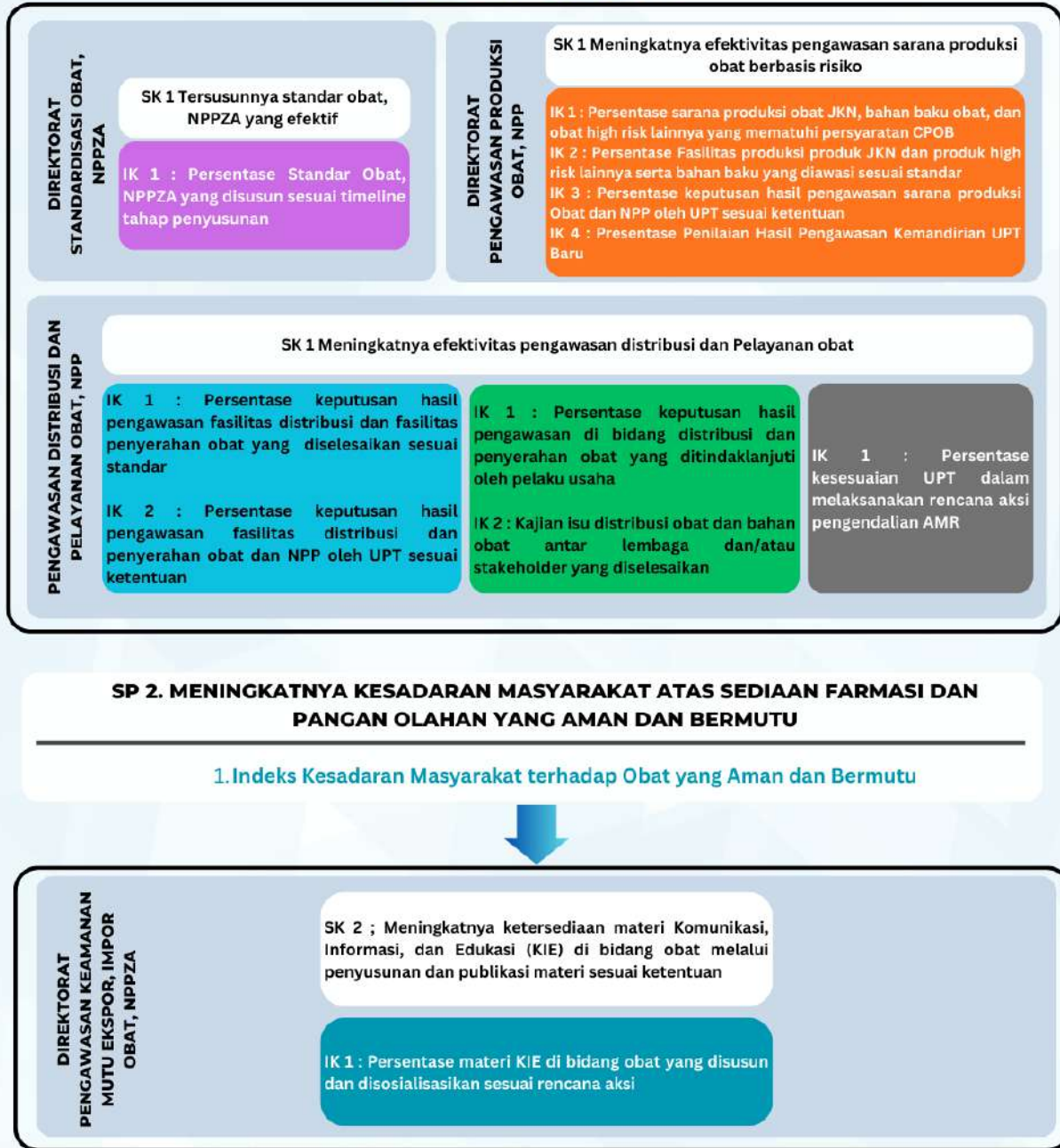


**DIAGRAM INDIKATOR KINERJA SASARAN PROGRAM, SASARAN KEGIATAN
- INDIKATOR KINERJA SASARAN KEGIATAN DEPUTI BIDANG
PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN
ZAT ADIKTIF 2025-2029**

**SP 3. MENINGKATNYA EFEKTIVITAS *REGULATORY ASSISTANCE* DAN KEMANDIRIAN
INDUSTRI DALAM PENGEMBANGAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN**

1. Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar
2. Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya



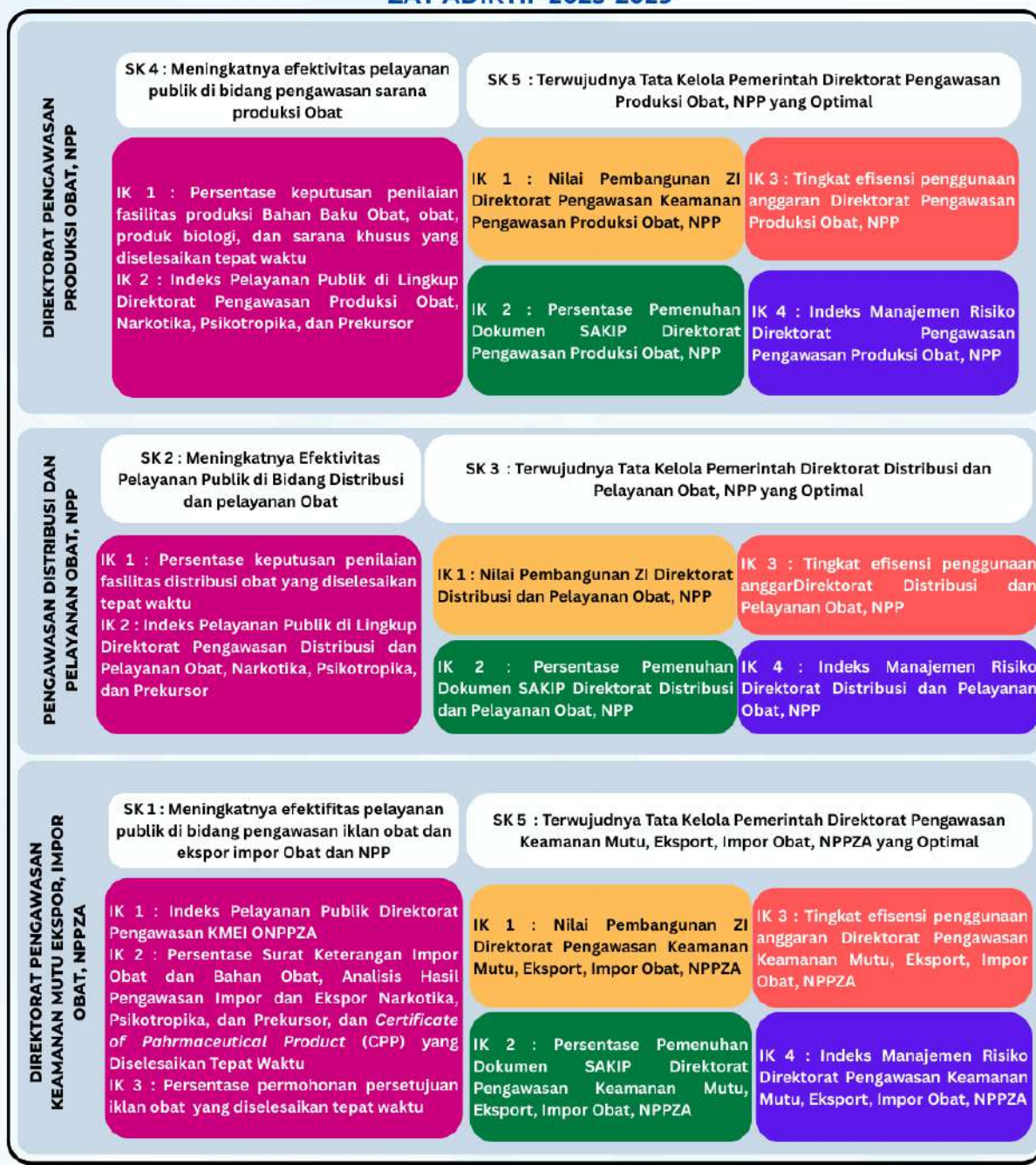
**DIAGRAM INDIKATOR KINERJA SASARAN PROGRAM, SASARAN KEGIATAN
- INDIKATOR KINERJA SASARAN KEGIATAN DEPUTI BIDANG
PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN
ZAT ADIKTIF 2025-2029**

**SP 4. TERWUJUDNYA TATA KELOLA PEMERINTAHAN SERTA PELAYANAN PUBLIK
UNIT ORGANISASI YANG PRIMA**

1. Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat
2. Nilai Pembangunan ZI Deputy Bidang Pengawasan Obat, NPPZA
3. Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA
4. Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA
5. Indeks Manajemen Risiko Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA



**DIAGRAM INDIKATOR KINERJA SASARAN PROGRAM, SASARAN KEGIATAN
- INDIKATOR KINERJA SASARAN KEGIATAN DEPUTI BIDANG
PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN
ZAT ADIKTIF 2025-2029**



Tabel 2.4 Indikasi Risiko Sasaran Program

No	Sasaran Program	Indikasi Risiko	Indikasi Perlakuan Risiko	Indikasi PJ perlakuan
1	Meningkatnya efektivitas pengawasan	Tingginya praktik penyaluran dan penyerahan antibiotika	a. Melakukan pencegahan melalui penguatan	a. Direktorat Pengawasan

No	Sasaran Program	Indikasi Risiko	Indikasi Perlakuan Risiko	Indikasi PJ perlakuan
	sediaan farmasi dan pangan olahan	yang tidak sesuai ketentuan, baik oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang menyalurkan tanpa analisis kewajiban, maupun oleh fasilitas pelayanan kefarmasian, diperburuk oleh rendahnya literasi masyarakat. Hal ini berisiko menyebabkan peningkatan resistensi antimikroba (AMR), penggunaan antibiotik yang tidak rasional, dan beban sistem kesehatan yang meningkat	regulasi dan implementasi audit distribusi oleh PBF, termasuk kewajiban analisis kewajiban permintaan (misal membandingkan permintaan dengan data pemakaian sebelumnya dan kapasitas layanan), pengetatan sistem pelaporan elektronik PBF dan melakukan standarisasi SOP penyerahan antibiotik di fasilitas pelayanan kefarmasian, dengan penekanan pada kewajiban resep dari tenaga medis. b. Penertiban peredaran antibiotik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan c. Pengembangan dan pemanfaatan sistem informasi pengawasan d. Peningkatan Literasi dan Edukasi masyarakat dengan melakukan Kampanye Nasional terkait penggunaan antibiotik yang bijak.	Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor b. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif

No	Sasaran Program	Indikasi Risiko	Indikasi Perlakuan Risiko	Indikasi PJ perlakuan
			e. Intensifikasi advokasi dan koordinasi lintas sektor	
		Rendahnya tingkat kepatuhan pelaku usaha dalam menindaklanjuti rekomendasi/tindak lanjut hasil pengawasan BPOM	a. Pendampingan pelaku usaha berupa desk dan bimbingan teknis b. Pendampingan oleh petugas Badan POM baik melalui pengawasan <i>pre market</i> maupun <i>post market</i> c. Pemberian Sanksi sesuai ketentuan berupa Peringatan, peringatan keras, pemberhentian sementara kegiatan, dan rekomendasi pencabutan izin.	a. Direktorat Registrasi Obat b. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor c. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor d. Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, Ekspor, Import Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif
		Tidak semua rekomendasi hasil pengawasan ditindaklanjuti oleh pemangku kepentingan	a. Peningkatan pengawasan Obat dan melalui penandatanganan Perjanjian Kerja Sama dengan	a. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan

No	Sasaran Program	Indikasi Risiko	Indikasi Perlakuan Risiko	Indikasi PJ perlakuan
			institusi lain di bidang Obat. b. Pertemuan Advokasi dan Bimbingan Teknis Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Subbidang Pengawasan Obat. c. Monitoring tindak lanjut kepada lintas sektor.	Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
2	Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu	Pelaksanaan penyusunan dan publikasi materi KIE tidak sesuai dengan jadwal kegiatan dalam perencanaan	a. Peningkatan kemampuan komunikasi serta kompetensi dalam pembuatan konten digital dan bahan informasi kepada pegawai yang melakukan KIE. b. Pengembangan media dan bentuk informasi yang lebih bervariasi.	Semua Unit
3	Meningkatnya efektivitas <i>regulatory assistance</i> dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Pemenuhan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) Sarana Produksi Obat JKN, Bahan Baku Obat dan Obat High Risk lainnya belum sesuai dengan ketentuan	a. Sarana produksi yang memiliki tingkat pemenuhan terhadap regulasi (CPOB, registrasi, surveilan) rendah menjadi target inspeksi berkesinambungan (pembobotan risiko meningkat). b. Pemberian sanksi sesuai ketentuan yang berdampak pada perbaikan sarana. c. Pemantauan kepatuhan sarana terhadap tindak lanjut hasil	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

No	Sasaran Program	Indikasi Risiko	Indikasi Perlakuan Risiko	Indikasi PJ perlakuan
			inspeksi dengan temuan kritis. d. Penetapan tindak lanjut sesuai dengan fasilitas dan ketidaksesuaian yang bersifat umum dan spesifik per fasilitas. e. Melakukan refreshment kepada pelaku usaha berkaitan standar/pedoman dalam rangka upaya penjaminan mutu obat dari bahan obat melalui kegiatan intervensi maturitas industri farmasi f. Komunikasi risiko kepada pelaku usaha terkait hasil pengawasan CPOB g. Publikasi tren temuan inspeksi sebagai pembelajaran sarana produksi terkait pemenuhan standar CPOB	
4	Terwujudnya Tata kelola Pemerintahan serta pelayanan publik Unit Organisasi yang prima	Belum optimalnya pengelolaan Uang Persediaan (UP), yang dapat berdampak pada kelancaran pelaksanaan kegiatan operasional.	Penguatan tata kelola keuangan melalui pelaksanaan <i>revolving</i> Uang Persediaan secara tepat waktu dan sesuai ketentuan yang berlaku.	Semua Unit

BAB III

ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM

Identifikasi potensi dan permasalahan (Analisis SWOT) yang telah dilakukan, memetakan kondisi internal dan eksternal yang mempengaruhi pelaksanaan tugas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan. Kekuatan seperti kapasitas SDM, jaringan laboratorium, dan pemanfaatan teknologi menjadi modal penting. Di sisi lain, masih terdapat kelemahan seperti keterbatasan SDM di daerah dan ketimpangan sarana serta kemampuan laboratorium antar UPT. Peluang hadir melalui dukungan regulasi nasional, peningkatan kesadaran masyarakat, serta kemajuan digitalisasi. Namun, BPOM juga menghadapi ancaman seperti peredaran produk ilegal, disinformation, dan dinamika global yang mempengaruhi rantai pasok. Hasil analisis ini menjadi dasar dalam merumuskan arah kebijakan dan strategi yang adaptif, kolaboratif, dan berorientasi pada penguatan sistem pengawasan secara nasional.

Dalam rangka mencapai sasaran strategis BPOM periode 2025-2029, beberapa arah kebijakan utama telah dirumuskan untuk memperkuat pengawasan serta meningkatkan keamanan produk di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan sebagai berikut:

1. Penguatan pengawasan pre-post market Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mendorong inovasi untuk mengawal farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin serta Program Makan Bergizi Gratis:

Untuk mengantisipasi ancaman keamanan di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan, BPOM mendorong inovasi dan menerapkan teknologi terbaru dalam pengawasan produk sediaan farmasi dan pangan olahan dari produksi hingga konsumsi, memastikan standar yang ditetapkan terpenuhi. Selain itu, arah pengawasan ke depan akan dititikberatkan pada penguatan farmakovigilans dan perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk produk pada sarana yang tidak berizin.

Perluasan cakupan pengawasan BPOM pada Program Makan Bergizi Gratis (MBG) merupakan wujud dukungan dalam pencapaian tujuan program strategis tersebut yaitu pemenuhan gizi dan peningkatan kesehatan kelompok sasaran (ibu hamil, ibu menyusui, balita dan anak sekolah). Tujuan ini hanya dapat tercapai jika terdapat didalamnya penjaminan aspek keamanan pangan sebagai fondasi awal dalam tercapainya asupan gizi yang baik. Pengawasan aspek keamanan pangan akan efektif apabila dilaksanakan secara komprehensif dari hulu ke hilir di sepanjang rantai produksi dan distribusi. Periode waktu yang relatif pendek antara produksi dan konsumsi, semakin menggarisbawahi bahwa penjaminan keamanan pangan tidak bisa didasarkan pada pengujian produk semata, namun harus dititikberatkan pada pentingnya pencegahan proaktif terhadap bahaya pangan. Upaya pencegahan ini dilakukan dengan cara pemastian penerapan Cara Produksi Pangan Siap Saji yang Baik serta penguatan kapasitas/kompetensi sumber daya manusia penanggung jawab dan penjamah pangan MBG.

- 2. Penguatan penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengedepankan pencegahan/deteksi kejahatan pada peredaran Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan secara online dan offline:** Dengan mengedepankan pencegahan dan deteksi kejahatan pada peredaran sediaan farmasi dan pangan olahan, BPOM meningkatkan kesiapsiagaan dan kapasitas respons terhadap tindak pidana di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan, baik online maupun offline.
- 3. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan pelaku usaha dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM:** BPOM fokus pada peningkatan regulatory assistance untuk memperkuat dukungan terhadap industri sediaan farmasi dan pangan olahan. Langkah ini bertujuan mempercepat hilirisasi produk melalui reliance serta mendorong pengembangan produk-produk inovatif dengan memberikan bimbingan dan pendampingan yang intensif kepada pelaku usaha. Dalam implementasinya, BPOM mengedepankan keberpihakan pada

UMKM untuk memberikan kemudahan dalam memenuhi standar regulasi, memperkuat daya saing, dan memperluas akses pasar.

