KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

LAPORAN KINERJA TAHUN 2019

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

KEMENTERIAN KESEHATAN

TAHUN 2020

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Tuhan Yang Maha Esa yang senantiasa telah melimpahkan karunia dan rahmat-Nya sehingga kami dapat menyusun dan menyelesaikan Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019.

Laporan ini disusun dalam rangka memenuhi Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, sebagai wujud pertanggungjawaban pelaksanaan tugas dan fungsi berdasarkan perencanaan strategis yang telah ditetapkan. Penyusunan Laporan Kinerja ini mengacu pada Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 53 tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Tata Cara Reviu atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2416/Menkes/Per/XII/2011 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penetapan Kinerja dan Pelaporan Akuntabilitas Kinerja Kementerian Kesehatan.

Laporan ini dapat dijadikan bahan evaluasi untuk menilai hasil pelaksanaan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019 serta dapat menjadi dasar untuk mengambil keputusan dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan dimasa yang akan datang.

Terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang berkontribusi dalam penyusunan Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019.

Jakarta, 29 Januari 2020

Direktur,
Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan
Kesehatan Rumah Tangga

DR. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 197512062003121001

IKHTISAR EKSEKUTIF

Laporan Kinerja merupakan bentuk akuntabilitas dari pelaksanaan tugas dan fungsi yang dipercayakan kepada setiap instansi pemerintah atas penggunaan anggaran. Hasil pengukuran kinerja dan pengungkapan *(disclosure)* hasil analisa terhadap pengukuran kinerja secara memadai merupakan hal yang penting yang diperlukan dalam menyusun laporan kinerja. Laporan kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga memberikan informasi kinerja yang terukur atas kinerja yang telah dan seharusnya dicapai Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, sebagai upaya perbaikan berkesinambungan bagi Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga untuk meningkatkan kinerjanya.

Output Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah 1) Industri alat kesehatan yang dibina untuk memproduksi alat kesehatan di dalam negeri dan 2) Layanan perizinan di bidang prapemasaran alat kesehatan dan PKRT**.** Dalam pengukuran kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga telah ditetapkan Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yaitu: (1) Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif); (2) Persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang diselasaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices.*

Dalam rangka pencapaian *output*, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menetapkan strategi kegiatan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019 sebagai berikut:

1. Melakukan koordinasi lintas sektor dalam rangka pengembangan alat kesehatan dalam negeri berbasis riset dan kemanfaatan alat kesehatan dalam negeri,
2. Melakukan peningkatan kemampuan UMKM alat kesehatan untuk memproduksi alat kesehatan berdaya saing dalam pemenuhan kebutuhan alat kesehatan dalam negeri,
3. Melakukan edukasi tenaga kesehatan dan masyarakat dalam rangka penggunaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tepat guna,

4. Melakukan percepatan pelayanan perizinan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dengan tetap menjamin keamanan, mutu dan manfaat,
5. Melakukan pengembangan sistem perizinan *online* alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga secara berkelanjutan,
6. Melakukan peningkatan kemampuan SDM teknis dan manajerial di bidang penilaian *pre-market* alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga,
7. Melakukan koordinasi lintas sektor dalam rangka penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT.

Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019 dapat dilihat dalam tabel berikut:

Tabel 1. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2019

NO.	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Capaian Triwulan I	Capaian Triwulan II	Capaian Triwulan III	Capaian Triwulan IV
1	Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	28	22	24	25	28
2	Persentase penilaian *pre-market* dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices*	85%	94,15%	91,78%	91,88%	90,08%

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga telah merealisasikan target yang ditetapkan. Namun masih ditemukan beberapa permasalahan sebagai berikut:

1. Masih kurangnya pemahaman industri alat kesehatan dalam negeri dan peneliti pada saat proses pendaftaran izin edar produk alat kesehatan hasil riset;
2. Sekitar 60% industri alat kesehatan dalam negeri merupakan usaha mikro, kecil dan menengah (UMKM), dengan fasilitas produksi yang terbatas dan pemahaman mutu produk yang belum memadai;
3. Masih terbatasnya jumlah dan kemampuan industri alat kesehatan dalam negeri untuk memproduksi alat kesehatan inovasi dan pengembangan

baru, sebagian besar masih fokus pada alat kesehatan teknologi rendah dan menengah;

4. Terbitnya Peraturan Pemerintah Nomor 64 tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Kementerian Kesehatan sehingga ada beberapa layanan yang mengalami perubahan tarif, mengakibatkan adanya penambahan alur dan waktu dalam proses evaluasi,
5. Keterbatasan kapasitas *storage server co-location* menyebabkan proses persetujuan tanda tangan elektronik *(digital signature approval)* membutuhkan waktu lebih lama,
6. Ada beberapa fitur pada sistem perizinan online yang belum mengakomodir kebutuhan pengguna untuk mendukung percepatan evaluasi perizinan,
7. Terbatasnya pengetahuan evaluator dalam memahami teknologi alat kesehatan yang berkembang sangat pesat.

Oleh karena itu telah dilakukan berbagai upaya pemecahan masalah sebagai berikut:

1. Memberikan bimbingan teknis kepada industri alat kesehatan dalam negeri dan peneliti dalam pemenuhan persyaratan dokumen pendaftaran izin edar produk alat kesehatan hasil riset;
2. Mengupayakan pembinaan terhadap usaha mikro, kecil dan menengah (UMKM) di bidang alat kesehatan untuk memberikan pengetahuan dalam mempertahankan dan meningkatkan mutu produk;
3. Melaksanakan pertemuan koordinasi lintas sektor dalam rangka pengembangan alat kesehatan dalam negeri berbasis riset;
4. Melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Anggaran Kementerian Keuangan untuk melakukan penyesuaian tarif PNBP pada sistem agar sesuai dengan regulasi terbaru,

Selain itu juga akan dilakukan upaya pemecahan masalah pada tahun selanjutnya sebagai berikut:

1. Melakukan pemindahan data pada *server co-location* ke *NAS (Network Attached Storage* yang dimiliki Pusat Data dan Informasi Kementerian Kesehatan dengan kapasitas yang lebih memadai,
2. Melakukan pengembangan sistem perizinan online,
3. Melakukan peningkatan kemampuan SDM secara berkelanjutan.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, Direktorat penilaian alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga telah melakukan berbagai upaya inovasi antara lain:

