



LAPORAN EVALUASI INTERNAL 2024

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



☎ 0812-8234-9350 (SKI/AHP)
0812-9698-0939 (SIAPIK)
📞 021 4244691 ext 1075
@ ditwaskmeionappza@pom.go.id
🌐 kmei.pom.go.id
📷 kmei.bpom
📘 Ditwas KMEI ONAPPZA

LAPORAN EVALUASI INTERNAL
DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR
IMPOR OBAT DAN NAPPZA
TRIWULAN I TAHUN 2024



BERITA ACARA EVALUASI INTERNAL

TRIWULAN I TAHUN 2024

Pada hari Jumat, tanggal 26 April 2024 bertempat di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, kami yang bertandatangan di bawah ini:

- 1 Nama : Nova Emelda, S.Si, MS, Apt
 NIP : 19741006 200003 2 001
 Jabatan : Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA
- 2 Nama : Anis Lutfiah, S.Farm, Apt
 NIP : 19830221 200501 2 001
 Jabatan : Ketua Tim Kerja Tata Usaha Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Telah melaksanakan evaluasi internal terhadap realisasi anggaran dan capaian kinerja pada (Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA) periode Januari sampai dengan Maret 2024 dengan hasil sebagai berikut:

1. Capaian Output dan Realisasi Anggaran per Output Triwulan I Tahun 2024

No.	Program/Kegiatan/Output	Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
a	b	c	d	e=(d/cx100)	f	g	h=(g/fx100)
	3165 dan 4123 TOTAL PAGU DITWAS KMEI ONAPPZA				14.943.811.000	2.818.728.665	18,86
	3165 Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia				874.700.000	475.000.000	54,30
	3165.BDC.001 Masyarakat yang ditingkatkan pengetahuannya melalui KIE	2500	0	0	874.700.000	475.000.000	54,30
	4123 Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA				14.069.111.000	2.343.728.665	16,66
	4123.BIA Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat, Narkotika, Psikoropika, Prekursor (laporan)	2925	4510	154,19	11.388.208.000	1.799.904.805	15,80
	4123.QAH.001 Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikoropika, Prekursor (Dokumen)	5025	6435	128,06	1.074.858.000	136.005.180	12,65
	4123.QIA.001 Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)	15000	15013	100,09	1.606.045.000	407.818.680	25,39

2. Evaluasi Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Triwulan I Tahun 2024

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume					Kategori Capaian	
				Target	Realisasi			Capaian (%)		
	a	B	C		d	Pembilang	Penyebut	e	f = (e/d*100)	g
Stakeholder	1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	Indeks	92	diukur di akhir tahun			0,00	
	2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	Indeks	93,5	diukur di akhir tahun			0,00	
	3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	Indeks	55,20	diukur di akhir tahun			0,00	

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume						Kategori Capaian
				Target	Realisasi			Capaian (%)		
	a	B	C		d	Pembilang	Penyebut	e	f = (e/d*100)	g
Internal Process	4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Persen	78	380	544	69,85	89,56	Cukup
	Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu		Laporan	5025	6435	5025	6435	128,06	Tidak Dapat Disimpulkan	
	Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	4,7	diukur di akhir tahun			0,00			
	Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	Nilai	93,91	0	93,91	0	0,00	Kurang		

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume				Kategori Capaian	
					Target	Realisasi		Capaian (%)		
	a	B	C		d	Pembilang	Penyebut	e	f = (e/d*100)	g
	5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	Persen	80,20	4252,00	5152,00	82,53	102,92	Sangat Baik
			Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	Persen	88	258	647	39,88	45,31	Kurang
	6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	label dan iklan	15000	15013	15000	15013	100,09	Sangat Baik

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume					Kategori Capaian	
				Target	Realisasi			Capaian (%)		
	a	B	C		d	Pembilang	Penyebut	e	f = (e/d*100)	g
Learning & Growth	7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	95,43	diukur di akhir tahun			0,00	
	Nilai Pengelolaan Kearsipan		Nilai	89,68	diukur di akhir tahun			0,00		
	8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks	91,26	diukur di akhir tahun			0,00	

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume						Kategori Capaian
				Target	Realisasi			Capaian (%)		
	a	B	C		d	Pembilang	Penyebut	e	f = (e/d*100)	g
	9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Indeks	3	3	3	3	100,00	Baik
	10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Persen	98	-	-	100	102,04	Sangat Baik