- 4. Peningkatan kesadaran serta partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan:** Edukasi dan pemberdayaan masyarakat menjadi fokus utama untuk mewujudkan keikutsertaan publik dalam pengawasan produk, meningkatkan kesadaran akan pentingnya mengkonsumsi produk yang aman dan bermutu termasuk perilaku membaca label gizi pangan olahan.
- 5. Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan:** BPOM memperkuat kolaborasi dengan lembaga terkait, baik di tingkat nasional maupun internasional, untuk menyatukan upaya dalam pengawasan produk, menciptakan sinergi dan efektivitas yang lebih besar untuk meningkatkan kapabilitas BPOM dan kepercayaan tingkat global terhadap upaya penjaminan mutu dan keamanan yang dilakukan BPOM.
- 6. Peningkatan kapasitas SDM, kualitas pengujian laboratorium, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan:** BPOM berinvestasi dalam peningkatan kapasitas sumber daya manusia dan infrastruktur teknologi, memastikan bahwa lembaga ini terus beradaptasi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- 7. Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik:** BPOM memperkuat struktur manajemen untuk mendukung fungsi pengawasan obat dan makanan, memastikan proses yang efisien, transparan, dan bertanggung jawab.
Arah kebijakan ini dirancang untuk mendukung BPOM dalam menghadapi tantangan masa kini dan masa depan, serta mewujudkan mandatnya sebagai lembaga yang menjamin keamanan produk sediaan farmasi dan pangan olahan demi kesehatan masyarakat.

Strategi Pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan 2025-2029 untuk melaksanakan arah kebijakan tersebut antara lain:

1. Penguatan pengawasan premarket dan post market sediaan farmasi dan pangan olahan termasuk Program Makan Bergizi Gratis yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, penguatan farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk yang tidak berizin dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
2. Memperkuat fungsi cegah tangkal, siber, intelijen, dan penyidikan kejahatan di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan secara proaktif dan mengedepankan kerjasama lintas sektor.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi untuk mendorong daya saing.
4. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan.
5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional.
6. Penguatan pengelolaan SDM dan sarana prasarana, peningkatan kualitas pengujian laboratorium, pemanfaatan TIK yang modern, serta penguatan kajian kebijakan berbasis data
7. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Tabel 3.1 Pemetaan Arah Kebijakan dan Strategi BPOM

Arah Kebijakan	Strategi
Penguatan pengawasan pre-post market Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mendorong inovasi untuk mengawal farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin serta Program Makan Bergizi Gratis	Penguatan pengawasan premarket dan post market sediaan farmasi dan pangan olahan termasuk Program Makan Bergizi Gratis yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, penguatan farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk yang tidak berizin dan

Arah Kebijakan	Strategi
	optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT
Penguatan penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengedepankan pencegahan/deteksi kejahatan pada peredaran Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan secara <i>online</i> dan <i>offline</i>	Memperkuat fungsi cegah tangkal, siber, intelijen, dan penyidikan kejahatan di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan secara proaktif dan mengedepankan kerjasama lintas sektor
Peningkatan <i>regulatory assistance</i> dan pendampingan pelaku usaha dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM	Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi untuk mendorong daya saing
Peningkatan kesadaran serta partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan
Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional
Peningkatan kapasitas SDM, kualitas pengujian laboratorium, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Penguatan pengelolaan SDM dan sarana prasarana, peningkatan kualitas pengujian laboratorium, pemanfaatan TIK yang modern, serta penguatan kajian kebijakan berbasis data
Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik	Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

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

3.2.1 Arah Kebijakan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Dalam rangka mencapai sasaran program Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif periode 2025-2029, beberapa arah kebijakan utama telah dirumuskan untuk memperkuat pengawasan serta meningkatkan keamanan produk di bidang obat sebagai berikut:

- 1. Penguatan pengawasan *pre-post market* dengan mendorong inovasi untuk mengawal farmakovigilans, serta perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin di bidang obat:** Untuk mengantisipasi ancaman keamanan di bidang obat, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif mendorong inovasi dan menerapkan teknologi terbaru dalam pengawasan produk obat dari produksi hingga konsumsi, memastikan standar yang ditetapkan terpenuhi. Selain itu, arah pengawasan ke depan akan dititikberatkan pada perluasan akses obat inovatif, farmakovigilans dan perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk produk di sarana yang tidak berizin.
- 2. Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan pelaku usaha dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM:** Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif fokus pada peningkatan *regulatory assistance* untuk memperkuat dukungan terhadap industri obat. Langkah ini bertujuan mempercepat hilirisasi produk melalui reliance serta mendorong pengembangan produk-produk inovatif dengan memberikan bimbingan dan pendampingan yang intensif kepada pelaku usaha. Dalam implementasinya, penyelenggaraan apotek Desa/Kelurahan sesuai dengan Inpres Nomor 9 Tahun 2025 mengenai Percepatan Pembentukan Koperasi Desa/Kelurahan Merah Putih,

merupakan bentuk keberpihakan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif pada UMKM untuk memberikan kemudahan dalam memenuhi standar regulasi, memperkuat daya saing, dan memperluas akses pasar.

- 3. Peningkatan kesadaran serta partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan obat:** Edukasi dan pemberdayaan masyarakat menjadi fokus utama untuk mewujudkan keikutsertaan publik dalam pengawasan produk, meningkatkan kesadaran akan pentingnya mengkonsumsi produk yang aman berkhasiat dan bermutu.
- 4. Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan obat:** Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif memperkuat kolaborasi dengan lembaga terkait, baik di tingkat nasional maupun internasional, untuk menyatukan upaya dalam pengawasan obat, menciptakan sinergi dan efektivitas yang lebih besar dalam meningkatkan reputasi BPOM.
- 5. Peningkatan kapasitas SDM, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan obat:** Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif berinvestasi dalam peningkatan kapasitas sumber daya manusia dan infrastruktur teknologi, memastikan bahwa lembaga ini terus beradaptasi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- 6. Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan obat serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik:** Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif memperkuat struktur manajemen untuk mendukung fungsi pengawasan obat, memastikan proses yang efisien, transparan, dan bertanggung jawab.

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mendukung berbagai Program Hasil Terbaik Cepat (PHTC) dan Proyek Strategis Nasional (PSN) sebagai berikut:

1. PHTC 2: Menyelenggarakan pemeriksaan kesehatan gratis, menuntaskan kasus Tuberkulosis (TB), dan membangun rumah sakit lengkap berkualitas di kabupaten.

Salah satu bentuk kontribusi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam Strategi Peningkatan Akses Layanan TB yang Bermutu dan Berpihak pada Pasien adalah melalui penjaminan mutu, keamanan, dan khasiat obat dan vaksin anti-TB baik pada tahap pre-market maupun post-market. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif juga secara konsisten melakukan pengawasan farmakovigilans KTD/ESO Obat Anti Tuberkulosis (OAT).

Selain itu, bentuk kontribusi penting lain Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam mendukung penanggulangan TB adalah Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik di peredaran. Merokok terbukti menjadi faktor risiko utama yang meningkatkan kerentanan terhadap infeksi TB serta memperburuk hasil pengobatan TB (meninggal, gagal dan putus pengobatan). Melalui pengawasan terhadap kandungan nikotin dan/atau tar, daftar bahan tambahan, bahan tambahan yang dilarang, serta pencantuman peringatan kesehatan pada kemasan, masyarakat dapat terlindung dari bahaya zat adiktif pada rokok dan konsumsi rokok. Pengawasan produk tembakau merupakan bagian dari pengendalian produk tembakau dan menjadi salah satu strategi untuk memperkuat efektivitas program penuntasan kasus (eliminasi) TB di Indonesia.

2. PSN 1: Pengembangan Industri Garam

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berperan dalam pengembangan industri garam farmasi. Garam farmasi merupakan bahan baku strategis yang banyak digunakan dalam produk infus, hemodialisa, pelarut vaksin, hingga oralit. Kebutuhan garam farmasi diperkirakan terus meningkat, namun ketergantungan terhadap impor masih tinggi, meskipun Indonesia memiliki potensi besar untuk mengembangkan garam farmasi dari sumber daya lokal.

Hingga saat ini, terdapat 4 (empat) industri garam farmasi yang telah memperoleh sertifikat CPOB, namun hanya satu yang sudah aktif memasarkan produknya, sedangkan lainnya masih dalam tahap validasi mutu, persiapan produksi massal, atau pengembangan pasar. Hal ini menunjukkan bahwa meskipun secara legal telah memenuhi persyaratan, secara riil pasokan lokal belum dapat menggantikan produk impor secara signifikan. Dari sisi industri pengguna, proses peralihan dari garam impor ke lokal (*change source*) masih menemui hambatan, seperti mutu yang belum konsisten, kekhawatiran terhadap stabilitas pasokan jangka panjang, serta keterbatasan informasi teknis dari produsen lokal. Oleh karena itu, dibutuhkan upaya kolaboratif untuk menjembatani kebutuhan industri farmasi dengan kemampuan industri garam.

Menanggapi tantangan tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif akan menjalankan berbagai program hilirisasi, termasuk visitasi ke industri, asistensi teknis, *Focus Group Discussion* (FGD), dan pelatihan inspektur CPOB, sebagai langkah akselerasi penguatan industri garam farmasi dalam negeri. Upaya ini diarahkan untuk mempercepat peningkatan kapasitas produksi, konsistensi mutu, serta kepercayaan industri pengguna terhadap produk dalam negeri.

Kegiatan yang akan dilakukan juga merupakan bagian dari PSN 2025–2029, yang menempatkan garam farmasi bersama rumput laut sebagai komoditas prioritas dalam memperkuat ketahanan kesehatan nasional dan kemandirian bahan baku obat. Melalui intervensi ini, diharapkan Indonesia tidak hanya mampu menekan ketergantungan impor, tetapi juga membangun rantai pasok yang berkelanjutan, berdaya saing global, serta mendukung pencapaian agenda transformasi kesehatan nasional. Secara lebih rinci kegiatan yang dilakukan mencakup:

a. Peningkatan kompetensi bagi inspektur, peneliti, serta pelaku industri farmasi

Kegiatan peningkatan kompetensi dilaksanakan melalui pelatihan, workshop, dan program penguatan kapasitas yang ditujukan bagi inspektur, peneliti, serta pelaku industri farmasi. Fokus kegiatan ini adalah memastikan seluruh pihak memiliki pemahaman teknis yang memadai terkait proses produksi bahan baku obat sesuai persyaratan CPOB. Dengan adanya peningkatan kompetensi ini, diharapkan terjadi percepatan dalam penyiapan fasilitas produksi garam farmasi dengan kualitas dan konsistensi produk yang terjamin.

b. Pendampingan sarana produksi dan penelitian
Pendampingan

Kegiatan Pendampingan sarana produksi dan penelitian Pendampingan diberikan kepada lembaga penelitian, fasilitas produksi, dan industri farmasi melalui mekanisme visitasi lapangan serta asistensi regulatori. Pada kegiatan ini, Badan POM bersama tim teknis akan melakukan verifikasi kesiapan sarana, memberikan masukan terhadap penerapan standar mutu, serta menyusun rekomendasi perbaikan yang dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan CPOB. Pendampingan ini juga bertujuan untuk menjembatani kesenjangan antara kapasitas riset yang sudah ada dengan kebutuhan industri, sehingga proses transformasi menuju produksi massal dapat berjalan lebih cepat.

c. Forum koordinasi lintas sektor

Forum koordinasi lintas sektor diselenggarakan dengan melibatkan pemerintah, industri, peneliti, dan regulator. Forum ini menjadi ruang diskusi kebijakan, harmonisasi regulasi, serta sinergi antar-pemangku kepentingan dalam mendukung hilirisasi garam farmasi. Melalui forum ini, strategi *change source* dari bahan baku impor ke produk lokal dapat difasilitasi dengan lebih efektif, sekaligus memastikan adanya kejelasan regulasi, keberlanjutan pasokan, dan jaminan mutu. Forum ini juga diharapkan menjadi motor penggerak kolaborasi jangka panjang untuk mewujudkan kemandirian bahan baku obat nasional.

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

Strategi Pengawasan Obat 2025-2029 untuk melaksanakan arah kebijakan tersebut antara lain:

1. Penguatan pengawasan *pre* dan *post* market obat yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, penguatan farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk yang tidak berizin dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
2. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi di bidang obat untuk mendorong daya saing.
3. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan obat.
4. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional.
5. Penguatan pengelolaan SDM dan sarana prasarana, pemanfaatan TIK yang modern, serta penguatan kajian kebijakan berbasis data.
6. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif termasuk peningkatan kualitas dan percepatan

pelayanan publik berbasis elektronik serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

Tabel 3.2 Pemetaan Arah Kebijakan dan Strategi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif

Arah Kebijakan BPOM	Arah Kebijakan	Strategi
Penguatan pengawasan pre-post market Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mendorong inovasi untuk mengawal farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin serta Program Makan Bergizi Gratis	Penguatan pengawasan pre-post market dengan mendorong inovasi untuk mengawal farmakovigilans, serta perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin di bidang obat	Penguatan pengawasan <i>pre</i> dan <i>post</i> market obat yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, penguatan farmakovigilans, perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk yang tidak berizin dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT
Peningkatan <i>regulatory assistance</i> dan pendampingan pelaku usaha dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM	Peningkatan <i>regulatory assistance</i> dan pendampingan pelaku usaha dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM	Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi di bidang obat untuk mendorong daya saing
Peningkatan kesadaran serta partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Peningkatan kesadaran serta partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan obat	Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan obat
Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan obat	Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional
Peningkatan kapasitas SDM, kualitas pengujian laboratorium, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan	Peningkatan kapasitas SDM, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan obat	Penguatan pengelolaan SDM dan sarana prasarana, pemanfaatan TIK yang modern, serta penguatan kajian kebijakan berbasis data.

Arah Kebijakan BPOM	Arah Kebijakan	Strategi
Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan		
Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik	Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan obat serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik	Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran

Sejalan dengan arah kebijakan dan strategi BPOM, maka implementasi arah kebijakan dan strategi Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif juga dilaksanakan secara responsif gender dan inklusi sosial.

Arah Kebijakan dan strategi didukung oleh berbagai kegiatan prioritas sebagai berikut:

1) Kegiatan Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

a. Penguatan *regulatory science* melalui penyusunan NSPK

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

- 1) Penyesuaian regulasi dan standar dalam rangka mendukung kebijakan pemerintah dan kemudahan akses obat mendukung (a) Kawasan Ekonomi Khusus, (b) ketersediaan sediaan radiofarmaka di sarana pelayanan
- 2) *Update* regulasi obat dalam rangka penyesuaian terhadap Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP) Kesehatan (seperti: *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP) Sel

Punca (NIE dan CPOB), produk obat darah, produk tembakau, serta pengawasan di fasilitas lain: retail dan supermarket

- 3) Kaji risiko pemenuhan mutu bahan obat terhadap kompendial FI VI

- b. 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, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif 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.

- c. 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.

d. Partisipasi dalam Kegiatan Lintas Sektor Baik di Dalam dan Luar Negeri

BPOM berkomitmen untuk memperkuat kerja sama internasional dengan berpartisipasi aktif dan menjadi anggota dalam berbagai lembaga internasional yang berfokus pada harmonisasi standar obat, seperti WHO, SEARN, ICH, ASEAN PPWG, dan APRF. Melalui keterlibatan ini, BPOM tidak hanya memperluas jaringan global tetapi juga mengadopsi praktik terbaik dalam pengawasan obat sesuai standar internasional. Partisipasi ini memungkinkan BPOM untuk terus memperbarui regulasi yang sesuai dengan tren dan perkembangan global, mendukung inovasi dalam industri farmasi nasional, serta meningkatkan kepercayaan terhadap produk obat Indonesia di pasar internasional. Penguatan kerja sama lintas sektor ini adalah langkah strategis untuk menjadikan BPOM sebagai lembaga pengawas yang diakui secara global, memastikan perlindungan kesehatan masyarakat dengan standar yang setara dengan negara-negara maju.

e. Peningkatan kompetensi SDM dalam Penyusunan NSPK dan Analisis Kebijakan

BPOM memprioritaskan peningkatan kompetensi Sumber Daya Manusia dalam penyusunan Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) serta analisis kebijakan sebagai bagian

dari strategi penguatan pengawasan obat dan makanan. Upaya ini dilakukan melalui berbagai pelatihan, seperti:

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

Dengan serangkaian pelatihan ini, BPOM tidak hanya memperkuat kualitas regulasi dan pengawasan, tetapi juga meningkatkan keterlibatan Indonesia dalam harmonisasi standar global dan dialog kebijakan internasional. BPOM tidak hanya berfokus pada peningkatan kompetensi teknis, tetapi juga dapat memastikan bahwa seluruh program pelatihan dirancang inklusif dan responsif gender. Misalnya, dengan:

- a. Memberikan kesempatan yang setara bagi pegawai laki-laki dan perempuan untuk mengikuti pelatihan sesuai kebutuhan dan potensi mereka;
 - b. Memasukkan perspektif gender dalam penyusunan NSPK dan analisis kebijakan;
 - c. Menyediakan lingkungan pelatihan yang ramah gender, termasuk dukungan bagi peserta perempuan yang memiliki tanggung jawab keluarga, seperti jadwal pelatihan yang fleksibel atau fasilitas pendukung.
- f. 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.

g. 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 *Business-to-Business B2B*, periklanan obat, produk biosimilar, dan *orphan drug*.

Sebagai bagian dari komitmen terhadap pengarusutamaan gender dan inklusi sosial (PUGIS), pelaksanaan evaluasi penerapan GRP melalui RIA oleh BPOM juga diarahkan untuk memastikan bahwa setiap regulasi yang dihasilkan bersifat inklusif dan responsif gender. Dalam proses ini, BPOM mendorong penerapan analisis gender untuk menilai bagaimana kebijakan dan regulasi di bidang obat dapat memberikan dampak yang berbeda terhadap laki-laki dan perempuan, baik dari sisi akses, penggunaan, maupun manfaat terhadap kesehatan.

Melalui pendekatan ini, BPOM memastikan bahwa proses konsultasi dengan para pemangku kepentingan (*stakeholder*) dilakukan secara setara, membuka ruang partisipasi aktif bagi perempuan dan laki-laki dari berbagai latar belakang profesi, termasuk pelaku industri, akademisi, dan organisasi masyarakat. Selain itu, hasil evaluasi RIA juga memperhatikan data terpilah menurut jenis kelamin untuk memperoleh gambaran yang lebih komprehensif terhadap dampak kebijakan.

- h. Revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri

Revisi terhadap Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2023 menjadi penting untuk mendukung program eliminasi TBC nasional, terutama dalam kerangka percepatan akses terhadap antibakteri inovatif yang aman, berkhasiat dan bermutu. Revisi ini mencakup penambahan pedoman berbentuk Tanya Jawab (FAQ) guna memperjelas jalur pengembangan produk untuk infeksi serius dan resistan, termasuk fleksibilitas dalam data klinik dan persyaratan pasca-pemasaran. Dengan pendekatan berbasis risiko dan *evidence-based*, Badan POM berkomitmen mengawal inovasi dengan tetap mengutamakan keselamatan pasien.