1. Melakukan *road show workshop* dan pameran alat kesehatan dalam negeri di beberapa provinsi sehingga diharapkan terjadi peningkatan penggunaan alat kesehatan dalam negeri. Pada tahun sebelumnya, pameran diselenggarakan terpusat di Jakarta sehingga menjadi kendala bagi *user* (pengguna) alat kesehatan di daerah. Salah satunya bekerja sama dengan Kementerian Perdagangan dalam penyelenggaraan *Trade Expo* Indonesia tanggal 17 - 21 oktober 2019 di ICE BSD Tangerang.
2. Menerapkan tanda tangan elektronik (*digital signature*) untuk pertama kali di Kementerian Kesehatan. Setiap izin edar dan surat keterangan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang telah disetujui akan dilengkapi dengan *Quick Response Code* (*QR Code*) yang berfungsi sebagai pengamanan dan dapat diverifikasi aplikasi *mobile* android dan iOS.
3. Melakukan percepatan janji layanan izin edar alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga. Dalam lingkup ASEAN, Indonesia dikenal paling ketat dalam pemberian izin edar alat kesehatan tetapi uniknya prosesnya paling cepat. Indonesia dan Negara Asia Tenggara lainnya telah sepakat untuk melakukan harmonisasi regulasi alat kesehatan dalam kerangka *ASEAN Medical Devices Directive (AMDD).*

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR ii
IKHTISAR EKSEKUTIF iii
DAFTAR ISI vii
DAFTAR TABEL viii
DAFTAR GAMBAR x
DAFTAR GRAFIK xi
DAFTAR LAMPIRAN xii

BAB I PENDAHULUAN 1
- **A. LATAR BELAKANG** 1
- **B. MAKSUD DAN TUJUAN** 2
- **C. TUGAS, FUNGSI, DAN SUSUNAN ORGANISASI** 2
- **D. SISTEMATIKA** 4

BAB II PERENCANAAN DAN PERJANJIAN KINERJA 5
- **A. PERENCANAAN KINERJA** 5
- **B. PERJANJIAN KINERJA** 8

BAB III AKUNTABILITAS KINERJA 9
- **A. PENGUKURAN KINERJA** 9
- **B. ANALISA AKUNTABILITAS KINERJA** 10
- **C. KINERJA LAINNYA** 24
- **D. SUMBER DAYA MANUSIA** 28
- **E. SUMBER DAYA BARANG MILIK NEGARA** 31
- **F. SUMBER DAYA ANGGARAN** 32
- **G. ANALISA EFISIENSI** 33

BAB IV PENUTUP 34

Lampiran 1 35

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2019 ……..….iv
Tabel 2. Indikator Kinerja Kegiatan dan Target Tahun 2015-2019……....7
Tabel 3. Definisi Operasional Indikator Kinerja Kegiatan……..7
Tabel 4. Rumus Perhitungan Capaian Indikator Kinerja Kegiatan……....8
Tabel 5. Sasaran, Indikator Kinerja Kegiatan, dan Target Tahun 2019.....8
Tabel 6. Pengukuran Kinerja Tahun Anggaran Tahun 2019.....9
Tabel 7. Daftar jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif) tahun 2015 – 2019…….....11
Tabel 8. Perbandingan target dan capaian indikator kinerja kegiatan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri Tahun 2019…….....12
Tabel 9. Perbandingan pagu dan realisasi anggaran pendukung indikator kinerja kegiatan Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri Tahun 2019……..……12
Tabel 10.Perbandingan target dan realisasi capaian indikator kinerja kegiatan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri tahun 2015-2019…...……...……..12
Tabel 11.Kegiatan yang mendukung indikator kinerja kegiatan jumlah jenis/ varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (komulatif) Tahun 2019……...……...13
Tabel 12. Perbandingan target dan capaian indikator kinerja kegiatan Persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang di-selesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* Tahun 2019...18
Tabel 13. Perbandingan pagu dan realisasi anggaran pendukung indikator kinerja kegiatan persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2019……..…18
Tabel 14. Perbandingan target dan realisasi capaian indikator kinerja kegiatan persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang di-selesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2015-2019…….....19
Tabel 15. Kegiatan pendukung dalam pencapaian indikator kinerja kegiatan Persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang di-

selesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2019....21
Tabel 16. Kegiatan Penunjang Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019……...24
Tabel 17. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Jabatan Tahun 2019….....…….28
Tabel 18. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Kelompok Usia Tahun 2019….29
Tabel 19. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Jenis Kelamin Tahun 2019…...29
Tabel 20. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Pendidikan Tahun 2019……....30
Tabel 21. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Golongan Tahun 2019……..30
Tabel 22. Daftar Sumber Daya Barang Milik Negara…….31
Tabel 23. Target dan Realisasi Pendapatan Tahun 2019……....32
Tabel 24. Pagu dan Realisasi Belanja Tahun 2019……....33

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga…….....3
Gambar 2. Kegiatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri Berbasis Riset…….....14
Gambar 3. Kegiatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri dan Kemanfaatan Alat Kesehatan Dalam Negeri……..15
Gambar 4. Pameran Produk Alat Kesehatan dan PKRT Dalam Negeri…….16
Gambar 5. Kegiatan Analisa dan Evaluasi Pembahasan Perkembangan Teknologi Alat Kesehatan yang Tepat Guna……..…17
Gambar 6. Kegiatan Sosialisasi Peraturan Alat Kesehatan dan PKRT…….....22
Gambar 7. Kegiatan Asistensi Perizinan……...…23
Gambar 8. Sertifikat ISO 9001:2015…….....24
Gambar 9. Kegiatan seminar *Workshop* Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Keamanan Mutu Alkes dan PKRT…….....25
Gambar 10.Peningkatan kemampuan SDM Pusat Dalam *Fundamental Leadership* yang *Oriented*…….....26
Gambar 11.Kegiatan Evaluasi dan Monitoring Pelaksanaan Pembinaan Wilayah Binaan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT……..27

DAFTAR GRAFIK

Grafik 1. Perbandingan target dan realisasi capaian indikator kinerja kegiatan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri tahun 2015-2019……..…12
Grafik 2. Capaian Indikator kinerja kegiatan persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2015-2019……....19
Grafik 3. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Jabatan Tahun 2019……..….28
Grafik 4. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Kelompok Usia Tahun 2019…...29
Grafik 5. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Jenis Kelamin Tahun 2019…....29
Grafik 6. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Pendidikan Tahun 2019…….30
Grafik 7. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Golongan Tahun 2019……30
Grafik 8. Perbandingan antara Target dan Realisasi Pendapatan tahun 2019..32
Grafik 9. Realisasi Anggaran DIPA Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019…….33
Grafik 10.Efisiensi Penggunaan Anggaran Tahun 2019……34