3. Monitoring dan Evaluasi Hasil Tindak Lanjut Kinerja Triwulan IV Tahun 2023

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Aksi Tindak Lanjut	Status	Keterangan
a	B	C	d	e	f = (e/d*100)	G	H	i
1	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	94,44	93,07	98,55	<p>a. Pada pelaksanaan KIE berikutnya, bagi panitia yang bertugas sebaiknya melakukan observasi terlebih dahulu terkait kondisi daerah yang akan dituju.</p> <p>b. Menggunakan Bahasa-bahasa atau istilah yang mudah dipahami dalam penyampaian materi KIE.</p> <p>c. Menggunakan alat peraga dan berinteraksi secara komunikatif dengan para peserta KIE, dengan metode diskusi.</p>	Belum Selesai	Selama periode Triwulan I TA 2024 belum dilaksanakan KIE sehingga progress realisasi target belum terlihat, selanjutnya akan dilakukan koordinasi lebih intensif dengan tim Tokoh Masyarakat untuk memastikan KIE segera dilaksanakan Timeline : TW 2 TA 2024
2	Meningkatnya efektifitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	87	86,60	99,54	<p>a. Monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat melalui sampling dan pengujian serta pengawasan iklan dan label Obat oleh UPT BPOM secara lebih progresif</p> <p>b. Intensifikasi tindak lanjut laporan hasil pengawasan mutu ONPP</p> <p>c. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Pusdatin</p>	Belum Selesai	a. Optimalisasi pelaksanaan pengawasan mutu obat beredar melalui sampling dan pengujian serta pengawasan iklan dan label Obat di wilayah UPT BPOM terkait melalui diskusi dan kajian terhadap tantangan serta

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Aksi Tindak Lanjut	Status	Keterangan
a	B	C	d	e	f = (e/d*100)	G	H	i
						apabila terdapat kendala pada aplikasi SIPT.		<p>kendala yang dihadapi di lapangan, sehingga dapat menurunkan gap perbedaan keputusan pengawasan obat beredar oleh UPT dan Pusat.</p> <p>b. Percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan mutu, iklan dan label ONPP dengan mekanisme jemput bola sehingga penerbitan keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat.</p> <p>c. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala sharing folder</p> <p>Timeline TW 4 2024</p>
3	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan	93,00	82,71	88,94	a. Perlu dilakukan bimbingan dan pembinaan secara intensif dan berkelanjutan terhadap sarana pelaku usaha Obat dan Makanan	Belum Selesai	Capaian indikator dihitung di akhir tahun sehingga progres capaian belum terlihat di TW 1

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Aksi Tindak Lanjut	Status	Keterangan
a	B	C	d	e	f = (e/d*100)	G	H	i
	dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	keamanan Obat dan NPP				yang memiliki nilai grading (MK) yang rendah. b. Melakukan monitoring dan evaluasi secara intensif terhadap pelaku usaha Obat dan Makanan yang beresiko		Timeline TW 4 2024

**) Diisi dengan bentuk tindak lanjutnya*

****) Diisi dengan rencana aksi tindak lanjut dan timeline nya.*

3. Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Triwulan I Tahun 2024

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	*Selesai Tindak Lanjut	**Belum Selesai Tindak Lanjut	
						Rencana Aksi	Timeline	
a	B	c	d	e	f = (e/d*100)	G	H	i
1	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	78	69,85	89,56		<ul style="list-style-type: none"> a. Intensifikasi pelayanan publik guna percepatan penyelesaian pengajuan persetujuan iklan obat. b. Penyelenggaraan sosialisasi, asistensi regulatori maupun bimbingan teknis dan desk konsultasi guna meningkatkan pemahaman ketentuan dan persyaratan layanan publik persetujuan iklan obat. 	TW4 2024
2		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	93,91	0	0,00		Melakukan komunikasi intens dengan Pihak Tomas dan Tim untuk melakukan persiapan mekanisme pelaksanaan KIE	TW2 2024
3.	Meningkatnya efektifitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	88	39,88	45,31		<ul style="list-style-type: none"> a. Optimalisasi pelaksanaan pengawasan mutu obat beredar melalui sampling dan pengujian serta pengawasan iklan dan label Obat di wilayah UPT BPOM terkait melalui diskusi dan kajian terhadap tantangan serta kendala yang dihadapi di lapangan, sehingga dapat menurunkan gap perbedaan keputusan pengawasan obat beredar oleh UPT dan Pusat. b. Percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan mutu, iklan dan label ONPP dengan mekanisme jemput bola sehingga 	TW4 2024

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut			
						*Selesai Tindak Lanjut	**Belum Selesai Tindak Lanjut		
			Target	Realisasi	Capaian (%)		Rencana Aksi	Timeline	
a	B	c	d	e	f = (e/d*100)	G	H	i	
							<p>penerbitan keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat.</p> <p>c. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala sharing folder</p>		
<p>*) Diisi dengan bentuk tindak lanjutnya</p> <p>**) Diisi dengan rencana aksi tindak lanjut dan timeline nya.</p>									

4. Pengukuran Predikat Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Triwulan I Tahun 2024

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Nilai Perspektif (NPSS)	Kategori Capaian
				Target	Realisasi	Capaian (%)			
	a	b	c	d	E	f = (e/d*100)	NSS = $\frac{\sum \text{Capaian IKU}}{\sum \text{IKU}}$	NP = $\frac{\sum \text{NPSS}}{\sum \text{SS}}$	
Stakeholder	1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	92	diukur di akhir tahun	0,00	0,00	0,00	Diukur di akhir tahun
	2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	93,5	diukur di akhir tahun	0,00	0,00		
	3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	55,20	diukur di akhir tahun	0,00	0,00		

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Nilai Perspektif (NPSS)	Kategori Capaian
				Target	Realisasi	Capaian (%)			
	a	b	c	d	E	f = (e/d*100)	NSS = $\frac{\sum \text{Capaian IKU}}{\sum \text{IKU}}$	NP = $\frac{\sum \text{NSS}}{\sum \text{SS}}$	
Internal Process	4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	78	69,85	89,56	104,78	92,99	Baik
			Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	5025	6435	128,06			
			Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	4,7	diukur di akhir tahun	0,00			
			Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	93,91	0	0,00			