2) Kegiatan Registrasi Obat

Kegiatan strategis pada pengawasan *pre market* bertujuan untuk mempercepat proses perizinan, meningkatkan kualitas layanan, dan mendukung perkembangan hilirisasi riset obat pengembangan baru melalui:

- a. Intensifikasi Penilaian dalam registrasi obat produksi dalam negeri, obat baru (inovasi) dan obat dengan mekanisme *reliance*

Sesuai ketentuan yang berlaku, bahwa semua obat yang akan diedarkan di Indonesia terlebih dahulu harus terdaftar di Badan POM untuk dilakukan evaluasi/penilaian atas mutu, keamanan dan khasiat serta kebenaran informasi produk pada label/penandaannya. Sistem evaluasi harus dapat dilakukan secara transparan dan memenuhi ketepatan waktu evaluasi (*timeline*).

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.

Salah satu upaya yang dilakukan BPOM yaitu memberikan percepatan perizinan berusaha bagi pelaku usaha melalui penyederhanaan proses perizinan. Hal ini sebagai upaya mendukung akses dan ketersediaan obat inovatif bagi masyarakat luas di Indonesia.

Upaya yang dilakukan BPOM dalam meningkatkan akses obat inovatif di Indonesia adalah dengan melakukan intensifikasi dan optimalisasi efektivitas pelaksanaan evaluasi khasiat serta keamanan obat inovatif. Kerjasama dan kolaborasi dengan berbagai pakar/ahli di beberapa universitas negeri dan swasta bertujuan untuk percepatan evaluasi obat inovatif baru di Indonesia.

Intensifikasi percepatan registrasi obat generik dilakukan berbagai upaya antara lain:

1. Asistensi regulatori dan desk konsultasi dengan industri farmasi untuk meningkatkan pemahaman industri farmasi dalam regulasi dan meningkatkan kepatuhan industri farmasi dalam pemenuhan persyaratan registrasi obat. Hal ini dapat mempercepat proses registrasi obat yang berdampak pada tersedianya akses obat ke masyarakat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu.
2. Penilaian mutu obat generik, penilaian laporan uji bioekivalensi dan pelaksanaan dialog atau diskusi mempercepat proses registrasi obat generik yang memenuhi khasiat keamanan mutu obat generik.

b. Penilaian pemasukan obat jalur khusus

Sehubungan dengan pembentukan Kawasan Ekonomi Khusus (KEK) Sanur yang ditetapkan melalui Peraturan Pemerintah No 41 Tahun 2022, wilayah Sanur telah memiliki kesiapan untuk dikembangkan sebagai KEK yang terintegrasi dengan infrastruktur pendukung kawasan dalam pengembangan kesehatan dan pariwisata berstandar pelayanan internasional. Hal ini diharapkan dapat meningkatkan mutu fasilitas pelayanan kesehatan di

Indonesia sehingga dapat menjadi rujukan masyarakat baik domestik maupun internasional dalam mendapatkan layanan kesehatan yang terintegrasi.

BPOM) sebagai lembaga pemerintah di bidang obat dan makanan mendukung terselenggaranya pelayanan kesehatan di KEK Sanur, salah satunya melalui pemenuhan kebutuhan obat yang belum memiliki izin edar di Indonesia melalui pemasukan obat mekanisme jalur khusus atau *Special Access Scheme (SAS)*. Selain itu, BPOM senantiasa melakukan berbagai upaya dan inovasi percepatan dan kemudahan perizinan melalui upaya deregulasi, efisiensi proses bisnis, serta penggunaan teknologi informasi/ digitalisasi dalam pemasukan obat melalui jalur khusus.

Pemasukan obat melalui jalur khusus ke KEK dapat digunakan untuk tujuan penelitian, serta dapat ditujukan penggunaan uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan. Uji klinik merupakan tahapan penting dalam pengembangan obat yang bertujuan untuk memastikan keamanan, efikasi, dan mutu obat sebelum dapat dipasarkan dan digunakan oleh masyarakat. Dalam hal ini, BPOM melakukan pengawasan pelaksanaan uji klinik melalui pengaturan terkait tata laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) pada Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024. Hal ini dilakukan untuk memastikan bahwa setiap uji klinik yang dilakukan di Indonesia memenuhi standar yang telah ditetapkan, serta melindungi kesehatan dan hak-hak subjek penelitian. Namun, seiring dinamisnya perkembangan ilmu pengetahuan dan standar internasional, BPOM menyadari perlunya revisi agar sejalan dengan ketentuan internasional, serta mengefektifkan pengawasan pelaksanaan uji klinik di Indonesia.

- c. Pengawasan uji klinik yang mencakup rekognisi pada sentra Uji Bioekivalensi dan uji klinik

Kegiatan pengakuan pada site uji klinik dan sentra uji bioekivalensi merupakan proses evaluasi dan pengakuan formal terhadap fasilitas yang akan digunakan untuk pelaksanaan uji klinik dan uji bioekivalensi. Pengakuan ini bertujuan memastikan bahwa fasilitas tersebut memenuhi standar kualitas, keamanan, dan etika yang

ditetapkan oleh BPOM di Indonesia atau otoritas internasional lainnya.

Pengakuan bertujuan untuk menjamin bahwa *site* uji klinik dan sentra uji bioekivalensi:

- a. Memenuhi standar *Good Clinical Practice (GCP)* dan *Good Laboratory Practice (GLP)*.
- b. Memiliki infrastruktur, sistem, dan personel yang kompeten untuk melaksanakan studi sesuai standar internasional.
- c. Menjamin validitas, reliabilitas, dan keamanan data yang dihasilkan dalam uji klinik atau uji bioekivalensi.

Dalam kegiatan ini dilakukan audit atau inspeksi sarana ke lokasi uji klinik atau sentra uji bioekivalensi. Hal ini dilakukan untuk mengevaluasi kepatuhan terhadap standar GCP dan GLP serta mengidentifikasi potensi kekurangan yang perlu diperbaiki

- d. Hilirisasi hasil riset obat pengembangan baru dan pengawalan pengembangan bahan baku obat lokal

Pengawalan hilirisasi dan asistensi regulatori oleh BPOM merupakan proses penting dalam memastikan bahwa obat baru yang dikembangkan berhasil melalui setiap tahapan pengujian dan pengembangan. Kolaborasi erat antara pengembang obat dengan BPOM 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.

Pengawalan juga dilakukan terhadap hasil riset penggunaan bahan baku obat lokal. Upaya BPOM dalam rangka mendukung penggunaan dan pengembangan BBO lokal sebagai berikut:

- a. asistensi regulatori,
- b. *coaching clinic* pelaksanaan uji bioekivalensi (BE),
- c. pengawasan pelaksanaan uji BE serta penilaian hasil uji BE,
- d. pengawalan jaminan khasiat, keamanan, mutu obat *change source*
- e. intensifikasi penilaian mutu obat melalui percepatan registrasi obat

Dalam rangka mendukung fasilitasi *change source* BBO lokal tersebut BPOM telah memberikan izin edar untuk zat aktif Atorvastatin, Clopidogrel, Amlodipine, Candesartan, Efavirenz, dan Lamivudine.

Kegiatan pengawalan tersebut merupakan proses penting untuk memastikan bahwa obat yang dikembangkan berhasil melalui setiap tahapan pengujian, mendapatkan persetujuan BPOM dan akhirnya tersedia untuk digunakan oleh pasien. BPOM berperan sebagai fasilitator sekaligus pengawas untuk memastikan keamanan, mutu, dan efikasi obat selama proses pengembangan hingga komersialisasi.

Pengawalan hilirisasi adalah serangkaian upaya yang dilakukan untuk mendukung obat dari tahap penelitian dan pengembangan hingga tahap komersialisasi. Ini mencakup pengawasan, fasilitasi, dan dukungan bagi perusahaan farmasi, institusi penelitian, dan lembaga lain yang terlibat dalam pengembangan obat. Beberapa kegiatan antara lain:

- a. Pengawalan Protokol Uji Klinik: Setiap pengujian klinik harus dilakukan sesuai dengan protokol yang disetujui oleh Badan POM sebagai otoritas regulatori yang berperan dalam pengawasan uji klinik, memainkan peran kunci dalam memberikan persetujuan pelaksanaan uji klinik serta melakukan inspeksi untuk memastikan bahwa uji klinik dilakukan sesuai dengan standar *Good Clinical Practices* (GCP).
- b. Monitoring *Progress*: Selama proses pengembangan, lembaga regulatori melakukan monitoring untuk memastikan bahwa uji klinis berjalan sesuai rencana dan bahwa obat yang dikembangkan memenuhi standar keamanan, mutu, dan efikasi.
- c. Harmonisasi Regulasi: Pengawalan hilirisasi juga melibatkan harmonisasi regulasi dengan negara-negara lain. BPOM dapat bekerja sama dengan regulator internasional untuk memastikan bahwa obat yang dikembangkan dapat memenuhi persyaratan di berbagai yurisdiksi, memfasilitasi akses pasar global.

d. Percepatan dan Penguatan Pelayanan Publik

Pelaksanaan pelayanan publik harus memiliki standar layanan yang menjamin konsistensi pelaksanaan layanan publik. Standar layanan mengakomodir regulasi yang dinamis, konsistensi bisnis proses, lingkungan yang mendukung, kriteria pelayan publik termasuk anti korupsi dalam pelayanan publik di bidang obat, yang menjadi tuntutan peningkatan layanan. Penyusunan standar layanan dilakukan dengan rapat-rapat pembahasan dengan tim terkait. Standar layanan yang disusun akan dikonsultasikan untuk mendapatkan masukan dan perbaikan. Konsultasi standar pelayanan publik dilaksanakan dengan melibatkan lintas sektor terkait, pelaku usaha, akademisi, media, dan masyarakat. Peningkatan layanan publik juga dilakukan dengan kolaborasi sinergis perkuatan pelayanan publik dalam rangka percepatan akses obat inovasi di Indonesia. Kolaborasi ini melibatkan lintas sektor terkait dan industri farmasi melalui kegiatan berupa forum koordinasi atau komunikasi.

f. Peningkatan kompetensi evaluator dalam intensifikasi *pre market*

Kemampuan evaluator dalam mengawal dan melakukan evaluasi perlu ditingkatkan sesuai perkembangan pengetahuan dan teknologi yang terkini. Pengembangan kompetensi evaluator /penilai/inspektur uji klinik. Peningkatan kompetensi evaluator dan inspektur uji klinik ini dilakukan dengan mengikuti pelatihan di dalam dan luar negeri. Beberapa pelatihan yang akan dilaksanakan antara lain:

- a. Pelatihan Evaluasi dan Penilaian Pengembangan Produk Radiofarmaka
- b. Pelatihan Evaluasi dan Penilaian Pengembangan Produk Stemcell dan Terapi Gen
- c. GCP Inspections: Updates and Insights from Global Regulatory Frameworks
- d. Training *soft skills* inspeksi uji klinik
- e. Pelatihan metodologi dan biostatistik uji klinik tingkat lanjut

f. pelatihan *Clinical Trial Computerized System Validation* (CSV)

Kegiatan strategis di atas didukung oleh beberapa komponen kegiatan yaitu :

- a. Registrasi Obat Baru
- b. Registrasi Produk Biologi
- c. Registrasi Obat Generik
- d. Pengawasan Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru
- e. Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP
- f. Intensifikasi dan Perkuatan Koordinasi Pengawasan Pre Market
- g. Hilirisasi Komoditas Strategis Berbasis Agro Pertanian melalui Kelapa, Kelapa Sawit, Rumput Laut dan Garam melalui registrasi (mutu) garam farmasi dan cangkang kapsul

3) Kegiatan Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

- a. Peningkatan Kemandirian Industri Farmasi

Keseriusan pemerintah dalam mendukung pengembangan industri farmasi di Indonesia terlihat dari visi yang masuk ke dalam agenda Asta Cita diturunkan menjadi sembilan agenda (Nawa Cita), yang merupakan program prioritas pembangunan nasional. Serta melalui paket kebijakan ekonomi XI. Melalui Inpres 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan yang ditandatangani Presiden Joko Widodo pada 8 Juni 2016, menjadi wujud dukungan pemerintah terhadap kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri. Melalui Inpres tersebut, Presiden menginstruksikan Kepala Badan POM untuk mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi dan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan khasiat serta peningkatan daya saing industri farmasi.

Kegiatan ini merupakan kelanjutan dari program pada Rencana Strategis (Renstra) periode sebelumnya (2020–2024) yang berfokus pada peningkatan kepatuhan terhadap regulasi dan standar guna menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat serta mendorong

peningkatan daya saing industri farmasi nasional. Arah kebijakan ini juga sejalan dengan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pada periode 2025-2029, kegiatan Peningkatan Kemandirian Industri Farmasi dalam rangka Peningkatan Kepatuhan terhadap Regulasi dan Standar dilaksanakan sebagai tindak lanjut dari pengembangan tools penilaian mandiri yang telah dikembangkan. Ruang lingkup kegiatannya meliputi penyempurnaan tools maturitas industri farmasi, pengisian tools oleh Industri Farmasi, verifikasi hasil assessment, pelaksanaan intervensi berdasarkan hasil penilaian, serta pembahasan tingkat maturitas industri farmasi secara menyeluruh.

b. Pendampingan dan asistensi pengembangan Industri Bahan Aktif Obat

Bahan Aktif Obat (BAO) dan bahan tambahan obat *pharmaceutical grade* merupakan komponen utama dalam pembuatan produk obat yang mutunya harus terjamin sejak tahap pengembangan hingga produksi. Seluruh tahapan tersebut wajib dilaksanakan sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk menjamin mutu, keamanan, dan konsistensi produk obat. Dalam beberapa tahun terakhir, terdapat peningkatan minat dari calon industri Bahan Aktif Obat untuk mengembangkan kemampuan produksi di dalam negeri. Kondisi ini disambut baik oleh Badan POM melalui kegiatan pendampingan dan asistensi agar industri mampu memproduksi bahan baku obat yang memenuhi standar mutu sesuai ketentuan CPOB.

Pengembangan industri bahan aktif obat membutuhkan kesiapan sumber daya manusia, pengetahuan, dan teknologi yang memadai. Untuk mendukung hal tersebut, diperlukan sinergi *triple helix* antara pemerintah, pelaku usaha, dan akademisi guna memperkuat kompetensi personel serta membangun perilaku kolaboratif menuju ketahanan nasional di bidang obat. Badan POM memberikan dukungan melalui kegiatan pengawasan yang bersifat pembinaan, asistensi teknis, serta forum komunikasi seperti seminar, *workshop*,

dan diskusi lintas sektor untuk mengidentifikasi kendala serta merumuskan solusi bersama dalam pengembangan industri bahan baku obat termasuk bahan tambahan *pharmaceutical grade*.

Asistensi regulatori dilakukan melalui kegiatan *Workshop Pengembangan Industri Bahan Aktif Obat* untuk mengidentifikasi kesenjangan antara sistem mutu industri dengan persyaratan CPOB, serta pendampingan langsung ke industri dalam rangka peningkatan kepatuhan terhadap regulasi dan tindak lanjut hasil inspeksi (*verifikasi CAPA*). Selain itu, seminar dan *workshop* terkait Aneks 8 CPOB dan kebijakan pengawasan bahan baku obat juga dilaksanakan dengan melibatkan kementerian/lembaga terkait sebagaimana diamanatkan dalam Inpres Nomor 6 Tahun 2016, guna memperkuat koordinasi dan sinergi dalam kebijakan pengembangan bahan baku obat nasional.

Melalui kegiatan ini, diharapkan terjadi percepatan pengembangan industri bahan aktif obat dalam negeri, peningkatan pemenuhan persyaratan CPOB, serta terjaminnya ketersediaan bahan baku obat yang bermutu untuk mendukung kemandirian dan daya saing industri farmasi nasional.

c. Pendampingan dan asistensi Pemenuhan CPOB Pengembangan Industri bahan tambahan obat *pharmaceutical grade*.

Selama lima tahun terakhir, tren peningkatan importasi bahan obat termasuk bahan tambahan obat menunjukkan tantangan tersendiri dalam pemastian mutu dan keamanan bahan tambahan obat yang digunakan dalam pembuatan sediaan obat jadi. Kasus temuan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada sediaan sirup obat tahun 2022 menjadi pelajaran penting bahwa pengawasan terhadap bahan tambahan obat perlu diperkuat mulai dari sumber bahan, proses produksi, hingga rantai pasoknya.

Di sisi lain, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 142 mengamanatkan bahwa sediaan farmasi, termasuk bahan obat dan bahan tambahan obat, wajib memenuhi standar Farmakope Indonesia (FI) dan/atau standar lain yang diakui. Pemenuhan terhadap standar tersebut bersifat *mandatory* bagi

seluruh pelaku industri farmasi. Namun, sebagian besar industri bahan tambahan obat di Indonesia masih merupakan industri kimia bahan organik yang belum sepenuhnya menerapkan prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Untuk menjawab tantangan tersebut, Badan POM menginisiasi kegiatan pendampingan dan asistensi dalam pengembangan industri bahan tambahan obat *pharmaceutical grade* guna mempercepat pemenuhan standar CPOB. Pendekatan yang dilakukan mencakup pengembangan skema kebijakan pengawasan bahan tambahan obat, penyusunan *risk assessment tools* untuk penilaian mutu eksipien, penyusunan pedoman *Good Manufacturing Practice (GMP)* bagi bahan tambahan obat, serta perumusan skema sertifikasi CPOB untuk industri bahan tambahan obat.

Pelaksanaan kegiatan juga diarahkan untuk memperkuat sinergi *triple helix* antara pemerintah, industri, dan akademisi melalui *Focus Group Discussion (FGD)* dan asistensi teknis ke sarana produksi, serta peningkatan kompetensi inspektur CPOB terkait penerapan pedoman teknis pada industri bahan tambahan obat.

Melalui kegiatan ini diharapkan terwujud percepatan pengembangan industri bahan tambahan obat *pharmaceutical grade* di Indonesia yang memenuhi standar CPOB, mendukung kemandirian pasokan bahan baku obat, serta memastikan mutu dan keamanan produk obat bagi masyarakat.