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Pernyataan Perjanjian Kinerja Tahun 2019……36
Lampiran 2. Standar Operasional Prosedur (SOP) Penyusunan Perjanjian Kinerja……..38
Lampiran 3. Surat Keputusan (SK) Tim Pengumpulan Data Kinerja Tahun 2019…….....40
Lampiran 4. Standar Operasional Prosedur (SOP) Pengumpulan Data Kinerja……..42
Lampiran 5. Surat Keputusan (SK) Tim Penyusunan Laporan Kinerja Tahun 2019……44
Lampiran 6. Standar Operasional Prosedur (SOP) Penyusunan Laporan Kinerja…….....46
Lampiran 7. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Jenis/Varian Alat Kesehatan yang Diproduksi di Dalam Negeri Tahun 2019……48
Lampiran 8. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Persentase Penilaian *Pre-Market* Alat Kesehatan dan PKRT Tepat Waktu Sesuai *Good Review Practices* tahun 2019……..55

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Dalam mewujudkan kepemerintahan yang baik diperlukan pengembangan dan penerapan sistem pertanggungjawaban yang tepat, jelas dan legitimasi agar penyelenggaraan pemerintahan dan pembangunan dapat berlangsung secara berdaya guna, berhasil guna, bersih dan bertanggung jawab, serta bebas dari korupsi, kolusi dan nepotisme.

Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah yang selanjutnya disingkat SAKIP adalah rangkaian sistematik dari berbagai aktivitas, alat, dan prosedur yang dirancang untuk tujuan penetapan dan pengukuran, pengumpulan data, pengklasifikasian, pengikhtisaran, dan pelaporan kinerja pada instansi pemerintah, dalam rangka pertanggungjawaban dan peningkatan kinerja instansi pemerintah.

Pengukuran kinerja dilakukan dengan membandingkan antara kinerja yang seharusnya terjadi dengan kinerja yang diharapkan sehingga menggambarkan pencapaian indikator kinerja yang ditetapkan di dalam dokumen perjanjian kinerja dan dokumen perencanaan yang akan dituangkan ke dalam Laporan Kinerja.

Penyusunan Laporan Kinerja berpedoman pada Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Tata Cara Reviu atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah serta Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2416/Menkes/Per/XII/2011 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penetapan Kinerja dan Pelaporan Akuntabilitas Kinerja Kementerian Kesehatan.

Laporan Kinerja merupakan pertanggungjawabkan pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga untuk mencapai visi dan misi organisasi dapat diwujudkan melalui Rencana Aksi Kegiatan (RAK) tahun 2015-2019 dan Perjanjian Kinerja tahun 2019.

B. MAKSUD DAN TUJUAN

Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019 selain dimaksudkan untuk mengkomunikasikan capaian kinerja juga merupakan pertanggungjawaban Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga secara tertulis kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan atas pelaksanaan tugas dan fungsi.

C. TUGAS, FUNGSI, DAN SUSUNAN ORGANISASI

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, dan pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

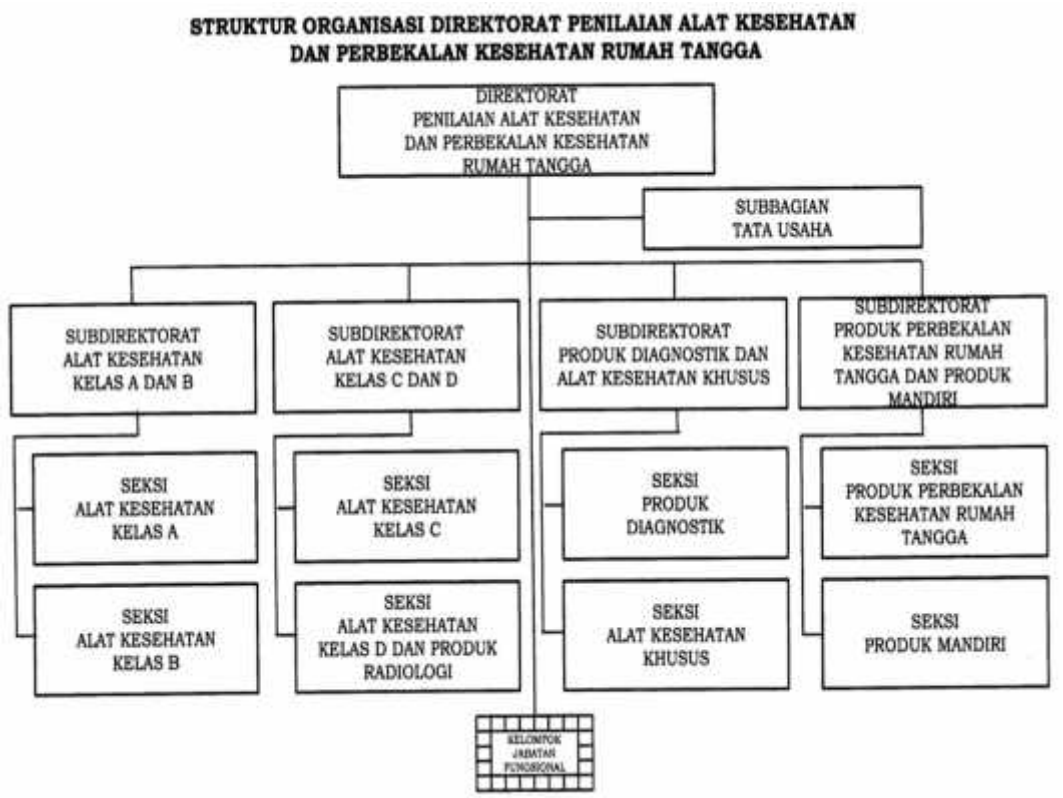
Dalam rangka melaksanakan tugas Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi:

1. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang penilaian alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk radiologi, produk diagnostik, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan produk mandiri;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk radiologi, produk diagnostik, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan produk mandiri;
3. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk radiologi, produk diagnostik, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan produk mandiri;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk

radiologi, produk diagnostik, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan produk mandiri;

5. Pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk radiologi, produk diagnostik, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan produk mandiri; dan
6. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga Direktorat.

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri dari 4 (empat) Subdit dan 1 (satu) Sub Bagian Tata Usaha serta Kelompok Jabatan Fungsional dapat dilihat pada gambar berikut:



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

D. SISTEMATIKA

Sistematika penyajian Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagai berikut:

IKHTISAR EKSEKUTIF

Bab I – Pendahuluan, menjelaskan latar belakang, maksud dan tujuan, tugas, fungsi, dan susunan organisasi Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, serta sistematika penyajian laporan.

Bab II – Perencanaan dan Perjanjian Kinerja, menjelaskan ikhtisar beberapa hal penting dalam perencanaan dan perjanjian kinerja tahun 2019.