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Nilai Perspektif (NPSS)	Kategori Capaian
				Target	Realisasi	Capaian (%)			
	a	b	c	d	E	f = (e/d*100)	NSS = $\frac{\sum \text{Capaian IKU}}{\sum \text{IKU}}$	NP = $\frac{\sum \text{NSS}}{\sum \text{SS}}$	
	5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	80,20	82,53	102,92	74,11		
			Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	88	39,88	45,31			
	6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	15000	15013	100,09	100,09		

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Nilai Perspektif (NPSS)	Kategori Capaian
				Target	Realisasi	Capaian (%)			
	a	b	c	d	E	f = (e/d*100)	NSS = $\frac{\sum \text{Capaian IKU}}{\sum \text{IKU}}$	NP = $\frac{\sum \text{NSS}}{\sum \text{SS}}$	
Learning & Growth	7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	95,43	diukur di akhir tahun	0,00	0,00	101,02	Istimewa
			Nilai Pengelolaan Kearsipan	89,68	diukur di akhir tahun	0,00			
	8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	91,26	diukur di akhir tahun	0,00	0,00		
	9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat,	3	3	100,00	100,00		

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Nilai Perspektif (NPSS)	Kategori Capaian
				Target	Realisasi	Capaian (%)			
	a	b	c	d	E	f = (e/d*100)	NSS = $\frac{\sum \text{Capaian IKU}}{\sum \text{IKU}}$	NP = $\frac{\sum \text{NSS}}{\sum \text{SS}}$	
		Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal						Baik
	10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	98	100	102,04	102,04		
								97,01	Baik

5. Evaluasi Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Triwulan I Tahun 2024

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				Kategori Capaian
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	B	c	h	h1	i	$j = (i/h * 100)$	g
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	104.135.000	141.772.000	-	-	Kurang
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	914.603.000	921.233.000	10.982.000	1,19	Kurang
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	284.970.000	549.570.000	242.037.470	44,04	Kurang
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	601.848.000	681.466.000	200.806.334	29,47	Kurang

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				Kategori Capaian
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	B	c	h	h1	i	$j = (i/h * 100)$	g
	iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	638.228.000	622.920.000	116.645.180	18,73	Kurang
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	644.171.000	481.133.000	67.501.600	14,03	Kurang
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	874.700.000	926.570.000	475.000.000	51,26	Kurang
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	4.791.487.000	5.092.756.000	561.415.272	11,02	Kurang
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	1.287.685.000	1.287.685.000	306.292.816	23,79	Kurang

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				Kategori Capaian
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	B	c	h	h1	i	$j = (i/h * 100)$	g
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	529.920.000	586.693.000	165.781.210	28,26	Kurang
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	431.032.000	268.677.000	76.250.000	28,38	Kurang
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	672.358.000	446.382.000	-	-	Kurang
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	287.519.000	560.131.000	12.200.000	2,18	Kurang

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				Kategori Capaian
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	B	c	h	h1	i	$j = (i/h * 100)$	g
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	77.000.000	74.620.000	-	-	Kurang
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	2.139.848.000	2.302.203.000	583.816.783	25,36	Kurang
TOTAL PAGU			14.279.504.000	14.943.811.000	2.818.728.665	18,86	

6. Evaluasi Tingkat Efektivitas Anggaran per Sasaran Strategis Triwulan I Tahun 2024

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Keterangan
			Input	Output						
a	B	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		1	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		diukur di akhir tahun
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		1	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		diukur di akhir tahun
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		1	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		diukur di akhir tahun

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Keterangan
			Input	Output						
a	B	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	29,47	100	3,039	1,0	Efisien	2,039	75 %	
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	18,73	100	6,839	1,0	Efisien	5,839	75 %	
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		1	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		diukur di akhir tahun
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	51,26	100	0,000	1,0	Tidak Efisien	-1,000	75 %	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Keterangan
			Input	Output						
a	B	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	11,02	100	9,336	1,0	Efisien	8,336	75 %	
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	23,79	100	1,905	1,0	Efisien	0,905	88 %	
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	28,26	100	3,542	1,0	Efisien	2,542	75 %	
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		1	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		diukur di akhir tahun
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		1	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		diukur di akhir tahun

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Keterangan
			Input	Output						
a	B	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		1	diukur di akhir tahun	diukur di akhir tahun		diukur di akhir tahun
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	0,00	100	#DIV/0!	1,0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif			4,024	1,0	Efisien			
TOTAL PAGU			23,22	100,00	4,31	1,0	Efisien	3,31	100 %	

1. Berdasarkan Hasil Evaluasi Kinerja Per Sasaran Strategis Periode Triwulan I Tahun 2024 terdapat beberapa capaian indikator yang belum memenuhi target. yaitu :
 - a. Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu
Capaian senilai 69,85% dari target 78% (89,56%).

Kendala yang dihadapi sehingga tidak tercapainya target secara optimal adalah.