- d. Kemandirian Unit Pelaksana Teknis (UPT) baru dalam inspeksi CPOB untuk pemenuhan standar PIC/s dan WHO

Badan POM merupakan salah satu anggota dari Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) sejak tahun 2012, dan keanggotaan BPOM dalam PIC/S telah dapat dipertahankan melalui Re-Assessment pada 2024. PIC/S merupakan organisasi yang bergerak dibidang pengawasan obat yang bertujuan untuk harmonisasi prosedur inspeksi secara global dengan membuat standar umum di bidang CPOB dan menyediakan kesempatan pelatihan kepada inspektur CPOB.

PIC/S juga bertujuan untuk memfasilitasi kerjasama dan jejaring antar Badan Otoritas dan Organisasi Internasional sehingga meningkatkan rasa saling percaya dan memfasilitasi penerimaan laporan inspeksi. Selain PIC/S, Badan POM saat ini sedang dalam pengajuan *WHO Listed Authority* (WLA) yang diharapkan juga dapat menjadi salah satu bukti Badan POM memiliki kapasitas untuk menjalankan fungsi pengawasan sesuai dengan standar internasional. Inisiatif ini dirancang untuk meningkatkan akses terhadap obat-obatan yang aman, efektif, dan berkualitas tinggi di seluruh dunia.

Untuk itu, UPT BPOM (Balai/Balai Besar POM) yang dalam wilayah pengawasannya terdapat fasilitas produksi Obat dan NPP juga perlu melakukan *updating* informasi terkait *current Good Manufacturing Practice* (c-GMP) compliance yang diterbitkan oleh PIC/S. Informasi tersebut perlu disampaikan kepada para Inspektur Balai/Balai Besar POM, khususnya Balai POM yang baru, agar pelaksanaan fungsi pengawasan, evaluasi, dan pengambilan keputusan terhadap hasil pengawasan dapat dilakukan sesuai dengan kebijakan, peraturan, pedoman, dan standar yang ditetapkan oleh pusat.

Upaya ini diharapkan dapat meningkatkan *level of confidence* para Inspektur di Balai, serta mendorong kemandirian Balai dalam melaksanakan pengawasan sarana produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor di wilayahnya. Dengan demikian, kedudukan BPOM akan sejajar dengan otoritas negara maju anggota PIC/S, seperti *Food and Drug Administration* FDA, serta memperoleh pengakuan internasional terhadap standar GMP dan kompetensi, termasuk kompetensi inspektur.

- e. Pendampingan/Asistensi regulatori terhadap hilirisasi hasil riset obat dan radiofarmaka

Sejalan dengan amanat Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, Badan POM berperan aktif dalam memperkuat kemandirian dan ketahanan kesehatan nasional melalui dukungan

terhadap pengembangan dan hilirisasi hasil riset di bidang obat dan radiofarmaka.

Produk radiofarmaka memiliki potensi besar dalam mendukung layanan kesehatan, terutama untuk diagnosis dan terapi kanker. Sejumlah pelaku usaha dan fasilitas pelayanan kesehatan telah menunjukkan komitmen untuk mengembangkan dan membangun fasilitas produksi radiofarmaka di dalam negeri. Pada periode 2025–2029, Badan POM akan melanjutkan upaya pendampingan dan asistensi regulatori bagi fasilitas produksi yang tengah mempersiapkan pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), guna memastikan kesiapan sarana serta pemenuhan standar mutu yang dipersyaratkan.

Selain radiofarmaka, pengembangan produk hasil riset obat, termasuk produk biologi, vaksin, produk darah, dan sel punca, juga menjadi bagian penting dari agenda transformasi kesehatan nasional. Produk hasil riset ini harus memenuhi kaidah ilmiah, etik, dan hukum agar dapat diregistrasikan dan dikomersialisasikan. Badan POM berperan dalam mengawal proses pengembangan tersebut sejak tahap awal penelitian, melalui asistensi regulatori dan pendampingan penerapan CPOB, sehingga hasil riset dapat berlanjut hingga tahap produksi komersial tanpa menghadapi hambatan regulasi.

Kegiatan pendampingan ini meliputi rapat teknis, asistensi regulatori, dan visitasi onsite ke fasilitas produksi pengembangan baru untuk mengidentifikasi kesenjangan (*gap analysis*) antara sistem mutu dan penerapan CPOB. Selain itu, dilakukan pula bimbingan teknis, pembahasan hasil asistensi, serta penyusunan rekomendasi tindak lanjut yang dituangkan dalam surat hasil pendampingan.

Melalui kegiatan ini, diharapkan fasilitas produksi radiofarmaka dan produk biologi hasil riset nasional dapat memenuhi standar CPOB, mempercepat proses sertifikasi, serta mendorong hilirisasi inovasi farmasi nasional menuju kemandirian dan ketahanan kesehatan Indonesia.

Selain peningkatan mutu teknis, pelaksanaan kegiatan pendampingan juga memperhatikan prinsip PUGIS. Penerapan PUGIS

memastikan bahwa perempuan dan laki-laki, serta kelompok dengan kebutuhan khusus, memiliki kesempatan yang setara dalam partisipasi, pengambilan keputusan, dan pemanfaatan hasil kegiatan. Hasil pendampingan menunjukkan bahwa tenaga teknis perempuan umumnya lebih berperan pada aspek riset, pengawasan mutu, dan regulatory affairs, sedangkan tenaga teknis laki-laki lebih dominan pada aspek teknis produksi dan penyiapan fasilitas. Perbedaan tersebut mencerminkan spesialisasi dan kompetensi yang saling melengkapi, bukan kesenjangan akses. Oleh karena itu, prinsip kesetaraan, inklusivitas, dan keadilan gender diintegrasikan secara proporsional untuk memastikan semua pihak memperoleh kesempatan yang sama dalam peningkatan kompetensi dan pemanfaatan hasil inovasi di sektor farmasi nasional.

f. Pendampingan Pemenuhan CPOB Unit Penyedia Darah

Kegiatan ini mendukung arah kebijakan peningkatan kemandirian dan daya saing industri farmasi nasional melalui penguatan penerapan standar mutu dalam penyediaan bahan baku obat, khususnya plasma darah. Badan POM berperan dalam melakukan pendampingan kepada Unit Transfusi Darah (UTD) PMI, UTD Rumah Sakit, serta calon industri fraksionasi plasma untuk mempercepat pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), sesuai dengan peta jalan kemandirian produk darah nasional.

Pendampingan ini mencakup fasilitasi penerapan CPOB, pembimbingan teknis, visitasi lapangan, serta konsultasi pra-sertifikasi agar unit penyedia darah mampu menghasilkan plasma yang aman, bermutu, dan konsisten. Melalui kegiatan ini, diharapkan tersedianya bahan baku plasma dalam negeri yang memenuhi standar farmasi, sehingga mendukung pengembangan industri fraksionasi plasma nasional dan terwujudnya kemandirian penyediaan produk darah di Indonesia.

Selain peningkatan mutu teknis, pelaksanaan kegiatan pendampingan juga memperhatikan prinsip PUGIS. Penerapan PUGIS memastikan bahwa perempuan dan laki-laki, serta kelompok dengan kebutuhan khusus, memiliki kesempatan yang setara dalam partisipasi, pengambilan keputusan, dan pemanfaatan hasil kegiatan.

Hasil pendampingan menunjukkan bahwa tenaga teknis perempuan umumnya lebih berperan pada aspek riset, pengawasan mutu, dan regulatory affairs, sedangkan tenaga teknis laki-laki lebih dominan pada aspek teknis produksi dan penyiapan fasilitas. Perbedaan tersebut mencerminkan spesialisasi dan kompetensi yang saling melengkapi, bukan kesenjangan akses. Oleh karena itu, prinsip kesetaraan, inklusivitas, dan keadilan gender diintegrasikan secara proporsional untuk memastikan semua pihak memperoleh kesempatan yang sama dalam peningkatan kompetensi dan pemanfaatan hasil inovasi di sektor farmasi nasional.

g. Inspeksi sarana produksi obat dalam negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB

Inspeksi terhadap sarana produksi obat dalam negeri merupakan salah satu upaya penting Badan POM dalam memastikan mutu dan keamanan obat yang beredar di masyarakat. Melalui kegiatan ini, dilakukan penilaian terhadap pemenuhan persyaratan CPOB oleh industri farmasi maupun sarana khusus yang memproduksi obat, termasuk produk biologi dan bahan baku aktif obat.

Setiap industri farmasi wajib menerapkan CPOB secara konsisten, baik untuk produk jadi maupun bahan obat. Kepatuhan terhadap ketentuan tersebut dibuktikan dengan kepemilikan Sertifikat CPOB yang berlaku selama 5 (lima) tahun. Namun demikian, untuk menjamin penerapan CPOB yang berkesinambungan, Badan POM perlu melaksanakan inspeksi secara rutin terhadap sarana produksi.

Kegiatan inspeksi ini dapat dilakukan untuk berbagai tujuan, antara lain dalam rangka sertifikasi, resertifikasi, maupun penilaian atas perubahan fasilitas produksi. Melalui pelaksanaan inspeksi yang efektif dan berkesinambungan, diharapkan mutu sarana produksi obat di dalam negeri dapat terus meningkat dan memenuhi standar nasional maupun internasional.

- h. Pengawasan Fasilitas produksi produk Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), dan highrisk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar

Kegiatan ini bertujuan untuk menjamin konsistensi mutu obat yang beredar, khususnya obat yang digunakan dalam program JKN, produk berisiko tinggi (*high risk*), serta bahan baku obat. Pengawasan dilakukan melalui serangkaian inspeksi sarana produksi yang dilaksanakan secara terencana dan berbasis risiko, baik untuk pemeriksaan rutin maupun pemeriksaan terkait penanganan kasus.

Inspeksi dapat dilaksanakan untuk berbagai tujuan, antara lain pemeriksaan rutin, verifikasi *Corrective and Preventive Action* (CAPA) atau *follow up inspection*, inspeksi investigasi terhadap obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dan *recall*, serta inspeksi dalam rangka audit komprehensif atau penelusuran kasus. Untuk memastikan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pasca-pemasaran, pemeriksaan juga dapat dilakukan tanpa pemberitahuan (*unannounced inspection*).

Pelaksanaan kegiatan dilakukan secara terkoordinasi antara Pusat dan Balai melalui mekanisme inspeksi bersama maupun inspeksi mandiri oleh Balai. Seluruh tahapan, mulai dari persiapan, pelaksanaan, pembahasan, hingga tindak lanjut hasil inspeksi, dilaksanakan secara sistematis sepanjang tahun. Melalui pengawasan yang konsisten dan berbasis risiko ini, Badan POM berkomitmen memperkuat jaminan mutu obat nasional serta menjaga kepercayaan masyarakat terhadap produk obat yang digunakan dalam layanan kesehatan publik.

- i. Peningkatan Kepatuhan Pelaku usaha melalui asistensi regulatori

Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kepatuhan pelaku usaha, khususnya Industri Farmasi, dalam penerapan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Upaya dilakukan melalui asistensi regulatori yang mencakup kegiatan *desk* Corrective and Preventive Action (CAPA), *desk* Pra-Sertifikasi CPOB, serta *desk* Persetujuan Fasilitas dan Perubahan Bersyarat (Fasber). Kegiatan dilaksanakan secara berkesinambungan sepanjang tahun oleh

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

Pelaksanaan asistensi dilakukan secara *hybrid* (kombinasi *on site* dan *remote inspection*), dengan sasaran utama pelaku usaha yang memproduksi obat untuk program JKN, produk biologi, bahan baku obat, dan produk *high risk* lainnya. Melalui kegiatan ini, diharapkan terjadi peningkatan pemahaman dan kepatuhan industri terhadap ketentuan CPOB, sehingga mutu produk obat yang dihasilkan dapat terjamin serta mendukung kemandirian dan daya saing industri farmasi nasional.

j. Percepatan Hilirisasi Komoditas Strategis Garam Farmasi Dan Kapsul Rumput Laut 2026

Dalam rangka mendukung kemandirian bahan baku obat nasional dan memperkuat ketahanan industri farmasi, Badan POM menetapkan percepatan hilirisasi komoditas strategis garam farmasi dan kapsul rumput laut sebagai salah satu kegiatan prioritas. Kedua komoditas ini memiliki peran penting dalam rantai pasok farmasi dan menjadi fokus pengembangan sejalan dengan arah kebijakan nasional di bidang kesehatan dan industri sebagaimana tertuang dalam *Asta Cita* serta Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

Garam farmasi merupakan bahan obat strategis yang digunakan secara luas baik sebagai zat aktif maupun bahan tambahan dalam berbagai sediaan, seperti infus, cairan hemodialisa, pelarut vaksin, sirup, dan oralit. Meskipun kebutuhan nasional mencapai 5.000–7.000 ton per tahun dan terus meningkat sekitar 8% per tahun, ketergantungan terhadap impor masih tinggi. Padahal, Indonesia memiliki potensi besar untuk memproduksi garam farmasi berbasis sumber daya lokal. Hingga tahun 2025, telah terdapat empat industri garam farmasi yang memperoleh sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), namun sebagian masih dalam tahap persiapan produksi massal dan validasi mutu.

Untuk menjembatani kesenjangan antara industri produsen garam farmasi dan industri farmasi pengguna, Badan POM melalui

Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP melaksanakan serangkaian kegiatan dalam kerangka “Dukungan Hilirisasi Komoditas Strategis Garam Farmasi dan Kapsul Rumput Laut”. Kegiatan ini mencakup visitasi lapangan ke industri farmasi, asistensi ke industri garam, fasilitasi *Focus Group Discussion* (FGD) antara pelaku usaha dan regulator, serta pelatihan teknis bagi inspektur CPOB. Upaya ini ditujukan untuk memperkuat kapasitas produsen garam farmasi lokal, mempercepat proses *change source* dari impor ke produk domestik, dan menjamin konsistensi mutu serta pasokan bahan baku.

Sementara itu, pada sektor kapsul rumput laut, kemandirian industri kapsul gelatin nasional masih menghadapi tantangan signifikan akibat menurunnya kapasitas produksi dalam negeri dan meningkatnya ketergantungan impor. Dari total kebutuhan sekitar 6 miliar butir kapsul per tahun, kapasitas produksi nasional hanya sekitar 4 miliar butir, yang dipasok oleh dua industri aktif: PT Kapsulindo Nusantara dan PT Indocap. Kondisi ini mendorong perlunya alternatif bahan baku yang lebih berkelanjutan dan halal, salah satunya melalui pengembangan kapsul berbasis rumput laut.

Sebagai tindak lanjut, Badan POM akan memperkuat ekosistem pengembangan kapsul rumput laut melalui pelaksanaan FGD lintas sektor yang melibatkan kementerian/lembaga, pelaku industri, lembaga riset, dan akademisi, serta melakukan visitasi ke fasilitas penelitian dan produksi untuk memetakan kesiapan teknologi, rantai pasok, dan peluang hilirisasi. Dengan langkah ini, diharapkan Indonesia dapat mengurangi ketergantungan terhadap bahan baku impor, memperluas basis industri biomaterial lokal, dan mewujudkan kemandirian pasokan bahan penunjang farmasi nasional.

Selain peningkatan mutu teknis, pelaksanaan kegiatan pendampingan juga memperhatikan prinsip PUGIS. Penerapan PUGIS memastikan bahwa perempuan dan laki-laki, serta kelompok dengan kebutuhan khusus, memiliki kesempatan yang setara dalam partisipasi, pengambilan keputusan, dan pemanfaatan hasil kegiatan. Hasil pendampingan menunjukkan bahwa tenaga teknis perempuan umumnya lebih berperan pada aspek riset, pengawasan mutu, dan

regulatory affairs, sedangkan tenaga teknis laki-laki lebih dominan pada aspek teknis produksi dan penyiapan fasilitas. Perbedaan tersebut mencerminkan spesialisasi dan kompetensi yang saling melengkapi, bukan kesenjangan akses. Oleh karena itu, prinsip kesetaraan, inklusivitas, dan keadilan gender diintegrasikan secara proporsional untuk memastikan semua pihak memperoleh kesempatan yang sama dalam peningkatan kompetensi dan pemanfaatan hasil inovasi di sektor farmasi nasional.

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

- a. Sertifikasi CDOB PBF, IFP dan Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE) Distribusi Farmasi dalam rangka pengawasan penerapan CDOB untuk mendukung kemudahan perizinan berusaha.

Pelaksanaan sertifikasi CDOB menjadi bagian integral dalam mendukung kemudahan perizinan berusaha melalui penyederhanaan proses dan sinkronisasi data sertifikasi dengan sistem perizinan terpadu. Dengan demikian, pelaku usaha yang telah memenuhi standar CDOB dapat memperoleh perizinan secara lebih efisien tanpa mengurangi aspek pengawasan mutu dan keamanan obat. Selain itu, kegiatan ini juga merupakan wujud implementasi dari amanat Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Tentang Perijinan Berusaha, yang menekankan pentingnya penerapan standar mutu dalam seluruh rantai pasok obat, termasuk pada tahap distribusi. Melalui penerapan dan sertifikasi CDOB, diharapkan dapat terwujud sistem distribusi obat yang andal, transparan, dan akuntabel, serta mampu menjamin bahwa obat yang sampai ke masyarakat tetap dalam kondisi yang memenuhi persyaratan mutu dan keamanan. Digitalisasi rantai pasokan distribusi obat berkembang dengan pesat termasuk penyediaan sistem elektronik distribusi obat sehingga perlu dilakukan pengawasan pemenuhan CDOB bagi penyelenggaraan sistem elektronik distribusi farmasi. Pelayanan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan salah satu bentuk layanan publik strategis yang berorientasi pada peningkatan mutu dan kepatuhan

pelaku usaha farmasi. Dalam pelaksanaannya, prinsip pelayanan inklusif menjadi fondasi penting agar seluruh pemangku kepentingan, tanpa terkecuali, dapat mengakses dan memperoleh manfaat dari proses sertifikasi secara adil, transparan, dan setara. Oleh karena itu, pelaksanaan kegiatan pendampingan juga memperhatikan prinsip PUGIS. PUGIS adalah strategi untuk mencapai kesetaraan dan keadilan gender melalui integrasi perspektif dalam perencanaan dan evaluasi seluruh kebijakan. BPOM mengidentifikasi perbedaan kebutuhan, peran, dan hambatan yang dihadapi kelompok rentan agar intervensi pembangunan khususnya pengawasan distribusi obat menjadi lebih adil dan efektif.

b. Asistensi Regulatori dan Penguatan Sistem Elektronik Distribusi Obat untuk Mendukung Ketersediaan Obat yang Aman dan Bermutu.