Bab III – Akuntabilitas Kinerja, menjelaskan pengukuran kinerja, pencapaian kinerja tahun 2019, analisis akuntabilitas kinerja dan realisasi anggaran dikaitkan dengan pertanggungjawaban publik terhadap pencapaian sasaran kegiatan untuk tahun 2019.

Bab IV – Penutup, menjelaskan kesimpulan atas laporan kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tahun 2019

Lampiran - Lampiran

BAB II

PERENCANAAN DAN PERJANJIAN KINERJA

A. PERENCANAAN KINERJA

Sesuai Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, maka sebagai salah satu pelaku pembangunan kesehatan, Kementerian Kesehatan telah menyusun Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019 yaitu dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/SK/52/2015 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019 yang telah direvisi dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/422/2017.

Untuk menjabarkan Rencana Strategis (Renstra) tingkat kementerian maka telah disusun Rencana Aksi Kegiatan (RAK) Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagai acuan dalam pencapaian tujuan organisasi.

Rencana Kinerja Tahunan (RKT) merupakan penjabaran lebih lanjut dari sasaran kegiatan yang telah ditetapkan dalam Rencana Aksi Kegiatan. Rencana Kinerja Tahunan menggambarkan sasaran kegiatan, indikator kinerja kegiatan dan target indikator kinerja kegiatan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Rencana Kinerja Tahunan disusun sebagai pedoman bagi pelaksanaan tugas dan fungsi secara sistematik, terarah dan terpadu.

1. Visi dan Misi

Visi dan Misi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia mengikuti visi dan misi Presiden Republik Indonesia yaitu ***"Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong- royong".***

Upaya untuk mewujudkan visi ini adalah melalui 7 (tujuh) misi pembangunan yaitu:

1. Terwujudnya keamanan nasional yang mampu menjaga kedaulatan wilayah, menopang kemandirian ekonomi dengan mengamankan sumber daya maritim dan mencerminkan kepribadian Indonesia sebagai negara kepulauan.

2. Mewujudkan masyarakat maju, berkesinambungan dan demokratis berlandaskan negara hukum.
3. Mewujudkan politik luar negeri bebas dan aktif serta memperkuat jati diri sebagai negara maritim.
4. Mewujudkan kualitas hidup manusia lndonesia yang tinggi, maju dan sejahtera.
5. Mewujudkan bangsa yang berdaya saing.
6. Mewujudkan Indonesia menjadi negara maritim yang mandiri, maju, kuat dan berbasiskan kepentingan nasional, serta
7. Mewujudkan masyarakat yang berkepribadian dalam kebudayaan.

Selanjutnya terdapat 9 (sembilan) agenda prioritas yang dikenal dengan NAWA CITA yang ingin diwujudkan pada Kabinet Kerja, yakni:

1. Menghadirkan kembali negara untuk melindungi segenapbangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga negara.
2. Membuat pemerintah tidak absen dengan membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis, dan terpercaya.
3. Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka negara kesatuan.
4. Menolak negara lemah dengan melakukan reformasi sistem dan penegakan hukum yang bebas korupsi, bermartabat, dan terpercaya.
5. Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia.
6. Meningkatkan produktifitas rakyat dan daya saing di pasar Internasional.
7. Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik.
8. Melakukan revolusi karakter bangsa.
9. Memperteguh ke-Bhineka-an dan memperkuat restorasi sosial Indonesia.

2. Tujuan

Terdapat dua tujuan Kementerian Kesehatan pada tahun 2015-2019, yaitu: 1) meningkatnya status kesehatan masyarakat dan; 2) meningkatnya daya tanggap (*responsiveness*) dan perlindungan masyarakat terhadap risiko sosial dan finansial di bidang kesehatan.

3. Sasaran Organisasi

Untuk mendukung sasaran strategis Kementerian Kesehatan dalam meningkatnya akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menetapkan sasaran yang akan dicapai yaitu **"meningkatnya pengendalian pra pemasaran alat kesehatan dan PKRT".**

4. Indikator Kinerja Kegiatan dan Target

Untuk mencapai kinerja secara terarah maka telah ditetapkan indikator kinerja kegiatan dan target sebagaimana tabel 2, berikut:

Tabel 2. Indikator Kinerja Kegiatan dan Target Tahun 2015-2019

INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET				
		2015	2016	2017	2018	2019
1	Jumlah jenis/varian alkes yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	2	7	14	21	28
2	Persentase penilaian pre-market alkes dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices*	63%	66%	80%	82%	85%

Definisi indikator kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dirumuskan sebagai berikut:

Tabel 3. Definisi Operasional Indikator Kinerja Kegiatan

No.	Indikator Kinerja Kegiatan	Definisi Operasional
1	Jumlah jenis/varian alkes yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	Jumlah jenis/varian alkes yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)
2	Persentase penilaian pre-market alkes dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai Good Review Practice	Perbandingan antara jumlah permohonan izin edar alkes dan PKRT yang selesai dievaluasi sesuai janji layanan dengan total keseluruhan jumlah permohonan izin edar alkes dan PKRT yang selesai dievaluasi

Rumus perhitungan yang digunakan adalah sebagai berikut:

Tabel 4. Rumus Perhitungan Capaian Indikator Kinerja Kegiatan

Jumlah jenis/varian alkes yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	Dihitung jumlah jenis/varian alat kesehatan yang telah mampu diproduksi di dalam negeri (kumulatif)
Persentase penilaian pre-market alkes dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices*	$D\ (\%) = \frac{\text{Jumlah permohonan yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan}}{\text{Jumlah permohonan masuk yang selesai dievaluasi}} \times 100\%$

B. PERJANJIAN KINERJA

Perjanjian Kinerja pada dasarnya merupakan komitmen, tekad, dan janji antara atasan dan bawahan untuk mewujudkan target kinerja tertentu berdasarkan sumber daya yang dimiliki. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga telah menetapkan Perjanjian Kinerja tahun 2019 yang mengacu pada Rencana Aksi Kegiatan 2015-2019 dan Rencana Kerja Tahun 2019 sebagai berikut:

Tabel 5. Sasaran, Indikator Kinerja Kegiatan, dan Target Tahun 2019

NO.	SASARAN KEGIATAN/OUTPUT	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET
1	Industri alat kesehatan yang dibina untuk memproduksi alat kesehatan di dalam negeri	Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	28
2	Layanan perizinan di bidang prapemasaran alat kesehatan dan PKRT	Persentase penilaian *pre-market* dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices*	85%

BAB III

AKUNTABILITAS KINERJA

A. PENGUKURAN KINERJA

Salah satu pondasi utama dalam menerapkan manajemen kinerja adalah pengukuran kinerja dalam rangka menjamin adanya peningkatan dalam pelayanan publik dan meningkatkan akuntabilitas dengan melakukan klasifikasi output yang akan dan seharusnya dicapai untuk memudahkan terwujudnya organisasi yang akuntabel.