- 1) Adanya peningkatan jumlah pengajuan persetujuan iklan obat sehubungan dengan tindak lanjut pengawasan dan desk konsultasi yang dilakukan sepanjang tahun 2023.
- 2) Banyaknya *carry over* permohonan persetujuan iklan obat tahun 2023.
- 3) Masih banyaknya pengajuan persetujuan iklan yang harus diterbitkan tambahan data secara berulang sehingga menambah waktu evaluasi

- b. Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat
Capaian senilai 0 dari target 93,91%.

Kendala yang mempengaruhi tidak tercapainya target secara optimal adalah pada triwulan 1 tahun 2024 KIE Bersama Tokoh Masyarakat belum dilaksanakan karena pihak Tokoh Masyarakat masih belum bisa memberikan jadwal KIE.

- c. Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti
Capaian senilai 39,88% dari target 88% (45,31%).

Kendala yang dihadapi sehingga tidak tercapainya target secara optimal adalah :

- 1) Terdapat *carry over* laporan pengawasan mutu, dan iklan obat tahun 2023 yang masih dalam proses tindak lanjut,
- 2) Banyak UPT belum melaporkan hasil pengawasan iklan obat sehubungan dengan penyesuaian target pengawasan 2024. Pada TW 1 2024 jumlah laporan pengawasan iklan yang masuk baru 14,46% (1.086 dari target 7.510)
- 3) Terkait pengawasan iklan obat, jumlah laporan iklan yang memenuhi ketentuan dari UPT mengalami peningkatan atau dengan kata lain jumlah laporan yang memerlukan tindak lanjut menurun yang menyebabkan capaian output menjadi rendah. Salah satu penyebab hal ini adalah cukup banyaknya kegiatan peningkatan kompetensi petugas UPT melalui kegiatan workshop pemantapan teknis, intensifikasi pengawasan maupun monitoring dan evaluasi sehingga petugas UPT mampu melakukan evaluasi iklan secara lebih cermat dan benar
- 4) Tindak lanjut laporan pengawasan mutu dan label obat yang memerlukan pembahasan komprehensif bersama dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor, sehingga membutuhkan waktu yang cukup lama untuk menghasilkan keputusan tindak lanjut
- 5) Kelengkapan laporan hasil pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang antara lain belum disertai data verifikasi Metode Analisa.
- 6) Kendala pada aplikasi sharing folder sehingga perlu waktu dalam memverifikasi penandaan yang dilaporkan, hal tersebut dikarenakan belum tersedianya database penandaan obat yang lengkap di aplikasi Pre- Post Market Integration (PPI).

2. Berdasarkan Hasil Evaluasi Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Triwulan I Tahun 2024, penyerapan anggaran per tanggal 31 Maret 2024 adalah sebesar Rp 2.343.728.665 dengan total pagu sebesar Rp 14.069.111.000 (16,66%). Adapun kendala yang menghambat dalam pelaksanaan realisasi anggaran ini. antara lain :
- Kegiatan KIE yang ditargetkan selesai di Triwulan I, sampai saat ini belum terlaksana sehingga anggaran untuk perjalanan dinas dalam rangka kegiatan KIE belum terserap.
 - Anggaran yang bersumber dari PNBP tidak dapat digunakan dari awal tahun dan baru dapat digunakan setelah terbit Surat Persetujuan Maksimum Pencairan dari Dirjen Perbendaharaan
 - Proses pengadaan barang dan jasa kontraktual sebagian besar belum berjalan
 - Beberapa kegiatan pengawasan sesuai PoA dilaksanakan sepanjang tahun

Demikian berita acara ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 26 April 2024



Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor
Imper Obat dan NAPPZA

(Nova Emelda. S.Si. MS. Apt)

LAMPIRAN I: KERTAS KERJA

Data pendukung untuk dipantau capaian kinerjanya:

a. Iklan Pre Reviu

No	Komoditi	Unit	S.D TRIWULAN I (JANUARI s/d MARET 2024)			
			Jumlah Permohonan	Jumlah Keputusan Yang Disetujui	Jumlah Keputusan yang Ditolak	Jumlah Permohonan yang Dibatalkan
1	2	3	4	5		
1	Obat	Dit. KMEI	544	528	1	15

b. Pengawasan Iklan Produk Tembakau dan Iklan Obat

NO.	PRODUK	S.D TRIWULAN I (JANUARI s/d MARET 2024)		
		JUMLAH YANG DIAWASI		
		JUMLAH	MK	TMK
1	2	3=4+5	4	5
1	Iklan Obat	1.175	1.061	114
2	Rokok	4.495	4.465	30

c. Pengawasan Label/Penandaan Obat dan Produk Tembakau

NO.	PRODUK	S.D TRIWULAN I (JANUARI s/d MARET 2024)		
		JUMLAH YANG DIAWASI		
		JUMLAH	MK	TMK
1	2	3=4+5	4	5
1	Obat	10.216	10.203	13
2	Rokok	1.415	1.179	236

d. Sertifikasi

No	Komoditi	Sertifikasi/ Rekomendasi	S.D TRIWULAN I (JANUARI s/d MARET 2024)		
			Jumlah Permohonan	Jumlah rekomendasi/ sertifikat yang diterbitkan	Jumlah rekomendasi/ sertifikat yang diterbitkan Tepat Waktu
1	2	3	5	6	7
1	Obat	Surat Keterangan Impor (SKI)	6.515	6.308	6.239
2	NPP	AHP	229	198	196

e. Efek samping

No	Komoditi	Unit	S.D TRIWULAN I (JANUARI s/d MARET 2024)		
			Jumlah Laporan	Jumlah Laporan Yang Ditindaklanjuti	%Jumlah laporan yang Ditindaklanjuti
1	2	3	4	5	6=5/4 x 100%
1	Obat (MESO)	Dit. KMEI	5.152	4.252	82,53%