Dalam rangka mewujudkan sistem pengawasan distribusi obat yang efektif, transparan, dan adaptif terhadap perkembangan teknologi, BPOM mengimplementasikan Program Asistensi Regulatori Fasilitas Distribusi Obat yang terintegrasi termasuk kepada penyelenggara sistem elektronik pengawasan distribusi obat. Program ini bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh rantai distribusi obat di Indonesia, mulai dari Pedagang Besar Farmasi (PBF) hingga fasilitas pelayanan kefarmasian, menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) secara konsisten dan berkesinambungan.

Asistensi regulatori dilaksanakan melalui pendekatan pembinaan, pendampingan, dan fasilitasi sertifikasi CDOB secara sistematis dan inklusif. Melalui inisiatif seperti SMART CDOB dan fasilitasi menyediakan platform digital pembelajaran mandiri, bimbingan teknis, diskusi interaktif dengan Kakak Asuh CDOB, serta konsultasi daring yang memperkuat kapasitas pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan CDOB. Pendekatan ini tidak hanya mempercepat proses sertifikasi, tetapi juga memperkuat budaya kepatuhan dan mutu dalam penyelenggaraan distribusi obat. Penjagaan mutu, khasiat, dan keamanan obat selama beredar menjadi tanggung jawab bersama, termasuk pelaku usaha.

- c. Pengawasan integritas dan keamanan serta pencegahan diversi rantai suplai obat dan bahan obat dalam rangka pengawalan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor termasuk obat JKN.

Dalam upaya menjamin ketersediaan, keamanan, mutu, dan efektivitas obat yang beredar di masyarakat, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menetapkan kegiatan prioritas berupa pengawasan integritas dan keamanan rantai suplai obat dan bahan obat, serta pencegahan terjadinya diversi (penyimpangan) dalam proses distribusi.

Kegiatan ini dilaksanakan untuk memperkuat sistem pengawasan distribusi obat, termasuk obat yang mengandung Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, yang berisiko tinggi mengalami penyalahgunaan atau peredaran ilegal. Pengawasan juga mencakup obat-obat program pemerintah seperti obat Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), guna memastikan bahwa obat tersebut benar-benar sampai kepada fasilitas pelayanan kesehatan dan pasien yang membutuhkan sesuai peruntukannya.

Pengawasan integritas dan keamanan serta pencegahan diversi dilakukan melalui kegiatan inspeksi terhadap Fasilitas Distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain untuk menilai penerapan CDOB dan standar pengelolaan obat; Pembinaan teknis dan pendampingan kepada tenaga kefarmasian dalam penerapan tata kelola obat yang baik; Pemantauan penyaluran dan penyerahan obat secara elektronik, terutama pada fasilitas yang terintegrasi dengan sistem digital pelayanan kesehatan; Koordinasi dengan pemerintah pusat, daerah dan instansi terkait untuk memperkuat sistem pengawasan dan penegakan kepatuhan di tingkat lapangan; Evaluasi dan pelaporan hasil pengawasan sebagai dasar perbaikan kebijakan pengelolaan obat nasional. Melalui pendekatan pengawasan berbasis risiko, Direktorat menitikberatkan pengawasan pada fasilitas yang memiliki potensi risiko tinggi terhadap mutu obat, termasuk fasilitas yang mendistribusikan obat yang mengandung Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

- d. Pengawasan sarana peredaran obat secara online, baik dalam rangka peredaran untuk tujuan penyaluran Bisnis ke Bisnis (B2B) maupun dalam rangka peredaran untuk tujuan penyerahan dari bisnis ke masyarakat (B2C).

Pertumbuhan ekosistem digital telah membawa peredaran obat ke ranah daring (*online*) melalui kegiatan distribusi obat *Business-to-Business* (B2B), dan *Business-to-Consumer* (B2C) yang merupakan penyerahan obat langsung kepada masyarakat melalui sistem elektronik. BPOM memandang pengawasan ruang digital ini sebagai prioritas strategis karena adanya risiko peredaran obat palsu, ilegal, dan penyalahgunaan obat, yang secara langsung mengancam kesehatan publik. Oleh karena itu, strategi pengawasan diperkuat melalui pembaruan regulasi yang adaptif, intensifikasi pengawasan sarana, dan kolaborasi *stakeholders* terkait.

Melalui langkah-langkah tersebut, BPOM melaksanakan pengawasan yang terstruktur pada sarana B2B dan B2C untuk memastikan kepatuhan perizinan dan standar mutu, sekaligus kepatuhan terhadap regulasi terkait. Ke depan, BPOM berkomitmen untuk terus mentransformasi pengawasan daring dengan mengembangkan *early warning system* dan memperkuat kompetensi SDM, guna memastikan keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar secara daring (*online*).

- e. Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus/ *Special Access Scheme* (SAS).

Kegiatan Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus / *Special Access Scheme* (SAS) berkaitan dengan pengawasan obat-obatan yang diimpor atau diperoleh melalui mekanisme khusus, biasanya karena obat tersebut belum tersedia secara resmi di pasar dalam negeri ataupun untuk memenuhi kebutuhan pasien tertentu. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan keamanan, kepatuhan regulasi, dan ketersediaan obat secara tepat sasaran. Tujuan dari kegiatan menjamin keamanan dan kualitas obat yang masuk melalui jalur SAS, memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan perizinan importasi obat, memastikan penggunaan obat tepat sasaran sesuai

indikasi medis, dan mencegah penyalahgunaan atau distribusi ilegal obat SAS.

- f. Memonitoring dan mengevaluasi kinerja UPT dalam pelaksanaan pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Dalam rangka memperkuat efektivitas pengawasan obat di seluruh wilayah Indonesia, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor berperan penting dalam penyusunan peraturan dan memiliki fungsi *steering* terhadap kinerja Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi (Monev) dilakukan terhadap kegiatan prioritas pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas yang memiliki kewenangan melakukan penyerahan obat.

Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan bahwa pelaksanaan pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian oleh UPT Badan POM telah berjalan secara efektif, konsisten, dan sesuai dengan standar serta kebijakan nasional. UPT Badan POM sebagai ujung tombak pengawasan di daerah memiliki peran penting dalam menjamin mutu, keamanan, dan khasiat obat yang beredar, baik melalui jalur distribusi maupun fasilitas yang memiliki kewenangan melakukan penyerahan obat seperti fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain.

- g. Asistensi regulatori kepada fasilitas yang memiliki kewenangan melakukan penyerahan obat. Asistensi Regulatory kepada fasilitas yang memiliki kewenangan melakukan penyerahan obat bertujuan untuk: Meningkatkan pemahaman dan kepatuhan fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas distribusi terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, Membantu fasilitas dalam penerapan standar pengelolaan obat, khususnya obat yang termasuk dalam golongan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Mendukung pengawasan preventif agar distribusi dan penyerahan obat berjalan sesuai regulasi dan Mendorong implementasi sistem pelaporan elektronik (e-reporting) dan sistem informasi distribusi obat yang transparan dan akuntabel.

- h. Pemberdayaan Pelaku Usaha, Tenaga Kesehatan dan Masyarakat dalam Program Pelaporan Obat diduga Substandard dan Palsu serta Buang Sampah Obat dengan Baik.

Dalam rangka memperkuat sistem pengawasan obat nasional yang partisipatif dan berorientasi pada keselamatan masyarakat, BPOM melaksanakan Program Pemberdayaan Pelaku Usaha, Tenaga Kesehatan, dan Masyarakat dalam Pelaporan Obat Diduga Substandar dan Palsu serta Buang Sampah Obat dengan Baik. Program ini bertujuan meningkatkan kesadaran, kapasitas, dan partisipasi publik dalam mendeteksi serta melaporkan obat yang tidak memenuhi standar mutu atau palsu melalui kanal resmi seperti BPOM Mobile dan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK). Melalui sosialisasi, pelatihan, dan pendampingan regulatori, pelaku usaha dan tenaga kesehatan diharapkan mampu berperan aktif dalam sistem pharmacovigilance nasional dan penerapan praktik distribusi serta penggunaan obat yang aman dan bertanggung jawab.

Selain itu, program ini juga mengarusutamakan gerakan nasional Ayo Buang Sampah Obat (ABSO) sebagai bentuk edukasi dan tanggung jawab sosial untuk mencegah dampak lingkungan dan kesehatan akibat pembuangan obat yang tidak tepat. BPOM berkolaborasi dengan pemerintah daerah, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan masyarakat untuk menyediakan sarana penampungan obat kedaluwarsa, meningkatkan literasi publik tentang pengelolaan limbah obat, serta memperkuat nilai perilaku hidup bersih dan sehat. Melalui sinergi pemberdayaan dan komunikasi risiko ini, BPOM berkomitmen menciptakan ekosistem pengawasan obat yang inklusif, berkelanjutan, dan berorientasi pada perlindungan kesehatan masyarakat.

- i. Peningkatan kepatuhan pelaku usaha dan peran masyarakat dalam peredaran obat dan pelayanan obat.

Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan obat yang beredar dan diserahkan oleh pelaku usaha kepada masyarakat memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat melalui langkah-langkah

aktif dari Badan POM. Selain itu, kegiatan ini juga mendorong peningkatan peran serta masyarakat dalam pengawasan peredaran obat di lingkungannya.

Untuk memperkuat kepatuhan dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap regulasi, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melaksanakan berbagai bentuk pendampingan, bimbingan teknis, dan advokasi, sekaligus memperluas jangkauan komunikasi melalui pemanfaatan media sosial dan layanan konsultasi *real-time* seperti *live chat*. Melalui pendekatan yang lebih dekat dan interaktif, pelaku usaha diharapkan semakin memahami pentingnya penerapan prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) serta kepatuhan terhadap ketentuan pengelolaan obat, termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

Di sisi lain, pemberdayaan masyarakat menjadi bagian penting dalam mendukung pengawasan obat yang efektif. Melalui edukasi publik mengenai penggunaan obat yang rasional dan aman serta penyediaan kanal pengaduan terhadap dugaan pelanggaran distribusi atau penyerahan obat, masyarakat didorong untuk berpartisipasi aktif menjaga agar obat yang beredar tetap aman, bermutu dan berkhasiat.

Keseluruhan kegiatan ini mencerminkan komitmen BPOM untuk memperkuat sinergi antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam mewujudkan sistem pengawasan obat yang tangguh dan berintegritas.

j. Implementasi Strategi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba (AMR) 2025 -2029.

Resistensi antimikroba (AMR) merupakan ancaman serius bagi kesehatan global. Penyalahgunaan dan penggunaan antimikroba yang tidak tepat pada manusia, hewan, dan tumbuhan menjadi pendorong utama peningkatan kasus AMR. Dari segi kesehatan manusia, salah satu penyebab resistensi antimikroba adalah penggunaan antibiotik secara bebas, penggunaan antibiotik yang tidak tepat mutu, tidak tepat indikasi hingga tidak tepat dosis.

Dalam sektor kesehatan manusia, telah diterbitkan Strategi Nasional (STRANAS) Pengendalian Resistensi Antimikroba Sektor Kesehatan

2025 - 2029 yang bertujuan untuk mengurangi dan memperlambat penyebaran AMR serta mengurangi angka mortalitas dan morbiditas akibat infeksi Resistensi Antimikroba mengacu pada dokumen yang diterbitkan oleh WHO yakni *“People-Centred Approach to Addressing Antimicrobial Resistance in Human Health: WHO Core Package of Interventions to Support National Action Plans.”*

Dalam STRANAS, BPOM dilibatkan dalam beberapa intervensi khususnya di intervensi 14 dimana target pada tahun 2029 adalah “Penjualan antibiotik tanpa resep berkurang 50% di masyarakat”. Untuk mendukung dan mengawal pencapaian target nasional tersebut, pada level eselon I, dalam hal ini Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, telah ditetapkan indikator keberhasilan program ini yaitu “Persentase penurunan apotek yang menyerahkan antibiotik tanpa resep dokter”. Indikator tersebut dijabarkan ke level Unit Pelaksana Teknis (UPT) yaitu “Persentase Pemenuhan Target Pengendalian AMR di Wilayah UPT” yang terdiri dari beberapa kegiatan yang diharapkan dapat membantu menekan angka penyerahan antibiotik tanpa resep dokter.

Sebagai lembaga yang bertanggung jawab atas pengawasan obat dan makanan, Badan POM berperan strategis dalam mengendalikan AMR melalui penguatan pengawasan, regulasi, serta edukasi kepada masyarakat dan tenaga kesehatan. Berbagai rencana aksi disusun dalam upaya mengendalikan resistensi antimikroba dalam lingkup Pengawasan Obat dan Makanan dalam Keputusan Kepala Badan POM Nomor 350 Tahun 2025 tentang Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Resistensi Antimikroba (*Antimicrobial Resistance*) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029.

k. Membangun Koordinasi Isu Distribusi Obat dan Bahan Obat.

Untuk menghadapi kompleksitas rantai pasok global dan domestik, BPOM menjadikan pembangunan koordinasi isu distribusi obat dan bahan obat sebagai fokus utama guna memastikan ketersediaan, keamanan, dan mutu produk dari hulu ke hilir selama periode 2025-2029. Koordinasi ini tidak hanya sebatas penguatan jejaring internal pengawasan antar Unit Pelaksana Teknis (UPT), tetapi juga

diintensifkan secara eksternal dengan Kementerian Kesehatan, Kementerian Pertanian, Ditjen Bea Cukai, BKKBN, dan stakeholder lainnya untuk menciptakan visibilitas dan akuntabilitas penuh terhadap peredaran obat dan bahan obat di Indonesia. Melalui sistem koordinasi yang terpadu, BPOM bertujuan untuk melakukan mitigasi risiko secara kolektif, mengatasi isu kelangkaan obat, mencegah penyalahgunaan bahan obat berbahaya, dan menjamin pasokan obat strategis nasional berjalan sesuai standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

1. Penguatan koordinasi isu penyalahgunaan obat dan obat ilegal/palsu.

Tren Temuan obat ilegal yang beredar di Indonesia berdasarkan hasil pengawasan Badan POM terus mengalami peningkatan dari tahun ke tahun, baik obat yang tidak mempunyai izin edar maupun obat palsu. Berbagai strategi pemberantasan dan penanggulangan obat ilegal terus dilakukan, mulai dari pemeriksaan sarana hingga penyidikan. Dalam rangka optimalisasi pengawasan obat beredar yang difokuskan pada penanganan penyalahgunaan penyaluran obat (diversi) dan pemberantasan obat ilegal, strategi pengawasan yang digunakan harus tepat sasaran, efektif, dan efisien sesuai dengan perkembangan peredaran obat terkini, baik tingkat nasional maupun internasional. Sebagai upaya pengembangan strategi yang optimal, dirasa perlu untuk melakukan identifikasi secara jelas situasi peredaran obat ilegal di Indonesia. Identifikasi dapat dilakukan berdasarkan data pengawasan yang dimiliki dan data terkait kondisi terkini peredaran obat.

m. Pemanfaatan TIK untuk meningkatkan kualitas pengawasan dan pembinaan kegiatan distribusi dan pelayanan Bahan Obat, Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Kegiatan Pemanfaatan TIK (Teknologi Informasi dan Komunikasi) untuk meningkatkan kualitas pengawasan dan pembinaan distribusi serta pelayanan Bahan Obat, Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor bertujuan untuk memodernisasi sistem pengawasan, mempercepat alur informasi, dan meningkatkan transparansi serta kepatuhan regulasi. Tujuan kegiatan meningkatkan efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, memperkuat

kepatuhan dan akuntabilitas pihak-pihak yang terlibat dalam distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, mempermudah pelaporan dan monitoring secara real-time serta meningkatkan kualitas pembinaan terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas distribusi obat.

- n. Peningkatan Pengelolaan Obat Tuberkulosis sesuai Standar Cara Distribusi Dalam rangka memastikan integritas dan efikasi Obat Anti Tuberkulosis yang sangat krusial dalam pencegahan Tuberkulosis Resistan Obat (TB RO), BPOM melakukan penguatan kepatuhan pengelolaan obat anti tuberkulosis terhadap Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada fasilitas distribusi. BPOM mengintensifkan inspeksi berbasis risiko, khususnya pada rantai pasok obat anti tuberkulosis. Langkah ini tidak hanya bertujuan untuk mempertahankan kualitas obat anti tuberkulosis hingga sampai di tangan pasien, tetapi juga untuk meminimalkan risiko kerusakan yang dapat memicu kegagalan terapi dan munculnya resistensi, sekaligus memberikan pembinaan teknis yang berkelanjutan untuk meningkatkan kompetensi dan komitmen pengelola kefarmasian terhadap eliminasi TBC dan pencegahan AMR.
- o. Peningkatan Pemahaman terkait Resistensi Antimikroba termasuk Obat Anti Tuberkulosis.

Resistensi Antimikroba (AMR) merupakan salah satu ancaman kesehatan global terbesar yang berpotensi membalikkan kemajuan pengobatan modern. Salah satu pendorong utama AMR adalah penggunaan antimikroba yang tidak rasional atau berlebihan, termasuk penyerahan antibiotik tanpa resep dokter yang masih tinggi, serta pengobatan sendiri (swamedikasi) yang tidak tepat.

Di Indonesia, ancaman ini diperburuk oleh tingginya kasus Tuberkulosis Resistan Obat (TB-RO), yang berkontribusi signifikan terhadap morbiditas dan mortalitas nasional. Obat Anti Tuberkulosis yang termasuk dalam antibiotik harus dikonsumsi rutin dan berkelanjutan selama enam bulan atau lebih, tergantung jenis regimen yang diberikan. Sayangnya, banyak pasien menghentikan pengobatan lebih awal karena obat terlalu banyak, gejala hilang, mengalami efek samping atau kurang mendapat dukungan dalam

menjalani terapi. Rendahnya tingkat kepatuhan konsumsi obat merupakan salah satu penyebab utama belum teratasinya beban penyakit TBC di Indonesia.

Badan POM memegang peran krusial sebagai regulator dan pengawas dalam menjamin keamanan, khasiat, dan mutu antimikroba yang beredar, serta dalam mengedukasi masyarakat dan pelaku usaha mengenai penggunaan yang bijak. Kegiatan prioritas ini memiliki tujuan dalam meningkatkan kesadaran dan partisipasi aktif masyarakat serta kepatuhan pemangku kepentingan dalam penggunaan antimikroba yang bijak, sebagai upaya nyata mendukung Rencana Aksi Nasional (RAN) Pengendalian Resistensi Antimikroba. Peningkatan pemahaman ini akan difokuskan dalam menggaungkan tagline edukasi Badan POM dalam mencegah terjadinya resistensi antimikroba yakni ABC+4T yang dikombinasikan dengan kampanye terkait penuntasan penggunaan obat tuberkulosis.