Pengukuran kinerja dilakukan dengan membandingkan antara kinerja yang terealisasi dengan target yang diharapkan. Pengukuran kinerja dilakukan secara berkala (triwulanan) dan tahunan oleh Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, sehingga diperoleh gambaran tingkat keberhasilan capaian target indikator kinerja kegiatan. Tahun 2019 merupakan tahun terakhir dalam pelaksanaan Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019.

Pengukuran kinerja memberikan gambaran kepada pihakinternal dan eksternal terkait capaian kinerja dan sasaran organisasi yang telah ditetapkan sebagai bahan evaluasi pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi.

Output atau Sasaran Kegiatan adalah barang atau jasa yang dihasilkan oleh suatu kegiatan yang dilaksanakan untuk mendukung pencapaian sasaran dan tujuan kebijakan/program. Output Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ditetapkan dalam Rencana Kerja dan Anggaran Kementerian atau Lembaga (RKA-K/L) 2019 yaitu: (1) Industri alat kesehatan yang dibina untuk memproduksi alat kesehatan di dalam negeri dan (2) Layanan perizinan di bidang prapemasaran alat kesehatan dan PKRT.

Gambaran pengukuran kinerja dalam rangka pencapaian target indikator kinerja tahun 2019 sebagai berikut :

Tabel 6. Pengukuran Kinerja Tahun Anggaran 2019

Indikator Kinerja Kegiatan	Target 2019	Capaian Indikator TW I	Persentase Capaian Indikator TW I	Capaian Indikator TW 2	Persentase Capaian Indikator TW 2	Capaian Indikator TW 3	Persentase Capaian Indikator TW 3	Capaian Indikator TW 4	Persentase Capaian Indikator TW 4
Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	28	22	78.57%	24	85.71%	25	89.29%	28	100.00%
Persentase penilaian pre-market alkes dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices*	85%	94.15%	110.76%	91.78%	107.98%	91.88%	108.09%	90.08%	105.98%

B. ANALISA AKUNTABILITAS KINERJA

Dalam rangka mewujudkan masyarakat yang mandiri untuk hidup sehat maka diperlukan upaya peningkatan pengawasan prapemasaran alat kesehatan dan PKRT serta kemandirian produksi alat kesehatan dalam negeri. Berikut ini uraian mengenai analisa capaian indikator kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga:

1. Jumlah Jenis/Varian Alat Kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)

Kondisi yang dicapai:

Salah satu indikator kinerja kegiatan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri. Capaian sasaran kegiatan diukur dengan indikator kinerja kegiatan jumlah jenis alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri. Untuk mencapai sasaran kegiatan tersebut dilakukan melalui koordinasi lintas sektor yang melibatkan industri, peneliti dan pemerintah yang mempertemukan antara regulator, industri alat kesehatan dalam negeri, akademisi/peneliti dan *stakeholder* terkait, kegiatan tersebut bertujuan untuk mendorong hilirisasi hasil riset alat kesehatan. Melaksanakan survei dan pemetaan kemampuan industri alat kesehatan dalam negeri dengan mendata kebutuhan alat kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan, dari keseluruhan kebutuhan alat kesehatan tersebut berapa yang sudah dipenuhi oleh indusri dalam negeri; mengoptimalkan penggunaan aplikasi sistem informasi alat kesehatan produksi dalam negeri (*sisprokal.kemkes.go.id*); *workshop* peningkatan kemanfaatan alat kesehatan dalam negeri kepada tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan; edukasi penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang baik dan benar kepada masyarakat dan pameran alat kesehatan produksi dalam negeri. Pameran produk alat kesehatan dan PKRT dalam negeri telah dilaksanakan sebanyak 7 kali bersamaan dengan kegiatan Rakerkesnas, Rakon Farmalkes Regional Barat, Rakon Farmalkes Regional Timur dan Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri dan Kemanfaatan Alat Kesehatan Dalam Negeri.

Tabel 7. Daftar jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif) tahun 2015 - 2019

No.	Nama Produk	Nama Produsen	Nomor Izin edar
tahun 2015			
1	KARIXA Renograf	PT. Sarandi Karya Nugraha	AKD 21501510202
2	TRITON Sutures	PT. Triton Manufactures	AKD 21603510351
3	TRITON Skin Marker	PT. Triton Manufactures	AKD 11603510346
tahun 2016			
4	DOMAS FLEXI-CORD Progressive	PT. Dutamulti Intioptic Pratama	AKD 11204610048
5	ORTHINDO Pedicle Screw Titanium	PT. Marthys Orthopaedic Indonesia	AKD 21302610043
6	ID BIOSENS Dengue NS1	PT. Indec Diagnostics	AKD 20303610161
7	INA-SHUNT Semilunar Flushing Valve System	PT. Swayasa Prakarsa	AKD 21003610220
tahun 2017			
8	RENOMA Blood Lancet	PT. Safelock Medical	AKD 11603710031
9	NPC Strip G	PT. Swayasa Prakarsa	AKD 20306710479
10	ENESERS Anesthesia Machine	PT. Enesers Mitra Berkah	AKD 20403710668
11	ONEMED Uro One Foley Catheter	PT. Jayamas Medica Industri	AKD 20805710645
12	TESENA Electrocardiograph 12 Channel Telemetry	PT. Tesena Inovindo	AKD 20502610453
13	ZENMED+ Orthopedic Plate	PT. Zenith Allmart Precisindo	AKD 21302710783
14	TRITON Paket Benang Bedah Caesar/Triton Caesarea Set	PT. Triton Manufactures	AKD 21603610435
tahun 2018			
15	Heron V	PT. DIPA Global Medtek	AKD 20501710975
16	JMS Cell Washing	PT. JMS Batam	AKD 20209810095
17	REFOCARE Calcium Alginate Dressing	PT. Perusahaan Dagang dan Industri Faratu	AKD 21603810074
18	CERASPON	PT. Swayasa Prakarsa	AKD 31603810395
19	BUDI Pengukur Kadar Lemak Digital	CV. TIMBANGAN BUDI	AKD 20502810668
20	DERMATIX Ultra	PT. MENARINI INDRIA LABORATORIES	AKD 21603810607
21	ZETTA TeleCTG	PT. PROVITAL PERDANA	AKD 21101810911
tahun 2019			
22	BONEFILL ORTHO	PT. Mitra Rajawali Banjaran	AKD 21302910196
23	FEMICAM Portable Medical Camera	PT. Sarandi Karya Nugraha	AKD 21106910156
24	VIRNA Glaucoma Implant by ROHTO	PT. Rohto Laboratories Indonesia	AKD 21202910254
25	BIOSAINS Rapid Test GAD55	PT. Biofarma (Persero)	AKD 20101910808
26	KARIXA Dentolaser	PT. Sarandi Karya Nugraha	AKD 20605910003
27	HEXAETCH Etching Gel	PT. Hexa Dental Indonesia	AKD 20602910054
28	ONEMED Alginate Impression Material	PT. Jayamas Medica Industri	AKD 20602910928