LAMPIRAN 2. NOTULA RAPAT

Hari/tanggal : Jumat. 19 April 2024
Tempat : Direktorat Pengawasan KMEIONAPPZA
Pimpinan Rapat : Direktur Pengawasan Keamanan. Mutu. dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA
Peserta : Ketua Tim Kerja dan Penanggung Jawab Data Ditwas KMEI ONAPPZA

Hasil Rapat :

1. Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 128 Tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Instansi Pemerintah (SAKIP) di Lingkungan Badan POM. bahwa salah satu komponen penilaian ruang lingkup implementasi SAKIP adalah evaluasi internal.
2. Evaluasi internal secara rutin dilaksanakan setiap triwulan dengan tujuan untuk melakukan evaluasi Kegiatan mencakup realisasi anggaran dan kinerja serta evaluasi Rencana Aksi Perjanjian Kinerja.
3. Sehubungan dengan telah berakhirnya Triwulan I Tahun 2024. maka Direktorat Pengawasan Keamanan. Mutu. dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan kegiatan evaluasi internal.

Kriteria	Capaian	Ket
Tidak dapat disimpulkan	$> 120\%$	<i>Abu Gelap</i>
Sangat Baik	$100\% \leq x \leq 120\%$	<i>Biru</i>
Baik	$= 100\%$	<i>Hijau</i>
Cukup	$70\% \leq x < 100\%$	<i>Kuning</i>
Kurang	$x < 70\%$	<i>Merah</i>

Dari tabel diatas. terlihat pencapaian 15 (lima belas) indikator kinerja dengan kategori:

- 3 (tiga) indikator dengan kategori SANGAT BAIK
 - 1 (satu) indikator dengan kategori BAIK
 - 1 (satu) indikator dengan kategori CUKUP
 - 2 (dua) indikator dengan kategori KURANG
 - 1 (satu) indikator dengan kategori TIDAK DAPAT DISIMPULKAN
 - 7 (tujuh) indikator dengan kategori DIUKUR DI AKHIR TAHUN
4. Hal-hal yang dibahas dalam kegiatan evaluasi internal yaitu terkait pencapaian indikator Triwulan I Tahun 2024 dibandingkan dengan target capaian triwulan IV Tahun 2023, baik kinerja maupun anggaran.

5. Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Output Triwulan I Tahun 2024 per 31 Maret 2024 adalah sebagai berikut :

No.	Program/Kegiatan/Output	Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
a	b	C	D	e=(d/cx100)	f	g	h=(g/fx100)
	3165 dan 4123 TOTAL PAGU DITWAS KMEI ONAPPZA				14.943.811.000	2.818.728.665	18,86
	3165 Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia				874.700.000	475.000.000	54,30
	3165.BDC.001 Masyarakat yang ditingkatkan pengetahuannya melalui KIE	2500	0	0	874.700.000	475.000.000	54,30
	4123 Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA				14.069.111.000	2.343.728.665	16,66
	4123.BIA Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor (laporan)	2925	4510	154,19	11.388.208.000	1.799.904.805	15,80
	4123.QAH.001 Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor (Dokumen)	5025	6435	128,06	1.074.858.000	136.005.180	12,65
	4123.QIA.001 Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)	15000	15013	100,09	1.606.045.000	407.818.680	25,39

6. Capaian Anggaran TW I Tahun 2024 :

	Pagu	Fisik Dokumen	Capaian	SP2D (SAKTI)	Capaian
	(a)	(b)	(b/a) * 100%	(c)	(c/a) * 100%
Anggaran per Sasaran Strategis	14.943.811.000	3.598.392.242	24,08%	2.818.728.665	18,86%
RPD TW1 per Sasaran Strategis (Januari – Maret 2024)	2.836.835.000	3.598.392.242	126,85%	2.818.728.665	99,36%

7. Capaian Kinerja:
Output I

Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat. Narkotika. Psikotropika. Prekursor (laporan)

a. Suboutput keputusan pengawasan keamanan ONPP

1. Capaian output keputusan hasil pengawasan keamanan ONPP sampai dengan TW I tahun 2024 yaitu 4.252 laporan kejadian tidak diinginkan (KTD) / efek samping obat (ESO) yang telah ditindaklanjuti dari 5.152 laporan yang diterima dari tenaga Kesehatan dan industri farmasi. Persentase laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti secara kumulatif hingga TW I tahun 2024 yaitu 82,53%.