5) Kegiatan Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

a. Penguatan Sistem Farmakovigilans untuk Keamanan Obat

Pengkajian laporan farmakovigilans sebagai salah satu proses penting dalam memastikan keamanan obat yang dilakukan melalui peningkatan pengkajian laporan farmakovigilans (laporan Efek Samping Obat) dari tenaga kesehatan dan Industri Farmasi, dengan didukung kegiatan untuk peningkatan kompetensi/*awareness* bagi pelapor (tenaga kesehatan dan industri farmasi), serta penguatan jejaring lintas sektor dalam pengawasan keamanan obat

b. Optimalisasi Manajemen Sampling Obat di Pusat dan UPT

Kegiatan ini berfokus pada penguatan tata kelola dan koordinasi pelaksanaan sampling obat berbasis risiko antara Pusat dan UPT, dengan tujuan memastikan proses sampling dilaksanakan secara efisien, terukur, dan tepat sasaran. Melalui pendekatan ini, sumber daya dapat dioptimalkan untuk menjangkau produk dan sarana

yang berpotensi menimbulkan risiko tertinggi terhadap keamanan dan mutu obat.

c. Perkuatan Strategi dan Pemantapan Teknis Pengawasan Mutu Obat Beredar termasuk obat TB

Perkuatan strategi dan pemantapan teknis dalam pengawasan mutu obat yang beredar termasuk obat TB dilakukan sebagai langkah untuk memastikan keamanan dan mutu produk obat yang dilakukan melalui koordinasi dan kolaborasi antar unit pusat dan UPT BPOM dalam tata kelola sampling dan pengujian obat. Dengan langkah-langkah ini, pengawasan mutu obat yang beredar dapat diperkuat, melindungi kesehatan masyarakat dan meningkatkan kepercayaan terhadap pengawasan obat dan NAPPZA.

d. Penguatan Pengawasan Penandaan dan *Labeling* Produk Obat

Dalam upaya memperkuat kapasitas regulatori untuk menjamin mutu, khasiat, dan keamanan obat bagi masyarakat Indonesia, serta mendukung inovasi pelabelan obat yang sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi digital, dan percepatan penyampaian informasi kepada tenaga kesehatan/medis maupun masyarakat, Badan POM mengembangkan sistem e-Labeling untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan obat yang beredar.

Sehubungan dengan hal tersebut, Badan POM telah menerbitkan peraturan terkait dengan pelaksanaan pilot project e-labeling yaitu melalui Keputusan Kepala Badan POM Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan Pilot Project E-Labeling pada tanggal 1 September 2023 dimana terdapat 113 produk dari 28 Industri Farmasi yang berpartisipasi dalam pelaksanaan pilot project e-labeling.

Pilot Project E-labeling juga telah diperluas cakupannya sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM No. 433 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan POM No. 317 Tahun 2023 Tentang Penerapan Pilot Project E-Labeling yang ditetapkan pada

tanggal 11 November 2024, yaitu mencakup penambahan jumlah industri farmasi dan produk obat menjadi 276 produk obat dari 37 Industri Farmasi.

e. Peningkatan Pengawasan Produk Tembakau, termasuk Rokok Elektronik

Perkuatan pengawasan Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik bertujuan untuk mengoptimalkan kinerja UPT BPOM dalam pelaksanaan pengawasan Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik. Bentuk perkuatan yang dilakukan berupa kegiatan Bimbingan Teknis, kegiatan Intensifikasi Pengawasan dan kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan.

Kegiatan Bimbingan Teknis bermanfaat dalam meningkatkan peran serta Badan POM dalam pengendalian produk tembakau dan rokok elektronik di Indonesia terutama dalam aspek pengawasan; meningkatkan kualitas dan kapasitas pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik oleh petugas pengawas UPT Badan POM; meningkatkan pemahaman petugas pengawas terhadap situasi dan kondisi terkini pengendalian tembakau di Indonesia, utamanya tugas dan fungsi Badan POM dalam aspek pengawasan; dan meningkatkan koordinasi antara petugas pengawas di unit pusat dan UPT Badan POM dalam pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik di Indonesia. Dari kegiatan bimbingan teknis ini diharapkan terjadi peningkatan kualitas dan kapasitas pengawasan oleh UPT BPOM sehingga tindak lanjut hasil pengawasan dapat lebih optimal.

Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik Bersama UPT BPOM dilaksanakan untuk memastikan produk tembakau dan rokok elektronik yang beredar di Indonesia memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Kegiatan intensifikasi dilakukan dalam bentuk supervisi oleh petugas pusat kepada Balai Besar/Balai/Loka POM sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT), pemberian informasi yang lebih komprehensif terkait perubahan tupoksi Badan POM sekaligus refreshment dan penyamaan persepsi terkait pengawasan produk

tembakau dan rokok elektronik. Selain itu, berkaitan dengan kewajiban pengiriman laporan hasil pengujian kandungan nikotin dan tar serta contoh kemasan dari industri/importir rokok, Badan POM telah membangun aplikasi pelaporan hasil pengujian kadar nikotin dan tar serta contoh kemasan dari industri/importir yang kami beri nama Badan Pengawas Obat dan Makanan *Web-based Application for Tobacco Control Hub* (BPOM-Watch) yang fitur-fiturnya akan dikembangkan secara terus-menerus.

Kegiatan Monitoring dan Evaluasi hasil pengawasan Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik bertujuan untuk memastikan bahwa setiap tahapan kegiatan pada pengawasan produk tembakau sudah berjalan sesuai dengan target yang sudah ditetapkan. Bentuk kegiatan berupa rapat koordinasi bersama antara Pusat dengan UPT BPOM untuk melakukan evaluasi hasil pengawasan produk tembakau dan/atau rokok elektronik, evaluasi sampling dan pengujian tahun berjalan dan penetapan rencana pengawasan produk tembakau dan/atau rokok elektronik tahun berikutnya. Pada kegiatan monitoring dan evaluasi ini, selain petugas UPT BPOM diberikan update terkait isu-isu terkini dalam pengendalian tembakau, disampaikan juga peringkat kinerja dari seluruh UPT BPOM dengan harapan terjadinya peningkatan kinerja UPT BPOM.

f. Penyebaran Informasi dan Edukasi Kepada Masyarakat Tentang Bahaya Produk Tembakau dan Rokok Elektronik

Konsumsi rokok menjadi masalah serius karena merupakan salah satu penyebab banyak masalah kesehatan masyarakat di negeri ini. Setiap tahunnya, prevalensi merokok masih menunjukkan angka yang tinggi terutama di kalangan usia anak dan remaja. Prevalensi perokok usia 10-18 tahun meningkat dari 7,1% (tahun 2013) menjadi 9,1% (tahun 2018). Meskipun angka ini menurun menjadi 7,4% (tahun 2023), akan tetapi angka tersebut masih menunjukkan prevalensi yang sangat tinggi karena diperkirakan masih terdapat 3.256.000 anak dan remaja yang masih merokok.

Selain itu, berdasarkan data Global Adult Tobacco Survey (GATS) 2021, jumlah perokok dewasa di Indonesia sebanyak 34,5% (70,2 juta), di antaranya 65,5% pria dan 3,3% wanita, menggunakan tembakau (rokok, tembakau tanpa asap, atau produk tembakau yang dipanaskan). Fenomena yang perlu menjadi perhatian juga bahwa saat ini tren merokok juga digandrungi oleh perempuan. Hal ini menjadi krusial karena perempuan adalah calon ibu yang akan membentuk generasi penerus bangsa.

Badan POM sebagai Instansi yang diamanatkan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 untuk melaksanakan pencantuman peringatan kesehatan termasuk informasi pada label kemasan pada produk tembakau dan/atau rokok elektronik, juga dituntut untuk menjalankan fungsi penyebarluasan informasi kepada masyarakat berkenaan dengan bahaya merokok sesuai yang tercantum di PP 28 tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Berdasarkan hal tersebut, Badan POM melaksanakan upaya Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) secara intensif, khususnya kepada anak dan remaja, melalui metode yang menarik sehingga pesan tersampaikan secara efektif. Badan POM senantiasa melakukan inovasi terhadap metode KIE, diantaranya menggunakan media game edukasi bahaya merokok. Target penyebarluasan informasi tentang bahaya merokok ini juga dilakukan kepada anak sekolah yang berada pada provinsi dengan prevalensi merokok yang tinggi (berdasarkan hasil Riskesdas 2018).

Pelaksanaan kegiatan KIE yang dilaksanakan melalui koordinasi dengan UPT BPOM setempat diharapkan dapat meningkatkan efektivitas kegiatan. Dengan melibatkan anak sekolah secara langsung, program ini diharapkan mampu memberikan manfaat yang lebih optimal dan berkelanjutan.

g. Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat Secara Proaktif

Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat Secara Proaktif dilaksanakan sebagai bagian dari upaya strategis dalam memastikan bahwa seluruh bentuk promosi dan penandaan obat

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Kegiatan ini bertujuan untuk melindungi masyarakat dari potensi misinformasi, klaim berlebihan, serta penyesatan publik yang dapat timbul akibat iklan dan penandaan obat yang tidak sesuai.

Pendekatan proaktif dalam pengawasan dilakukan melalui pemantauan intensif media elektronik, media cetak, serta platform digital untuk mendeteksi secara dini pelanggaran terhadap ketentuan iklan dan serta dilakukan pengawasan penandaan terhadap seluruh produk obat yang disampling untuk memastikan kesesuaian dengan dengan persetujuan izin edar. Selain itu, kegiatan ini juga mencakup analisis tren dan pola promosi obat, peningkatan kapasitas petugas pengawas, serta penguatan koordinasi dengan unit teknis dan UPT di daerah guna memperluas jangkauan pengawasan. Melalui pelaksanaan kegiatan ini, diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dalam melakukan promosi/iklan obat dan mengedarkan obat dengan penandaan yang sesuai ketentuan, serta meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap informasi obat yang benar dan bertanggung jawab.

h. Penguatan Sistem Pengawasan Keamanan Obat Secara Nasional

Kegiatan ini dilaksanakan untuk memperkuat sistem pengawasan yang terintegrasi dari tingkat pusat hingga Unit Pelaksana Teknis (UPT), sehingga pengawasan keamanan obat dapat dilakukan secara lebih efektif, responsif, dan berbasis risiko. Fokus utama kegiatan ini meliputi pengembangan sistem pelaporan dan analisis efek samping obat (ESO) atau Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), peningkatan kapasitas sumber daya manusia pengawas, serta penguatan jejaring kerja sama lintas sektor dan pemangku kepentingan, termasuk fasilitas pelayanan kesehatan, industri farmasi, dan tenaga kesehatan. Melalui sistem pengawasan yang kuat dan kolaboratif, diharapkan deteksi dini terhadap potensi risiko keamanan obat dapat dilakukan dengan lebih cepat dan akurat.

Selain itu, kegiatan ini juga menekankan pada pemanfaatan teknologi informasi dan data analytics untuk mendukung pengambilan keputusan berbasis bukti, serta peningkatan kualitas komunikasi risiko kepada masyarakat.

i. Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi

Forum koordinasi pengawasan penandaan obat dengan pelaku usaha di bidang farmasi dilaksanakan dalam rangka monitoring dan evaluasi berkala pilot project e-labeling. Kegiatan ini dilakukan untuk menyampaikan hasil monitoring dan evaluasi berkala terhadap pelaksanaan pilot project e-labeling, serta sebagai sarana untuk melakukan koordinasi dengan pelaku usaha, asosiasi perusahaan farmasi dan Badan POM serta menjaring masukan dari para pakar/narasumber untuk perbaikan pelaksanaan pilot project e-labeling.

j. Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Pengawasan Produk Tembakau

Badan POM diberikan amanat untuk melaksanakan pengawasan terhadap produk tembakau dan rokok elektronik yang beredar terkait dengan pengawasan pencantuman peringatan kesehatan termasuk informasi pada label kemasan, pengawasan kandungan kadar nikotin dan tar, serta pengawasan daftar kandungan dan daftar bahan tambahan yang dilarang sesuai dengan yang tercantum pada PP Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Berdasarkan data hasil pengawasan yang telah dilakukan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif harus melakukan koordinasi dengan lintas sektor terkait dalam rangka tindak lanjut hasil pengawasan. Lintas sektor terkait dengan pengawasan yang dilakukan, antara lain Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan (Ditjen Bea dan Cukai), Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Asosiasi GAPPRI/GAPRINDO, UPT

BPOM, dan lain-lain. Tujuan kegiatan:

- a. Meningkatkan komitmen dari seluruh lintas sektor dalam menindaklanjuti rekomendasi hasil pengawasan yang dilakukan Badan POM.
 - b. Menyampaikan hasil pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik oleh Badan POM, konfirmasi tindak lanjut dari surat rekomendasi yang diberikan oleh Badan POM kepada lintas sektor terkait.
 - c. Menyampaikan masalah/kendala yang dihadapi di lapangan dalam penegakan hukum terkait pelanggaran produk tembakau dan rokok elektronik.
- k. Peningkatan kualitas pelayanan publik Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melalui kolaborasi pemerintah dan pelaku usaha termasuk Desk Konsultasi/*coaching clinic*.

Peningkatan kualitas pelayanan publik dalam bidang ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor (ONPP) membutuhkan kolaborasi yang kuat antara pemerintah dan pelaku usaha untuk memastikan proses yang efisien, transparan, dan mematuhi regulasi yang ketat. Salah satu pendekatan efektif untuk mencapai ini adalah dengan menerapkan layanan Desk Konsultasi atau *coaching clinic*, yang dapat memberikan konsultasi dan bimbingan teknis kepada pelaku usaha terkait aturan dan prosedur.

1. Forum Koordinasi Pengawasan Iklan dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi

Forum Koordinasi Pengawasan Iklan dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi merupakan wadah bagi BPOM, pelaku usaha farmasi, dan lintas sektor terkait lainnya untuk berdiskusi terkait pengawasan iklan obat serta perkembangan teknologi dan media publikasi yang dilakukan melalui sosialisasi peraturan dan/atau kebijakan terkini terkait pengawasan iklan obat.

- m. Intensifikasi Pelayanan Publik Pengawasan Pre dan Post Market Iklan/Penandaan Obat Melalui Desk Konsultasi

Jemput bola melalui kegiatan percepatan proses evaluasi penerbitan persetujuan iklan obat dan/atau tindak lanjut termasuk desk tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan oleh industri farmasi atas temuan iklan/ penandaan obat beredar.

- n. Sinergi Lintas K/L sebagai upaya penguatan pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Sinergi lintas K/L ini penting dalam mewujudkan pengawasan yang kuat, terkoordinasi, dan berbasis teknologi guna memastikan bahwa proses ekspor dan impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor berjalan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Penyamaan persepsi dan koordinasi dengan lintas sektor terkait isu-isu ekspor impor diharapkan dapat memperkuat pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif sesuai dengan ketentuan. Selain sinergi Lintas K/L tidak kalah penting yaitu dilakukan *sharing knowledge* terkait penguatan pelayanan publik di UPT BPOM terutama Ekspor Impor

- o. 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, yang dapat dilakukan melalui beberapa kegiatan berikut ini :

- a. Implementasi Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans daerah
- b. Perluasan pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans daerah

- p. Implementasi reformasi birokrasi, termasuk penerapan QMS dan SPBE serta Deputi I menuju WBK/WBBM

Dalam rangka menciptakan pelayanan publik yang efektif, efisien, dan bebas dari korupsi, dilakukan identifikasi inovasi baru dan perencanaan pengembangan Inovasi mendatang.

3.3 Kerangka Regulasi

Pelaksanaan tugas pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif memerlukan dukungan regulasi/perundang-undangan yang memadai sebagai payung hukum. Dalam hal ini dibutuhkan kerangka regulasi yang merupakan landasan penting dalam perencanaan dan pembentukan peraturan yang bertujuan untuk memfasilitasi, mendorong, dan mengatur pihak terkait termasuk pelaku usaha serta penyelenggara negara. Kerangka regulasi dirancang untuk mendukung pengawasan yang efektif terhadap obat dan makanan, guna memastikan keamanan, mutu, dan kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan.

Kerangka regulasi memiliki tujuan strategis yaitu, mengarahkan proses pembangunan dalam hal membantu pemerintah dan pemangku kepentingan dalam merancang kebijakan pengawasan yang sejalan dengan tujuan nasional, mendukung prioritas pembangunan dengan menyesuaikan regulasi dengan kebutuhan mendesak, seperti penguatan pengawasan obat, distribusi yang aman, serta peningkatan kepatuhan industri farmasi. Selanjutnya kerangka regulasi dapat digunakan dalam efisiensi pengalokasian anggaran dengan cara memastikan sumber daya dialokasikan secara optimal untuk kegiatan pengawasan yang memiliki dampak maksimal.

Regulasi yang dibutuhkan dalam mendukung pelaksanaan Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif tahun 2025-2029, meliputi:

1. Pengaturan lebih lanjut mengenai pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif untuk melaksanakan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pengaturan ini memuat pengaturan dalam rangka penguatan pengawasan pre market dan post market untuk memastikan pelaku usaha memenuhi standar

dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat. Beberapa peraturan yang akan disusun diantaranya yaitu:

- a. Penyusunan Peraturan terkait Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang digunakan dalam pembuatan obat, peraturan ini perlu disusun karena terdapat beberapa alasan, yaitu:
 - 1) Merupakan amanah dari peraturan perundang-undangan dalam hal ini Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024
 - 2) Memastikan eksipien yang digunakan dalam pembuatan obat memenuhi standar dan mutu yang dipersyaratkan dalam rangka melindungi masyarakat dari produk obat yang mengandung eksipien dengan cemaran yang berisiko/berbahaya bagi kesehatan
 - 3) Menyelaraskan dengan standar internasional terkait cara pembuatan yang baik untuk eksipien
 - 4) Mengharmoniskan dengan persyaratan dalam revisi Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 terkait perizinan berusaha sektor perindustrian
- b. Penyusunan peraturan yang mengatur mekanisme sampling dan pengujian berbasis analisis risiko. Regulasi ini bertujuan untuk memberikan dasar hukum yang lebih kokoh, menggantikan atau memperkuat pedoman yang selama ini digunakan, serta memastikan kesesuaian dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Urgensi dari penyusunan peraturan tersebut adalah:
 - 1) Sebagai Peraturan Pelaksana dari Pasal 407 Ayat 6 PP 28/2024. Pasal 407 ayat 6 dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 memberikan mandat untuk menetapkan aturan pelaksana yang spesifik terkait mekanisme sampling dan pengujian. Penyusunan peraturan ini menjadi langkah krusial untuk memastikan implementasi yang konsisten, selaras dengan prinsip-prinsip tata kelola pemerintahan yang baik.
 - 2) Saat ini, pelaksanaan sampling dan pengujian di tingkat UPT BPOM berpedoman pada Surat Keputusan (SK) Kepala BPOM tentang Pedoman Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan. Meskipun pedoman tersebut memberikan arahan teknis, status hukumnya terbatas sebagai dokumen internal. Penyusunan peraturan ini akan memperkuat pedoman tersebut

dengan memberikan landasan hukum yang lebih tinggi, bersifat mengikat, dan komprehensif.