Target pencapaian kinerja untuk indikator jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif) tahun 2019 ditetapkan sejumlah 28 jenis. Adapun capaian jumlah alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri tahun 2019 adalah sejumlah 7 (tujuh) jenis. Dikarenakan pengukuran indikator ini dilakukan secara kumulatif, maka jumlah alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri tahun 2019 adalah sejumlah 28 jenis atau mencapai 100% dari target yang ditetapkan untuk tahun 2019 sejumlah 28 jenis. Jumlah 28 jenis tersebut terdiri dari capaian tahun 2015 sejumlah 3 jenis, tahun 2016 sejumlah 4 jenis, tahun 2017 sejumlah 7 jenis, tahun 2018 sejumlah 7 jenis dan tahun 2019 sejumlah 7 jenis.

Pencapaian indikator jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri tidak lepas dari seluruh kegiatan yang dilaksanakan oleh Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT dalam rangka pengembangan industri.

Adapun kegiatan yang mendorong agar terjadinya peningkatan jumlah jenis/ varian alkes antara lain peningkatan kemampuan UMKM Alkes, koordinasi lintas sektor berbasis riset serta evaluasi dan kajian pengembangan produk hasil riset.

Tabel 8. Perbandingan target dan capaian indikator kinerja kegiatan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri tahun 2019

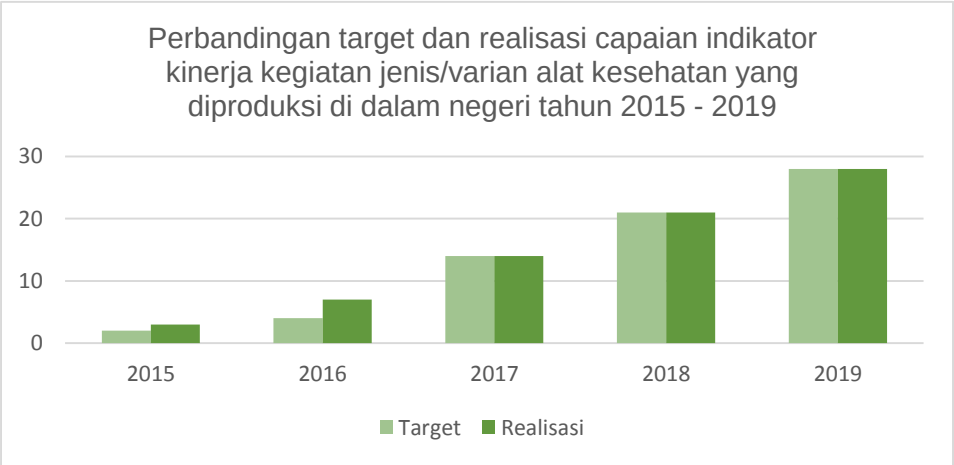
Indikator Kinerja Kegiatan	Target 2019	Capaian Indikator TW I	Persentase Capaian Indikator TW I	Capaian Indikator TW 2	Persentase Capaian Indikator TW 2	Capaian Indikator TW 3	Persentase Capaian Indikator TW 3	Capaian Indikator TW 4	Persentase Capaian Indikator TW 4
Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	28	22	78.57%	24	85.71%	25	89.29%	28	100.00%

Tabel 9. Perbandingan pagu dan realisasi anggaran pendukung indikator kinerja kegiatan Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri tahun 2019

Indikator Kinerja Kegiatan	Pagu 2019	Realisasi Anggaran TW I	Persentase Realisasi Anggaran TW I	Realisasi Anggaran TW 2	Persentase Realisasi Anggaran TW 2	Realisasi Anggaran TW 3	Persentase Realisasi Anggaran TW 3	Realisasi Anggaran TW 4	Persentase Realisasi Anggaran TW 4
Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	7,261,435,000	508,930,500	7.01%	1,612,347,196	22.20%	4,035,153,418	55.57%	7,136,512,182	98.28%

Tabel 10. Perbandingan target dan realisasi capaian indikator kinerja kegiatan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri tahun 2015-2019

Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Jenis/Varian Alat Kesehatan Dalam Negeri yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif) tahun 2015 -2019					
Keterangan	2015	2016	2017	2018	2019
Target	2	4	14	21	28
Realisasi	3	7	14	21	28
Persentase Capaian	150%	175%	100%	100%	100%



Grafik 1. Perbandingan target dan realisasi capaian indikator kinerja kegiatan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri tahun 2015-2019

Permasalahan:

Terdapat beberapa permasalahan yang dialami dalam pencapaian indikator kinerja kegiatan jumlah alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri yaitu:

1. Masih kurangnya pemahaman industri alat kesehatan dalam negeri dan peneliti pada saat proses pendaftaran izin edar produk alat kesehatan hasil riset;
2. Sekitar 60% industri alat kesehatan dalam negeri merupakan usaha mikro, kecil dan menengah (UMKM), dengan fasilitas produksi yang terbatas dan pemahaman mutu produk yang belum memadai;
3. Masih terbatasnya jumlah dan kemampuan industri alat kesehatan dalam negeri untuk memproduksi alat kesehatan inovasi dan pengembangan baru, sebagian besar masih fokus pada alat kesehatan teknologi rendah dan menengah.

Upaya Pemecahan Masalah

Upaya pemecahan masalah terhadap permasalahan yang dialami dalam pencapaian indikator kinerja kegiatan jumlah alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri adalah

1. Memberikan bimbingan teknis kepada industri alat kesehatan dalam negeri dan peneliti dalam pemenuhan persyaratan dokumen pendaftaran izin edar produk alat kesehatan hasil riset;
2. Mengupayakan pembinaan terhadap usaha mikro, kecil dan menengah (UMKM) di bidang alat kesehatan untuk memberikan pengetahuan dalam mempertahankan dan meningkatkan mutu produk;
3. Melaksanakan pertemuan koordinasi lintas sektor dalam rangka pengembangan alat kesehatan dalam negeri berbasis riset.