2. Capaian tersebut terdiri dari 3.576 laporan dari tenaga kesehatan dan 1.576 laporan dari industri farmasi yang ditindaklanjuti, dan termasuk penyelesaian carry over laporan tahun 2023.
3. Faktor pendukung dalam pencapaian target:
 - a. Komitmen yang kuat dari SDM yang terlibat.
 - b. Penggunaan evaluasi laporan secara online melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id> dan E-Meso Mobile
 - c. Peningkatan kompetensi tenaga kesehatan dalam menyampaikan laporan yang lengkap dan berkualitas melalui workshop, supervisi dan pengembangan sentra farmakovigilans
 - d. Meningkatnya kerjasama dan koordinasi lintas sektor
4. Kendala yang dihadapi dalam pencapaian target:
 - a. Belum meratanya pemahaman tentang proses evaluasi laporan KTD/ESO antara evaluator, sehingga terdapat beberapa perbedaan hasil evaluasi.
 - b. Masih banyaknya laporan KTD/ESO yang diterima dengan kualitas laporan yang kurang memadai, sehingga tidak bisa dievaluasi dengan baik
 - c. Jumlah laporan KTD/ESO yang diterima masih tergolong rendah atau *under reporting* dibandingkan dengan jumlah item obat beredar, jumlah populasi, jumlah fasyankes dan tenaga kesehatan di Indonesia.
 - d. Jumlah SDM terbatas namun jumlah laporan farmakovigilans yang diterima terus meningkat, sehingga untuk mencapai target, jumlah laporan farmakovigilans yang harus diselesaikan juga meningkat.
5. Rencana Tindak Lanjut :
 - a. Akan dilaksanakan forum komunikasi evaluator secara berkala dalam rangka persamaan persepsi dan juga akan dilakukan *coaching* dan *mentoring* terus menerus kepada evaluator
 - b. Dilakukan penekanan tentang kualitas laporan pada saat kegiatan advokasi, bimbingan teknis ataupun *training* kepada tenaga kesehatan.
 - c. Pengembangan pelaporan langsung dari pasien/*direct patient reporting* serta melakukan pemantapan untuk *raising awareness* melalui berbagai kegiatan yang rutin dilakukan seperti advokasi, bimtek/training serta pertemuan lintas sektor
 - d. Penambahan SDM sebagai evaluator untuk dikaji dalam pengajuan Analisis Beban Kerja (ABK) pada tahun selanjutnya.

b. Suboutput keputusan pengawasan mutu, label dan iklan ONPP

1. Capaian output “Keputusan Hasil Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor” pada Triwulan I tahun 2024 adalah sebanyak 258 laporan dari 647 laporan yang diterima. Persentase hasil pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor yang ditindaklanjuti pada triwulan I tahun 2024 adalah sebesar 39,88%.
2. Rincian capaian Keputusan Hasil Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor sebagai berikut:
 - a. Keputusan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang ditindaklanjuti adalah sebanyak 60 laporan dari 127 laporan yang diterima. Persentase laporan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang ditindaklanjuti adalah sebesar 47,24%
 - b. Keputusan pengawasan iklan dan label sesudah beredar adalah sejumlah 198 laporan dari 1.092 laporan yang diterima. Persentase pengawasan iklan dan label sesudah beredar yang ditindaklanjuti adalah sebesar 18,13%.

3. Faktor penunjang dalam pencapaian kinerja antara lain adalah:
 - a. Intensifikasi tindak lanjut laporan hasil pengawasan mutu obat dan NPP melalui pembahasan bersama unit kerja pusat maupun UPT BPOM terkait dalam pengambilan keputusan tindak lanjut sehingga lebih komprehensif maupun desk pemanggilan industri farmasi secara berkala dalam rangka percepatan tindak lanjut
 - b. Penyelenggaraan kegiatan Desk Pemanggilan Iklan dan Label Obat yang tidak memenuhi ketentuan dimana kegiatan ini dapat mempercepat tindak lanjut
 - c. Komitmen yang kuat dari evaluator yang terlibat dalam proses evaluasi laporan hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat untuk menindaklanjuti laporan pengawasan hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat dan NPP secara lebih intensif dan efektif.
4. Kendala dalam pencapaian target antara lain adalah:
 - a. Terdapat carry over laporan pengawasan mutu, dan iklan obat tahun 2023 yang masih dalam proses tindak lanjut.
 - b. Banyak UPT belum melaporkan hasil pengawasan iklan obat sehubungan dengan penyesuaian target pengawasan 2024. Pada TW 1 2024 jumlah laporan pengawasan iklan yang masuk baru 14,46% (1.086 dari target 7.510),
 - c. Terkait pengawasan iklan obat, jumlah laporan iklan yang memenuhi ketentuan dari UPT mengalami peningkatan atau dengan kata lain jumlah laporan yang memerlukan tindak lanjut menurun yang menyebabkan capaian output menjadi rendah. Salah satu penyebab hal ini adalah cukup banyaknya kegiatan peningkatan kompetensi petugas UPT melalui kegiatan workshop pementapan teknis, intensifikasi pengawasan maupun monitoring dan evaluasi sehingga petugas UPT mampu melakukan evaluasi iklan secara lebih cermat dan benar,
 - d. Tindak lanjut laporan pengawasan mutu dan label obat yang memerlukan pembahasan komprehensif bersama dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor, sehingga membutuhkan waktu yang cukup lama untuk menghasilkan keputusan tindak lanjut.
 - e. Kendala pada aplikasi sharing folder sehingga perlu waktu dalam memverifikasi penandaan yang dilaporkan, hal tersebut dikarenakan belum tersedianya database penandaan obat yang lengkap di aplikasi Pre- Post Market Integration (PPI).
5. Rencana perbaikan yang akan dilakukan pada periode berikutnya dalam rangka optimalisasi proses penjaminan mutu obat selama beredar di jalur distribusi sampai ke tangan konsumen di Indonesia, antara lain adalah melalui:
 - a. Monitoring dan evaluasi pengawasan mutu obat melalui sampling dan pengujian serta pengawasan iklan dan label Obat oleh UPT BPOM.
 - b. Intensifikasi tindak lanjut laporan hasil pengawasan mutu, iklan dan label ONPP.
 - c. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala sharing folder.