- c. Penyusunan Pengaturan Perubahan atas Peraturan Terkait Pengawasan Pengelolaan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Penyusunan pengaturan perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 diperlukan dengan mempertimbangkan beberapa alasan mendasar sebagai berikut, yaitu:

- 1) Pengundangan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan membawa sejumlah perubahan signifikan yang mempengaruhi tata kelola pengawasan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian. Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 perlu disesuaikan karena sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum saat ini, sehingga diperlukan pemutakhiran untuk mencerminkan perubahan tersebut.
- 2) Dalam UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai aturan pelaksanaannya, terdapat pengakuan terhadap entitas baru yang disebut sebagai "fasilitas lain." Entitas ini memiliki kewenangan untuk melakukan pengelolaan obat. Oleh karena itu, perlu diatur secara spesifik mengenai tata kelola, pengawasan, dan tanggung jawab "fasilitas lain" agar tidak menimbulkan ketidakpastian hukum maupun celah dalam pengawasan.

- d. Penyusunan Pengaturan Terkait Pengawasan Periklanan dan Promosi Obat. Dalam rangka memperkuat efektivitas pengawasan, diperlukan penyusunan pengaturan baru yang mencakup aspek periklanan dan promosi obat, mengacu pada perkembangan terkini dan amanat peraturan perundang-undangan. Urgensi dari penyusunan peraturan tersebut adalah:

- 1) Kebutuhan untuk Mengatur Pengawasan Iklan Obat Secara Lebih Komprehensif, beberapa aspek pengawasan iklan obat yang belum diatur secara memadai memerlukan perhatian khusus, di antaranya:
 - i. Subjek Pengawasan Iklan Obat, Pengawasan saat ini lebih berfokus pada industri farmasi pemilik izin edar. Namun, terdapat entitas lain, seperti agen pemasaran, platform

digital, dan *influencer* di media sosial, yang juga berperan dalam penyebaran iklan obat termasuk penyebaran iklan obat yang tidak berizin. Oleh karena itu, perlu pengaturan yang memperluas subjek pengawasan.

- ii. Publikasi Obat Keras, Pengaturan tentang publikasi obat keras, termasuk batasan dan mekanisme yang diperbolehkan, belum diatur secara eksplisit dalam peraturan yang ada.
- iii. Ketentuan Terkait Media Sosial, Berdasarkan hasil pengawasan, banyak praktik periklanan obat di media sosial yang tidak sesuai dengan Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2021. Perlu pengaturan lebih rinci mengenai mekanisme pengawasan pada platform digital yang berpotensi sebagai media informasi peredaran obat yang tidak berizin.

2) Penambahan Substansi Terkait Promosi yang Damanatkan dalam PP 28/2024, yaitu:

- i. Pasal 425 Ayat (2) PP 28/2024 menegaskan pentingnya pengaturan promosi obat secara lebih detail, sehingga substansi terkait promosi perlu ditambahkan.
- ii. Simplifikasi dan revisi terhadap Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.3.02706 Tahun 2022 tentang Promosi Obat diperlukan untuk mengintegrasikan ketentuan promosi dengan peraturan pengawasan periklanan.

- e. Pengaturan terkait perkuatan pelaporan farmakovigilans, dimana penguatan pelaporan farmakovigilans menjadi langkah strategis untuk memastikan keamanan, kualitas, dan efektivitas obat yang beredar di Indonesia. Dalam konteks ini, revisi terhadap Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans diperlukan untuk menyesuaikan dengan perkembangan peraturan nasional dan standar internasional. Urgensi dari penyusunan penguatan pelaporan farmakovigilans, yaitu:

- 1) Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan landasan hukum baru yang mempengaruhi tata kelola farmakovigilans. Oleh karena itu, peraturan

farmakovigilans yang ada perlu direvisi untuk memastikan keselarasan dengan kerangka regulasi tersebut.

- 2) Pemenuhan Standar Internasional, dalam *WHO Global Benchmarking Tools (GBT) Revision VI* dan *Manual for Performance Evaluation of Regulatory Authority Seeking Designation as WHO Listed Authority* menetapkan pedoman yang lebih rinci untuk memastikan otoritas regulasi obat memenuhi standar global. Revisi peraturan diperlukan untuk memastikan bahwa sistem farmakovigilans Indonesia dapat memenuhi persyaratan tersebut, sehingga memperkuat kepercayaan internasional terhadap sistem regulasi nasional.
- f. Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dalam rangka penyempurnaan regulasi, peningkatan pelayanan publik, dan meningkatkan daya saing obat. Urgensi dari revisi peraturan Kepala BPOM tentang kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat adalah:
 - 1) Penyederhanaan regulasi dengan memasukkan seluruh substansi perubahan yang telah dilakukan;
 - 2) Penyesuaian dengan perkembangan kondisi terkini dengan tetap mengutamakan khasiat, keamanan, dan mutu obat yang dievaluasi
- g. Rancangan Peraturan BPOM Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin (Revisi Peraturan BPOM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin) dimana dilakukan untuk meningkatkan pengembangan obat di Indonesia dan meningkatkan akses terhadap kolaborasi ilmiah global dalam pengembangan obat baru, Urgensi dari rancangan peraturan tersebut adalah:
 - 1) Beberapa negara seperti US-FDA, Uni Eropa, TGA, dan China tidak mempersyaratkan *lot release* untuk tujuan uji klinik.
 - 2) Mengingat beberapa negara tidak mempersyaratkan *lot release* untuk tujuan klinik, maka keterlibatan Indonesia dalam pelaksanaan uji klinik yang dilakukan antar negara akan terhambat.

- h. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik Pada Fasilitas Pembuatan Obat Impor yang dimana pada peraturan tersebut menyediakan regulasi yang harmonis dengan peraturan perundang-undangan terkini dan *guideline* internasional. Urgensi dari peraturan tersebut adalah sebagai Penyesuaian tata cara pengajuan sesuai bisnis proses dan penyesuaian dengan *guideline* internasional terkait persyaratan dokumen registrasi obat impor dengan *WHO TRS 1010, 2018: Annex 9: Guidance on good practices for desk assessment of compliance with good manufacturing practices, good laboratory practices and good clinical practices for medical products regulatory decisions*.
2. Pengaturan lebih lanjut mengenai norma, standar, prosedur, dan kriteria perizinan berusaha subsektor obat untuk melaksanakan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko yaitu pengaturan mengenai standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko subsektor obat.

3.4 Kerangka Kelembagaan

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

Dengan demikian, pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif bersifat multisektor yang saling terkait dan berkontribusi penting dalam mewujudkan pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang efektif dan terintegrasi dalam pembangunan nasional. Sehubungan dengan hal tersebut, telah dikeluarkan Instruksi Presiden

Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan kepada K/L/D untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan Kepala BPOM untuk:

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

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

Kerangka kelembagaan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2025-2029 mencakup tiga hal penting yaitu: struktur organisasi, tata laksana, dan sumber daya manusia.

3.4.1 Struktur Organisasi

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dibutuhkan optimalisasi fungsi unit kerja melalui perkuatan kelembagaan. Salah satu tantangan di dalam pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif adalah semakin pesatnya perkembangan teknologi informasi khususnya dalam hal peredaran obat. Pemanfaatan media elektronik dalam transaksi peredaran obat di satu sisi dapat meningkatkan kemudahan, kecepatan, dan akses dalam mendapatkan obat-obatan namun di sisi lain memiliki risiko bahaya seperti meningkatnya penyalahgunaan, kesalahan informasi, sehingga dapat berdampak pada kesalahan penggunaan obat, termasuk risiko peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan. Untuk menjawab tantangan tersebut, diperlukan perkuatan kelembagaan yang mampu melaksanakan fungsi pengawasan terhadap peredaran obat secara daring (*online*) tersebut, termasuk untuk melaksanakan fungsi pengembangan sistem pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berbasis digital.

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

1. Kedudukan Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif

Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif merupakan salah satu unit organisasi level I di BPOM, dan memiliki 5 (lima) unit organisasi level II dibawahnya yang menjalankan fungsi standardisasi, pengawasan, dan penilaian produk.

2. Penataan Organisasi Deputy sesuai Proses Bisnis Utama dan *Structure Follows Strategy*

Untuk mewujudkan struktur birokrasi agar lebih mendukung pencapaian sasaran strategis secara lebih terfokus, penataan organisasi Deputy sebagai unsur pelaksana yang melaksanakan tugas pokok organisasi perlu dilakukan penyelarasan berbasiskan strategi (*structure follows strategy*). Susunan organisasi Deputy direkomendasikan perlu dilakukan penataan organisasi sesuai dengan proses bisnis utama BPOM yang telah disesuaikan pula dengan arsitektur SPBE yang disusun berdasarkan integrasi dengan proses bisnis serta pendekatan *structure follows strategy* sebagai berikut:

3. Sumber Daya Manusia

A. Kebutuhan SDM

Sesuai Perpres No 80 Tahun 2017 tentang BPOM, BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan fungsi pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan. Pengawasan sediaan farmasi merupakan upaya strategis guna mendukung pembangunan kesehatan dalam rangka melindungi bangsa Indonesia dari produk sediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan khasiat. Untuk mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif perlu perkuatan SDM baik dari kualitas maupun kuantitas SDM yang memadai dengan kompetensi serta kualifikasi yang sesuai dengan tantangan pengawasan obat. Berdasarkan perhitungan kebutuhan ASN di lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2025-2029, kebutuhan SDM Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dengan rata-rata Pemenuhan ABK di Unit Kedeputian 1 adalah **77,93%** dan rata-rata GAP ABK di Unit Kedeputian 1 adalah **22,07%** (*Data SIREN SDM Per Juni 2025*). Beberapa strategi

pemenuhan SDM telah dilakukan diantaranya pelaksanaan seleksi terbatas dari PNS Eksternal di luar Badan POM, serta usulan CASN ke Kementerian PANRB.

B. Pengembangan SDM

Implementasi rencana strategis BPOM 2025-2029 membutuhkan SDM dengan kompetensi dan profesional dalam melaksanakan tugasnya, memastikan Kedeputan Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dapat melaksanakan semua arah kebijakan yang telah disusun, mencapai visi, misi dan tujuan organisasi. Penguatan kapasitas dan kualitas SDM Aparatur utama pengawasan obat juga menjadi prioritas dan fokus utama, yaitu melalui *expertise* di BPOM untuk mengawal pengawasan obat yang berkualitas.

Pada Renstra Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2025-2029, sejalan juga dengan Prioritas Nasional ke-4 yaitu Memperkuat Pembangunan Sumber Daya Manusia (SDM), Sains, Teknologi, Pendidikan, Kesehatan, Prestasi Olahraga, Kesenjangan Gender, serta Penguatan Peran Perempuan, Pemuda, dan Penyandang Disabilitas. Salah satu aspek strategis yang perlu mendapatkan perhatian dan prioritas adalah pengembangan kualitas SDM di bidang pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Hal ini sejalan dengan program Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam upaya terus menerus dalam rangka menyediakan SDM yang kompeten dan berdaya saing sehingga pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif ke depan akan jauh lebih baik dan efektif. Pengelolaan sumber daya manusia, yang mencakup kebutuhan sumber daya manusia, baik itu secara kualitas (pendidikan dan kompetensi) maupun kuantitas perlu dilakukan dengan program strategis yang bersifat inovatif.

BAB IV

TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1 Target Kinerja

Dalam upaya mewujudkan visi, misi, dan tujuan yang telah ditetapkan oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif untuk periode 2025-2029, telah disusun Matriks Kinerja Program Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang akan mendukung sasaran pembangunan jangka menengah BPOM dalam memperkuat pengawasan obat di Indonesia. Matriks ini memuat sasaran program yang mencerminkan visi Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, serta IKU dan target-target spesifik yang telah ditetapkan untuk memastikan pencapaian perlindungan kesehatan masyarakat secara menyeluruh. Setiap indikator dan target yang tercantum dalam matriks ini merupakan komponen penting yang menggambarkan hasil akhir yang ingin diraih Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif selama periode lima tahun.

Matriks kinerja ini menegaskan tujuan utama BPOM melalui Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, yaitu memastikan produk obat yang beredar di masyarakat aman, bermutu, dan berdaya saing. Oleh karena itu, seluruh unit kerja di Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif diharapkan menjadikan matriks ini sebagai acuan mutlak dalam perencanaan, pelaksanaan, dan evaluasi kinerja. Setiap langkah strategis yang diambil selama periode 2025-2029 diarahkan untuk mencapai sasaran akhir ini, sehingga pengawasan yang dilakukan benar-benar efektif dalam mencegah peredaran produk yang berisiko bagi kesehatan masyarakat dan menjamin standar keamanan yang tinggi.

Tabel 4.1 Matriks Kerangka Kinerja Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif 2025-2029

No	Sasaran Program	Indikator Sasaran Program	Target				
			2025	2026	2027	2028	2029
1.	Meningkatnya efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan	1) Persentase obat yang aman dan bermutu	90%	91%	92%	93%	94%
		2) Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	82,9	83	83,1	83,2	83,3
		3) Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	30%	35%	40%	45%	50%
		4) Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	77%	79%	81%	83%	85%
		5) Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	78,5%	79%	79,5%	80%	80,5%
		6) Persentase iklan obat yang memenuhi ketentuan	79%	80%	81%	82%	83%
		7) Persentase Label Produk tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang	75%	77%	79%	81%	83%

No	Sasaran Program	Indikator Sasaran Program	Target				
			2025	2026	2027	2028	2029
		Memenuhi Ketentuan					
		8) Persentase penurunan Apotek yang melakukan penyerahan Antibiotika tanpa resep dokter	4,9%	5,1%	7,7%	8,3%	9,1%
		9) Persentase sentra uji klinik dan bioekivalensi yang memenuhi ketentuan	80%	81%	82%	83%	84%
2.	Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Obat yang Aman dan Bermutu	Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap obat yang aman dan bermutu	90,6	90,7	90,8	90,9	91
3.	Meningkatnya efektivitas <i>regulatory assistance</i> dan kemandirian industri dalam pengembangan obat	1) Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	75%	78,5%	82%	84,5%	87%
		2) Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya	52%	54%	56%	58%	60%

No	Sasaran Program	Indikator Sasaran Program	Target				
			2025	2026	2027	2028	2029
4.	Terwujudnya Tata kelola Pemerintahan serta pelayanan publik Unit Organisasi yang prima	1) Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	4,68	4,73	4,78	4,83	4,88
		2) Nilai Pembangunan ZI Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	92,9	93,09	93,28	93,47	93,63
		3) Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	81,47	81,86	82,25	82,64	83,03
		4) Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	5	5	5	5	5
		5) Indeks Manajemen Risiko Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	2,97	3	3,03	3,06	3,1

4.2 Kerangka Pendanaan

Untuk mendukung berjalannya program dan kegiatan di bidang pengawasan obat, maka perlu didukung oleh anggaran pembangunan yang memadai. Kerangka pendanaan yang dibutuhkan dalam lima tahun ke depan terlampir dalam matriks berikut:

Tabel 4.2 Kerangka Pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif Berdasarkan Sasaran Program

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja Sasaran Program	Alokasi Anggaran (Rp Juta)				
			2025	2026	2027	2028	2029
1.	Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang obat	1) Persentase obat yang aman dan bermutu	11.309,4	13.637,8	14.082,9	15.910,2	17.503
		2) Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	3.310,5	3.367,6	3.704,4	4.074,8	4.482,3
		3) Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	2.320,1	3.909,4	4.300,3	4.730,4	5.203,4
		4) Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	4.645,4	4.715,8	5.187,4	5.706,2	6.246,4
		5) Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	1.983	3.564,4	3.920,8	4.312,9	4.744,2

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja Sasaran Program	Alokasi Anggaran (Rp Juta)				
			2025	2026	2027	2028	2029
		6) Persentase iklan obat yang memenuhi ketentuan	157,4	195,935	242,449	216,732	316,202
		7) Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan	833,6	946.861	1.084,4	1.173,1	1.233,4
		8) Persentase penurunan Apotek yang melakukan penyerahan Antibiotika tanpa resep dokter	325	584,168	642,584	706,842	777,526
		9) Persentase sentra uji klinik dan bioekivalensi yang memenuhi ketentuan	0	650	700	750	800
2.	Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Obat yang Aman dan Bermutu	Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap obat yang aman dan bermutu	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500
3.	Meningkatnya efektivitas <i>regulatory assistance</i>	Persentase pengawasan hilirisasi Obat Pengembangan	3.419,3	4.374,9	5.320,6	5.774	6.321,4

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja Sasaran Program	Alokasi Anggaran (Rp Juta)				
			2025	2026	2027	2028	2029
	dan kemandirian industri dalam pengembangan obat	Baru yang dikawal sesuai standar					
		Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya	279,7	307,670	338,437	372,280	409,508
4.	Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah Serta Layanan Publik Unit Organisasi yang optimal	1) Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	10.746,5	13.867,1	15.078,4	16.484	17.899
		2) Nilai Pembangunan ZI Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	1.111,2	1.457,5	1.695,3	1.832,6	2.032,2
		3) Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	2.425,8	1.966,2	2.243	2.371,7	2.475,7
		4) Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,	4.281,6	3.858,1	4.058,3	4.412,4	4.813,4

No	Sasaran Program	Indikator Kinerja Sasaran Program	Alokasi Anggaran (Rp Juta)				
			2025	2026	2027	2028	2029
		Prekursor, dan Zat Adiktif					
		5) Indeks Manajemen Risiko Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	709,6	811,226	1.606,2	1.733,9	1.838,8

Tabel 4.3 Kerangka pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif Berdasarkan Program dan Kegiatan

Program	Alokasi (juta)				
	2025	2026	2027	2028	2029
Program Pengawasan Obat dan Makanan	50.358,8	60.474,2	66,706.1	73,062.3	79,597
Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	2,862,4	-	-	-	-
Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	6,887,7	10.047	11.051,7	12.156,8	13.372,5
Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	11.315,2	12.461,2	13.756,1	15.219,4	16.873

Program	Alokasi (juta)				
	2025	2026	2027	2028	2029
Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	9.420,9	12.101,6	13.378,4	14.657,5	16.092,9
Registrasi Obat	12.654,9	14.088,6	15.628,4	16.916	17.809,3
Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	7.217,5	11.775,7	12.891,5	14.112,6	15.449,3

Tabel 4.4 Kerangka pendanaan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2025-2029 Berdasarkan Sumber Dana

Sumber Dana	Alokasi (Rp Juta)				
	2025	2026	2027	2028	2029
Rupiah Murni (RM)	36.758,5	45.140	50.454,1	55.705	61.039,9
Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)	13.600,3	15.334,2	16.252,1	17.357,4	18.557,2
Total	50.358,8	60.474,2	66.706,2	73.062,4	79.597,1

Kerangka pendanaan tersebut disusun dengan memperhatikan tantangan pengawasan obat dalam kurun waktu 2025-2029 serta dalam upaya mewujudkan visi, misi, tujuan dan sasaran program pengawasan obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang ingin dicapai. Pada akhir 2025-2029, BPOM diharapkan mampu:

Meningkatkan efektifitas pengawasan bersama lintas sektor dalam mendorong peningkatan akses masyarakat terhadap obat yang aman dan bermutu.