Tabel 11. Kegiatan yang mendukung indikator kinerja kegiatan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (komulatif) Tahun 2019

Uraian Kegiatan	Pagu	Realisasi
Melakukan Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Pengembangan Industri Alkes Dalam Negeri Berbasis Riset	1,021,323,000.00	1,013,619,000.00
Melakukan Analisa dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Aksi Implementasi Instruksi Presiden Tentang Percepatan Pengembangan Industri Alat Kesehatan	207,779,000.00	205,923,000.00
Melakukan Pameran Produk Alat Kesehatan dan PKRT Dalam Negeri	1,409,100,000.00	1,352,901,000.00
Melakukan Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Pengembangan Industri Dalam Negeri dan Kemanfaatan Alat Kesehatan Dalam Negeri	2,381,244,000.00	2,373,249,418.00
Melakukan Peningkatan Kemampuan UMKM Alkes untuk Memproduksi Alkes Berdaya Saing dalam Pemenuhan Kebutuhan Alkes Dalam Negeri	612,376,000.00	612,036,000.00
Melakukan Evaluasi dan Kajian Pengembangan Produk Hasil Riset	220,592,000.00	219,360,000.00
Melakukan Survey Kebutuhan dan Data Pasar Alat Kesehatan untuk Pemenuhan Pelayanan Kesehatan dalam rangka JKN	836,945,000.00	809,921,264.00
Melaksanakan Pemutakhiran Data Profil Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri	572,076,000.00	549,502,500.00
Total	**7,261,435,000.00**	**7,136,512,182.00**

Berikut ini beberapa contoh kegiatan yang mendukung capaian indikator kinerja kegiatan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif) tahun 2019:

a) Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri Berbasis Riset

Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri Berbasis Riset diselenggarakan agar dapat terjalin kolaborasi yang sinergis antara peneliti dan akademisi dengan industri serta pemerintah sehingga dapat terwujud pengembangan industri alat kesehatan dalam negeri berbasis riset, serta hilirisasi hasil penelitian dapat berjalan baik dan menghasilkan produk alat kesehatan dalam negeri yang berdaya saing untuk tercapainya kemandirian alat kesehatan.

Kegiatan ini dihadiri oleh peneliti dari Perguruan Tinggi, Dinas Kesehatan Provinsi, Balai Besar Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit (BBTKLPP), Tim Pokja Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri, Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI), Gakeslab Indonesia, Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, serta Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT.

Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri Berbasis Riset telah dilaksanakan sebanyak 3 kali. Adapun rincian pelaksanaan kegiatan tersebut adalah sebagai berikut:

- Tanggal 13 - 15 November 2019 di Best Western Papilio Hotel, Surabaya
- Tanggal 25 - 27 November 2019 di Grand Mercure Yogyakarta
- Tanggal 28 - 30 November 2019 di Grand Tjokro Bandung

Gambar 2. Kegiatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri Berbasis Riset

b) Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri dan Kemanfaatan Alat Kesehatan Dalam Negeri

Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Pengembangan Industri Dalam Negeri dan Kemanfaatan Alat Kesehatan Dalam Negeri merupakan momentum yang dapat dimanfaatkan untuk kebangkitan industri alat kesehatan dalam negeri, serta untuk membangun kemandirian industri alat kesehatan, sehingga diharapkan ketergantungan terhadap alat kesehatan impor dalam memenuhi kebutuhan di fasilitas pelayanan kesehatan dapat dikurangi terutama untuk alat kesehatan yang telah diproduksi oleh industri alat kesehatan dalam negeri.

Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Pengembangan Industri Dalam Negeri dan Kemanfaatan Alat Kesehatan Dalam Negeri telah dilaksanakan sebanyak 7 kali. Adapun rincian pelaksanaan kegiatan tersebut adalah sebagai berikut:

1. Tanggal 21 - 23 Maret 2019 di Hotel Novotel Lampung
2. Tanggal 26 - 28 Juni 2019 di Discovery Kartika Plaza Hotel, Bali
3. Tanggal 17 - 19 Juli di Luxton Hotel, Bandung
4. Tanggal 4 - 6 September 2019 di Grand Inna Padang
5. Tanggal 11 - 13 September 2019 di Sheraton Mustika Yogyakarta
6. Tanggal 16 - 18 Oktober 2019 di Hotel Santika BSD, Tangerang-, anten
7. Tanggal 16 Desember 2019 di Balai Kartini, Jakarta Selatan

Kegiatan ini dihadiri oleh Rumah Sakit, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri, serta Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT.

Gambar 3. Kegiatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri dan Kemanfaatan Alat Kesehatan Dalam Negeri

c) Pameran Produk Alat Kesehatan dan PKRT Dalam Negeri

Pameran Produk Alat Kesehatan dan PKRT Dalam Negeri diselenggarakan untuk menampilkan dan memperkenalkan produk alat kesehatan yang sudah diproduksi di dalam negeri agar pengguna alat kesehatan dapat melihat bahwa produk alat kesehatan dalam negeri sudah memiliki kualitas yang baik dan berdaya saing. Pameran ini merupakan salah satu upaya Kementerian Kesehatan dalam implementasi Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Melalui Pameran ini, pemerintah ingin mendorong peningkatan kemandirian terhadap alat kesehatan, dimana saat ini ketergantungan terhadap produk impor masih cukup besar.

Pameran produk alat kesehatan dan PKRT dalam negeri telah dilaksanakan sebanyak 7 kali bersamaan dengan kegiatan Rakerkesnas, Rakon Farmalkes Regional Barat, Rakon Farmalkes Regional Timur, Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri dan Kemanfaatan Alat Kesehatan Dalam Negeri. Pameran ini ditampilkan dalam konsep sebuah *island* yang digunakan bersama-sama oleh para industri alat kesehatan dalam negeri. Adapun rincian pelaksanaan pameran tersebut adalah sebagai berikut:

1. Tanggal 12 - 13 Februari 2019 diikuti 15 industri di ICE BSD, Tangerang
2. Tanggal 22 - 23 Maret 2019 diikuti 21 industri di Hotel Novotel, Lampung
3. Tanggal 28 - 30 Maret 2019 diikuti 17 industri di Hotel Four Point, Manado
4. Tanggal 26 - 27 Juni 2019 diikuti 22 industri di Discovery Kartika Hotel, Bali
5. Tanggal 5 - 6 September 2019 diikuti 15 industri di Grand Inna, Padang
6. Tanggal 12 - 13 September 2019 diikuti 22 industri di Sheraton, Yogyakarta
7. Tanggal 16 - 20 Oktober 2019 diikuti 12 industri di ICE BSD, Tangerang

Gambar 4. Pameran Produk Alat Kesehatan dan PKRT Dalam Negeri

d) Analisa Dan Evaluasi Pembahasan Perkembangan Teknologi Alat Kesehatan Yang Tepat Guna

Produk alat kesehatan saat ini memiliki teknologi yang beragam mulai dari produk sederhana hingga produk yang memiliki teknologi tinggi. Alat kesehatan yang berbasis riset dan berteknologi tinggi membutuhkan tahapan uji klinik dalam memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan. Dengan beragamnya alat kesehatan maka memiliki *critical point* yang berbeda antara suatu produk dengan produk lain. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi juga memberikan informasi lebih mendalam mengenai penyakit, cara diagnosa, dan terapinya. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan yang beredar di masyarakat.