Output 2

Permohonan Ekspor Impor Obat. Narkotika. Psikotropika. Prekursor yang Diselesaikan Tepat Waktu (Dokumen)

1. Capaian output “Jumlah permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor diselesaikan tepat waktu” sampai dengan TW 1 Tahun 2024 adalah **6.435 dokumen** dari target **18.300 dokumen** yang diselesaikan tepat waktu. Persentase permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu hingga pada TW I adalah **128,06 %**. Capaian tersebut telah memenuhi target dan dalam kategori “Tidak Dapat Disimpulkan”

2. Rincian capaian Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor sebagai berikut:
 - a. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat
Timeline penyelesaian SKI tepat waktu adalah ≤ 6 jam dengan inovasi percepatan timeline untuk bahan baku dan obat pada masa pandemi Covid-19 (Joss Redam Covid-19) adalah 2 jam. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 6.239 dokumen dari 6.308 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 98,91% dengan rerata SLA 1,53 jam.
 - b. Penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka ekspor dan impor narkotika, psikotropika dan prekursor. Timeline penyelesaian AHP tepat waktu adalah ≤ 3 hari kerja. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 196 dokumen dari 198 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 98,98 %.
3. Faktor pendukung dalam pencapaian target tersebut adalah sebagai berikut:
 - a. Berlakunya Kepka 246/2022 tentang tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia telah berlaku efektif dilaksanakan di Direktorat Bea dan Cukai pada bulan Januari 2023. Dengan implementasi Kepka ini, terdapat beberapa penambahan HS Code yang diawasi oleh Badan POM sehingga jumlah pengajuan SKI meningkat. Capaian mencapai 128,06% karena pada saat penetapan target sebanyak 18.300 dokumen, belum ada rencana melakukan penambahan HS Code adalah kasus gagal ginjal akut pada tahun 2022.
 - b. Ditwas KMEIONAPPZA membuka jalur konsultasi yang mudah diakses pelaku usaha baik secara daring maupun luring untuk mendiskusikan persyaratan-persyaratan yang belum dipahami. Respon cepat petugas dan peningkatan pemahaman pelaku usaha mempercepat pemenuhan persyaratan SKI/AHP.
 - c. Peningkatan kepatuhan pelaku usaha setelah dilakukan onsite/pengawasan dalam pemenuhan persyaratan pemasukan obat/bahan obat melalui Surat Keterangan Impor (SKI) maupun AHP.
 - d. Komitmen petugas (evaluator hingga perekomendasi) dalam menyelesaikan dokumen sesuai dengan target waktu yang ditetapkan.
4. Terkait dengan capaian target tersebut, Ditwas KMEI ONAPPZA telah Menyusun usulan Revisi Target Jumlah Permohonan Ekspor Impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu kepada Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan sesuai dengan Nota Dinas Nomor PW.01.14.35.03.24.153 tanggal 7 Maret 2024 dan masih dalam tahap proses review oleh pihak terkait, sehingga usulan perubahan target tersebut belum dapat diimplemntasikan pada periode TW1 TA 2024.

Output 3

Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)

1. Capaian output "Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan" TW I Tahun 2024 adalah 15.013 label dan iklan yang memenuhi ketentuan (persentase capaiannya adalah sebesar 100,09% terhadap target 15.000).
2. Rincian data capaian Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (MK) adalah sebagai berikut:
 - a. Capaian label MK pada TW I Tahun 2024 per bulannya terdiri dari 515 label MK di Bulan Januari, 312 label MK di Bulan Februari, dan 352 label MK di Bulan Maret.
 - b. Data capaian label MK pada TW I Tahun 2024 termasuk *carry over* data capaian label MK dari bulan-bulan sebelumnya karena data-data hasil pengawasan label TW IV Tahun 2023 dari UPT BPOM masih terus masuk dalam aplikasi pelaporan SIPT.
 - c. Realisasi capaian output label yang memenuhi ketentuan pada TW I Tahun 2024 sebesar 117,90% (target TW I = 1.000; realisasi = 1.179).