1. Meningkatkan kualitas pelaksanaan KIE guna mewujudkan masyarakat yang cerdas memilih obat yang aman dan bermutu.

2. Mendorong pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri obat serta kemandirian bangsa melalui berbagai kegiatan pembinaan/*regulatory assistance* yang diberikan kepada pelaku usaha.

BAB V

PENUTUP

Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif 2025-2029 disusun sebagai acuan dalam perencanaan kinerja di bidang Pengawasan Obat yang selaras dengan amanah Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, amanat dari Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah dan Renstra BPOM 2025-2029. Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mengacu pada Renstra BPOM tahun 2025-2029. Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam melaksanakan program/kegiatan selalu berlandaskan pada 9 (sembilan) prinsip *Good Regulatory Practices* (GRP) yang konsisten dan berkesinambungan sesuai standar Internasional melalui penerapan QMS dan Manajemen Risiko yang terintegrasi, transparan dan mengedepankan pengembangan Sumber Daya Manusia.

Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif 2025-2029 yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran program, arah kebijakan dan strategi menjadi pedoman penyusunan perencanaan di level lebih bawah di lingkungan Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Renstra Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2025-2029 harus dijadikan acuan kerja bagi unit kerja di lingkungan Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Diharapkan semua unit kerja dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja sampai pada level individu.

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



WILLIAM ADI TEJA

133

Lampiran 1: Matriks Kinerja dan Pendanaan Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
Badan Pengawas Obat dan Makanan									50.251,6	60.474,3	66.706,3	73.062,5	79.597,2	
Program Pengawasan Obat dan Makanan									50.251,6	60.474,3	66.706,3	73.062,5	79.597,2	
	SP 1	Meningkatnya efektivitas pengawasan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan												
	1.1	Persentase Obat yang aman dan bermutu	Seluruh Indonesia	90	91	92	93	94						Kedeputian I
	1.2	Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	Pusat	82,9	83	83,1	83,2	83,3						Kedeputian I

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	1.3	Persentase rekomendasi hasil pengawasan obat yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor	Seluruh Indonesia	30	35	40	45	50						Kedeputian I
	1.4	Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	Seluruh Indonesia	77	79	81	83	85						Kedeputian I
	1.5	Persentase fasilitas distribusi obat yang memenuhi ketentuan	Seluruh Indonesia	78,5	79	79,5	80	80,5						Kedeputian I
	1.6	Persentase iklan obat yang memenuhi ketentuan	Seluruh Indonesia	79	80	81	82	83						Kedeputian I
	1.7	Persentase label produk tembakau dan/atau rokok elektronik yang memenuhi ketentuan	Seluruh Indonesia	75	77	79	81	83						Kedeputian I
	1.8	Persentase penurunan apotek yang melakukan penyerahan antibiotik tanpa resep dokter	Seluruh Indonesia	4,9	5,1	7,7	8,3	9,1						Kedeputian I

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	1.9	Persentase sentra uji klinik dan bioekivalensi yang memenuhi ketentuan		80	81	82	83	84						Kedeputian I
	SP 2	Meningkatnya Kesadaran Masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu												
	2.1	Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat yang aman dan bermutu	Seluruh Indonesia	90,6	90,7	90,8	90,9	91						Kedeputian I
	SP 3	Meningkatnya efektivitas regulatory assistance dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan												
	3.1	Persentase pengawalan hilirisasi Obat Pengembangan Baru yang dikawal sesuai standar	Pusat	75	78,5	82	84,5	87						Kedeputian I

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	3.2	Persentase industri farmasi yang meningkat level maturitasnya	Pusat	52	54	56	58	60						Kedeputian I
	SP 4	Terwujudnya Tata kelola Pemerintahan serta pelayanan publik Unit Organisasi yang prima												
	4.1	Indeks Pelayanan Publik di Bidang Obat	Pusat	4,68	4,73	4,78	4,83	4,88						Kedeputian I
	4.2	Nilai Pembangunan ZI Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA	Pusat	92,9	93,09	93,28	93,47	93,63						Kedeputian I
	4.3	Nilai AKIP Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA	Pusat	81,47	81,86	82,25	82,64	83,03						Kedeputian I
	4.4	Nilai Kinerja Anggaran Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA	Pusat	5	5	5	5	5						Kedeputian I

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	4.5	Indeks Manajemen Risiko Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA	Pusat	2,97	3	3,03	3,06	3,1						Kedeputian I
RO 1:		Laporan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan							2.862,4					
Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif									7.412,6	11.775,8	12.891,6	14.112,6	15.449,4	Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif
	Tersusunnya standar obat, NPPZA yang efektif													Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif
	1	Persentase Standar Obat, NPPZA yang disusun sesuai timeline tahapan penyusunan	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	RO 1: Standar Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang disusun		Pusat	8	9	10	11	12						Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif
	Meningkatnya Efektifitas Pelayanan Publik di Direktorat Standardisasi ONPPZA												Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif	
	1	Indeks Pelayanan Publik Direktorat Standardisasi ONPPZA	Pusat	4,6	4,65	4,7	4,75	4,8					Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif	
	RO 1: Rekomendasi Kebijakan Produksi, Distribusi, Khasiat, Keamanan dan Mutu Obat yang diselesaikan		Pusat	50	54	58	62	66					Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif	
	Terwujudnya Tata kelola Pemerintahan yang optimal												Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif	

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	1	Tingkat efisensi penggunaan anggaran Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif
	2	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Pusat	92,38	92,93	93,48	94	94,4						Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif
	3	Persentase Pemenuhan Dokumen SAKIP Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif
	4	Indeks Manajemen Risiko Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Pusat	3,43	3.575	3,72	3.865	4						Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	5	Tingkat efisensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Registrasi Obat
	6	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Registrasi Obat	Pusat	91,5	91,6	91,6	91,7	91,8						Direktorat Registrasi Obat
	7	Persentase Pemenuhan Dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Registrasi Obat
	8	Indeks Manajemen Risiko Direktorat Registrasi Obat	Pusat	3	3,05	3,1	3,15	3,2						Direktorat Registrasi Obat
	9	Tingkat efisensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	10	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	93,45	93,53	93,61	93,69	93,77						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	11	Persentase Pemenuhan Dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	12	Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	3,52	3,57	3,62	3,67	3,72						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	13	Tingkat efisensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	14	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	93,37	93,55	93,73	93,91	94,09						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	15	Persentase Pemenuhan Dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	16	Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	3,6	3,63	3,65	3,68	3,7						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	17	Tingkat efisensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika,	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
		Prekursor, dan Zat Adiktif												
	18	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Pusat	93,80	93,85	93,90	93,95	94,00						Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
	19	Persentase Pemenuhan Dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	20	Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Pusat	3,83	3,93	4,03	4,13	4,23						Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
	RO 1: Sarana Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif		Pusat	3	3	5	5	5						Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif
	RO 2: Perangkat pengolah data dan komunikasi		Pusat	55	55	74	77	83						Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif
	RO 3: Laporan Koordinasi Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropik, Prekursor dan Zat Adiktif (2026-2029) Catt: 2025 menggunakan RO Kegiatan UPT (3165) "Laporan Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan"		Pusat	-	5	5	5	5						Seluruh Direktorat Kedeputian I
Registrasi Obat									12.654,9	14.088,6	15.628,4	16.916,0	17.809,3	Direktorat Registrasi Obat

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan												Direktorat Registrasi Obat	
	1	Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diselesaikan Sesuai ketentuan	Pusat	75	76	77	78	79						Direktorat Registrasi Obat
	2	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	Pusat	75	76	77	78	79						Direktorat Registrasi Obat
	RO 1: Keputusan Registrasi Obat yang Diselesaikan Sesuai Ketentuan		Pusat	7500	1310 0	1320 0	1330 0	1340 0						Direktorat Registrasi Obat
	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat													Direktorat Registrasi Obat
	1	Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	Pusat	4,7	4,75	4,8	4,85	4,90						Direktorat Registrasi Obat
	RO 1: Layanan Publik Registrasi Obat yang Prima		Pusat	3	3	3	3	3						Direktorat Registrasi Obat

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	Meningkatnya asistensi regulatori dalam pengembangan obat												Direktorat Registrasi Obat	
	1	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	Pusat	50	55	60	65	70						Direktorat Registrasi Obat
	RO 1: Pengawalan obat pengembangan baru yang sesuai standar		Pusat	3	3	3	5	5						Direktorat Registrasi Obat
	Meningkatnya efektifitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi													
	1	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline		80	81	82	83	84						Direktorat Registrasi Obat
	RO 1: Sarana sentra uji klinik dan bioekivalensi yang memenuhi ketentuan		Pusat	-	9	10	11	12						Direktorat Registrasi Obat

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor								9.313,7	12.101,7	13.378,4	14.657,6	16.092,9	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	
	Meningkatnya efektifitas pengawasan sarana produksi Obat berbasis risiko													
	1	Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan persyaratan CPOB	Pusat	78	79	81	83	85						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	2	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana produksi Obat dan NPP oleh UPT sesuai ketentuan	Pusat	85	86	92	93	100						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	3	Presentase Penilaian Hasil Pengawasan Kemandirian UPT Baru	Pusat	75	83	85	100	100						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	4	Persentase Fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku yang diawasi sesuai standar	Pusat	82	83	84	85	86						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	RO 1: Jumlah UPT Baru yang Mandiri Dalam Inspeksi CPOB Untuk Pemenuhan Standar PIC/S dan WHO		Pusat	5	6	6	7	7						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	RO 2: Fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar		Pusat	150	160	170	180	190						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat													Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	1	Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat pengembangan baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan	Pusat	84	88	90	92	94						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	RO 1: Keputusan Hasil Pengawasan Pemenuhan Persyaratan Fasilitas Produksi Obat yang Diterbitkan		Pusat	17	19	21	23	24						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	Meningkatnya kualitas evaluasi industri farmasi dalam rangka peningkatan level maturitas												Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	
	1	Persentase industri farmasi yang dievaluasi sesuai ketentuan dalam rangka peningkatan level maturitas	Pusat	60	65	70	75	80					Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	
	RO 1: Industri farmasi yang dibina dalam rangka peningkatan tingkat maturitas (2026-2029)		Pusat	-	6	10	11	13					Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	
	Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat												Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	1	Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi Bahan Baku Obat, obat, produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	86	87	88	89	90						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	2	Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	4,7	4,75	4,80	4,85	4,90						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	RO 1: Keputusan Penilaian Faslitas produksi BBO, obat, dan produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu		Pusat	84	86	88	90	92						Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor									6.692,7	10.047,0	11.051,7	12.156,9	13.372,6	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan Pelayanan obat													

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	1	Persentase keputusan hasil pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas penyerahan obat yang diselesaikan sesuai standar	Pusat	96	96,25	96,5	96,75	97						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	2	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan penyerahan obat yang ditindaklanjuti oleh pelaku usaha	Pusat	84	84,5	85	85,5	86						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	3	Persentase keputusan hasil pengawasan fasilitas distribusi dan penyerahan obat dan NPP oleh UPT sesuai ketentuan	Pusat	88	88,5	89	89,5	90						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	4	Persentase kesesuaian UPT dalam melaksanakan rencana aksi pengendalian AMR	Pusat	80	82,5	85	87,5	90						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	5	Jumlah kajian isu distribusi obat dan bahan obat antar lembaga dan/atau stakeholder yang diselesaikan	Pusat	10	10	10	10	10						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	RO 1: Kajian isu distribusi obat dan bahan obat antar lembaga dan/atau stakeholder yang diselesaikan		Pusat	10	10	10	10	10						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	RO 2: Keputusan hasil pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas penyerahan obat yang diselesaikan		Pusat	167	250	255	260	265						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	Meningkatnya Efektivitas Pelayanan Publik di Bidang Distribusi dan pelayanan Obat													
	1	Persentase keputusan penilaian fasilitas distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	96,5	97	97,5	98	98,5						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika,

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
														Psikotropika, dan Prekursor
	2	Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Pusat	4,7	4,75	4,8	4,85	4,90						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
	RO 1: Keputusan Penilaian Fasilitas Distribusi Obat yang Diselesaikan Sesuai Standar		Pusat	490	550	575	600	625						Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif									11.315,3	12.461,2	13.756,1	15.219,4	16.873,0	Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP													
	1	Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA	Pusat	4,70	4,75	4,80	4,85	4,90						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	2	Persentase Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat, Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, dan Certificate of Pahraceutical Product (CPP) yang Diselesaikan Tepat Waktu	Pusat	94,00	94,50	95,00	95,50	96,00						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	3	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Pusat	78,00	79,00	80,00	81,00	82,00						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	RO 1: Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat, Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dan Certificate of Pharmaceutical Product serta Persetujuan Iklan Obat Sebelum Beredar yang Diselesaikan Tepat Waktu		Pusat	22500	24200	24325	24450	24575						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan													Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	1	Persentase hasil pengawasan mutu Obat dan NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Pusat	83,25	83,50	83,75	84,00	84,25						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	2	Persentase laporan pengawasan iklan dan penandaan obat NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Pusat	89,40	89,92	90,44	90,96	91,48						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	3	Persentase hasil pengawasan keamanan, mutu, dan informasi Obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Pusat	85,00	86,00	87,00	88,00	89,00						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	4	Persentase laporan pengawasan produk tembakau yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Pusat	85,00	87,00	89,00	91,00	93,00						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	5	Persentase Pelaku Usaha Produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan	Pusat	57,00	59,00	61,00	63,00	65,00						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	6	Jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Pusat	12	14	16	18	20						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	RO 1: Keputusan hasil pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diselesaikan		Pusat	140	155	170	185	205						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika,

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
								(Dalam Juta Rupiah)					
			2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
													Prekursor dan Zat Adiktif
	RO 2: Keputusan hasil pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diselesaikan	Pusat	1360	1370	1375	1385	1390						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	RO 3: Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi Ketentuan	Pusat	6000	6200	6400	6600	6800						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	RO 4: Laporan tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Pusat	12	14	16	18	20						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Program/ Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator		Lokasi	Target					Alokasi					Unit Organisasi Pelaksana
									(Dalam Juta Rupiah)					
				2025	2026	2027	2028	2029	2025	2026	2027	2028	2029	
	Meningkatnya ketersediaan materi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) di bidang obat melalui penyusunan dan publikasi materi sesuai ketentuan												Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	
	1	Persentase materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan sesuai rencana aksi	Pusat	100	100	100	100	100						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
	RO 1: Materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan		Pusat	10	12	14	16	18						Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Lampiran 2 : Matriks Kerangka Regulasi deputi Bidang Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait / Institusi	Target Penyelesaian
1.	Pengaturan lebih lanjut mengenai pengawasan sediaan farmasi serta zat adiktif untuk melaksanakan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pengaturan ini memuat pengaturan dalam rangka penguatan pengawasan pre market dan post market untuk memastikan pelaku usaha memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sediaan farmasi antara lain pengaturan mengenai: a. Upaya pemastian mutu, khasiat/manfaat dan keamanan obat, cara pembuatan obat yang baik,	Peraturan BPOM dibentuk dalam rangka penataan regulasi dan simplifikasi peraturan atau membuat peraturan baru	a. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif b. Direktorat Registrasi Obat c. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor d. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor e. Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor	1. Kementerian Hukum 2. Kementerian/ Lembaga terkait	2025-2029

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait / Institusi	Target Penyelesaian
	cara distribusi obat yang baik; b. Penyusunan dan penetapan standar lainnya yang diakui untuk obat berupa metode analisis/monografi serta standar dan/atau persyaratan lainnya; c. Peredaran obat secara daring; d. Pelaksanaan farmakovigilans obat; e. Pengawasan pengelolaan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian; f. Sampling dan pengujian obat g. Standar fasilitas pengolahan plasma yang digunakan untuk fraksionasi plasma; h. Penggunaan produk terapi berbasis sel dan turunannya; i. Penarikan dan pemusnahan obat; j. Penyerahan obat k. Penandaan, periklanan, dan promosi obat;		Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif f. Biro Hukum dan Organisasi		

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait / Institusi	Target Penyelesaian
	l. Penetapan penggolongan obat; m. Pengawasan terhadap pencantuman peringatan kesehatan pada produk tembakau dan rokok elektronik; n. Tenaga pengawas tertentu yang melakukan pengawasan terhadap obat sebelum dan selama beredar.				
2.	Pengaturan lebih lanjut mengenai norma, standar, prosedur, dan kriteria perizinan berusaha subsektor obat untuk melaksanakan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko yaitu pengaturan mengenai standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan	Peraturan BPOM dibentuk dalam rangka penataan regulasi dan simplifikasi peraturan atau membuat peraturan baru	a. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif b. Direktorat Registrasi Obat c. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor d. Direktorat Pengawasan	1. Kementerian Hukum 2. Kementerian/ Lembaga terkait	2025-2029

No	Arah Kerangka Regulasi dan/atau Kebutuhan Regulasi	Urgensi Pembentukan Berdasarkan Evaluasi Regulasi Eksisting, Kajian dan Penelitian	Unit Penanggung Jawab	Unit Terkait / Institusi	Target Penyelesaian
	berusaha berbasis risiko subsektor obat.		Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor e. Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif f. Biro Hukum dan Organisasi		