- d. Capaian iklan MK pada TW I Tahun 2024 per bulannya terdiri dari 5.123 iklan MK di Bulan Januari, 4.465 iklan MK di Bulan Februari, dan 4.246 iklan MK di Bulan Maret.
 - e. Iklan yang memenuhi ketentuan hingga TW I Tahun 2024 terdiri dari 10.578 iklan di media penyiaran, 2.994 iklan di media luar ruang, 0 iklan di media cetak, dan 262 iklan di media teknologi informasi.
 - f. Data capaian iklan MK pada TW I Tahun 2024 termasuk *carry over* data capaian iklan MK dari bulan-bulan sebelumnya karena data-data hasil pengawasan iklan TW IV Tahun 2023 dari UPT BPOM masih terus masuk dalam aplikasi pelaporan SIPT.
 - g. Realisasi capaian output iklan yang memenuhi ketentuan pada TW I Tahun 2024 sebesar 98,81% terhadap target yang ditetapkan (target = 14.000; capaian = 13.834).
3. Faktor penunjang dalam pencapaian target diantaranya:
- a. Aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT)
Pelaporan hasil pengawasan iklan dan produk tembakau melalui aplikasi SIPT meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan. Pelaporan melalui SIPT dapat mengoptimalkan kinerja UPT BPOM dalam melakukan percepatan pencapaian target pengawasan iklan dan produk tembakau.
 - b. Jasa Monitoring Iklan melalui Pindai Media
Penggunaan aplikasi jasa pihak ketiga dalam monitoring iklan di berbagai media terutama di media penyiaran sehingga diperoleh sampel iklan yang tinggi baik dari segi kuantitas iklan maupun cakupan media penyiaran yang diawasi.
 - c. Sosialisasi Aplikasi Sistem Pelaporan Contoh Kemasan dan Hasil Pengujian Kadar Nikotin dan Tar (BPOM-WATCH) Tahap 2
Kegiatan Sosialisasi Aplikasi Sistem Pelaporan Contoh Kemasan dan Hasil Pengujian Kadar Nikotin dan Tar (BPOM-WATCH) Tahap 2 telah diselenggarakan pada tanggal 20 Februari 2024 di Hotel Aruss, Kota Semarang. Kegiatan dihadiri oleh peserta perwakilan dari beberapa industri/importir rokok anggota GAPPRI dan GAPRINDO. Tujuan diselenggarakannya kegiatan ini yaitu untuk memperkenalkan aplikasi BPOM-WATCH kepada industri/importir rokok, melakukan simulasi aplikasi, serta menjangkau saran dan masukan untuk pengembangan aplikasi ke depan. Sosialisasi penggunaan aplikasi ini diharapkan dapat memudahkan dan meningkatkan kepatuhan industri/importir rokok dalam melaporkan Contoh Kemasan dan Hasil Pengujian Kadar Nikotin dan Tar kepada BPOM, serta meningkatkan kepatuhan terhadap label produk tembakau yang memenuhi ketentuan sesuai peraturan perundang-undangan.
 - d. Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau untuk UPT BPOM di Seluruh Indonesia Tahun 2024
Kegiatan Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau untuk UPT BPOM di Seluruh Indonesia Tahun 2024 telah diselenggarakan pada tanggal 5 Maret 2024 secara *hybrid* (luring di Hotel Lombok Astoria, Kota Mataram dan daring melalui aplikasi *Zoom Meeting*) sebagai bagian dari rangkaian kegiatan Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat dan NAPPZA. Kegiatan dihadiri oleh 67 peserta UPT BPOM secara luring dan 103 peserta UPT BPOM secara daring. Tujuan diselenggarakannya kegiatan ini yaitu untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, dan kompetensi petugas UPT BPOM terkait pengawasan produk tembakau, serta mensosialisasikan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau.
4. Kendala atau hambatan dalam pencapaian target diantaranya:
- a. Ketepatan waktu pelaporan hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau oleh beberapa UPT BPOM melalui SIPT masih belum sesuai dengan timeline yang diharapkan.
 - b. Masih terdapat laporan hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau dengan penilaian dan/atau lampiran foto yang belum lengkap.

5. Rencana perbaikan yang akan dilakukan pada periode berikutnya, yaitu:
Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan hasil pengawasan produk tembakau yang dilakukan oleh UPT BPOM agar mengirimkan laporan secara lengkap dan tepat waktu.

Notulis.



Noor Vica. S.E.

Mengetahui.

Ketua Tim Kerja Tata Usaha



Anis Lutfiah. S.Farm. Apt

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

AGENDA NO.

Diselesaikan oleh	:	Ketua Tim Kerja Tata Usaha	Diterima di	:	
Diperiksa oleh	:		Dikirim	:	
			Petunjuk	:	

No.

Jakarta, April 2024

MEMBACA TERLEBIH DAHULU:

1. Ketua Tim Kerja Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



(Siti Asfijah Abdoellah, S.Si,Apt,MMed.Sc)

2. Ketua Tim Kerja Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor



(Dra. Muhti Okayani, Apt, M.Epid)

3. Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor



(Rina Apriani, S.Si, Apt)

4. Ketua Tim Kerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



(Sri Rahayu, S.IP, M.Si)

5. Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau



(Daryani, S.Si, M.Sc)

6. Ketua Tim Kerja Akuntabilitas



(Sumintir, S.Si, Apt., M.T.)

MENETAPKAN:

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



(Nova Emelda, S.Si, MS, Apt)

LAMPIRAN : 1 Berkas

PERIHAL : Laporan Evaluasi Internal Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Triwulan 1 TA 2024