Penerima manfaat dari kegiatan ini adalah Pemerintah, Industri dan masyarakat. Kegiatan ini dilaksanakan melalui pertemuan Analisa Dan Evaluasi Pembahasan Perkembangan Teknologi Alat Kesehatan Yang Tepat Guna. Adapun tahapan kegiatan dilaksanakan dengan metode persentasi dan diskusi serta diikuti oleh 129 peserta dari perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi Dan Kota, Rumah Sakit Umum Pusat Dan Daerah, perwakilan Direktorat Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, dan Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan.Kegiatan dilaksanakan di Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY).

Gambar 5. Kegiatan Analisa dan Evaluasi Pembahasan Perkembangan Teknologi Alat Kesehatan yang Tepat Guna

2. Persentase penilaian *pre-market* alkes dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice*

Kondisi yang dicapai:

Dengan telah terbitnya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga maka berlaku *Service Level Agreement* (SLA) yang baru. Lama waktu penyelesaian permohonan perizinan menjadi jauh lebih cepat dibandingkan sebelumnya terutama permohonan izin edar alat kesehatan dalam negeri. Perubahan waktu janji layanan dapat dilihat pada tabel sebagai berikut:

Jumlah permohonan perijinan alat kesehatan dan PKRT yang masuk selama tahun 2019 sejumlah 25.041 dan yang telah selesai proses evaluasinya sejumlah 24.368 berkas. Dari jumlah tersebut, perizinan yang sudah selesai tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2019 sejumlah 21.951 berkas. Sehingga capaian indikator kinerja kegiatan persentase penilaian pre-market tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2019 adalah 90.08%.

Tabel 12. Perbandingan target dan capaian indikator kinerja kegiatan Persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2019

Indikator Kinerja Kegiatan	Target 2019	Capaian Indikator TW I	Persentase Capaian Indikator TW I	Capaian Indikator TW 2	Persentase Capaian Indikator TW 2	Capaian Indikator TW 3	Persentase Capaian Indikator TW 3	Capaian Indikator TW 4	Persentase Capaian Indikator TW 4
Persentase penilaian pre-market alkes dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices*	85%	94.15%	110.76%	91.78%	107.98%	91.88%	108.09%	90.08%	105.98%

Tabel 13.Perbandingan pagu dan realisasi anggaran pendukung indikator kinerja kegiatan persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2019

Indikator Kinerja Kegiatan	Pagu 2019	Realisasi Anggaran TW I	Persentase Realisasi Anggaran TW I	Realisasi Anggaran TW 2	Persentase Realisasi Anggaran TW 2	Realisasi Anggaran TW 3	Persentase Realisasi Anggaran TW 3	Realisasi Anggaran TW 4	Persentase Realisasi Anggaran TW 4
Persentase penilaian pre-market alkes dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices*	16,557,124,000	3,685,951,100	22.26%	6,203,293,885	37.47%	11,012,668,713	66.51%	16,278,582,520	98.32%

Tabel 14. Perbandingan target dan realisasi capaian indikator kinerja kegiatan persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2015-2019

Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Persentase penilaian *pre-market* Alkes dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices* tahun 2015 - 2019					
Keterangan	2015	2016	2017	2018	2019
Target	63%	66%	80%	82%	85%
Realisasi	70.68%	90.21%	96.16%	89.09%	90.08%
Persentase Capaian	112.19%	136.68%	120.20%	108.65%	105.98%

Grafik 2. Capaian Indikator kinerja kegiatan persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2015-2019

Capaian kinerja untuk indikator persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices* selalu memenuhi target yang ditetapkan dan mengalami kenaikan dari tahun ke tahun. Adapun capaian tahun 2015 adalah sebesar 70,68% dari target 63%, capaian tahun 2016 sebesar 90,21% dari target 66%, capaian tahun 2017 sebesar 96,16% dari target 80%, capaian tahun 2018 sebesar 89,09% dari target 82% dan capaian tahun 2019 sebesar 90,08% dari target 85%.

Permasalahan:

Terdapat beberapa permasalahan yang dialami dalam pencapaian indikator kinerja kegiatan persentase penilaian *pre-market* tepat waktu sesuai *Good Review Practices* yaitu:

1. Telah terbitnya Peraturan Pemerintah Nomor 64 tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Kementerian Kesehatan dimana ada beberapa layanan yang mengalami perubahan tarif, mengakibatkan adanya penambahan alur dan waktu dalam proses evaluasi,
2. Keterbatasan kapasitas *storage server co-location* menyebabkan proses persetujuan tanda tangan elektronik *(digital signature approval)* membutuhkan waktu lebih lama,
3. Ada beberapa fitur pada sistem perizinan online yang belum mengakomodir kebutuhan pengguna untuk mendukung percepatan evaluasi perizinan.
4. Terbatasnya pengetahuan evaluator dalam memahami teknologi alat kesehatan yang berkembang sangat pesat.

Upaya Pemecahan Masalah:

Upaya pemecahan masalah terhadap kendala yang dialami dalam pencapaian indikator kinerja kegiatan persentase penilaian *pre-market* tepat waktu sesuai *Good Review Practices* yaitu:

1. Melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Anggaran Kementerian Keuangan untuk melakukan penyesuaian tarif PNBP pada sistem agar sesuai dengan regulasi terbaru,
2. Melakukan pemindahan sebagian *server existing* dari *co-location* ke *server* milik Pusat Data dan Informasi Kementerian Kesehatan yang memiliki kapasitas yang lebih memadai,
3. Melakukan pengembangan sistem perizinan *online*,
4. Melakukan peningkatan kemampuan SDM secara berkelanjutan.

Tabel 15. Kegiatan pendukung dalam pencapaian indikator kinerja kegiatan Persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2019

Uraian Kegiatan	Pagu	Realisasi
Komunikasi, Informasi dan Edukasi Keamanan dan Mutu Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	4,200,000,000.00	4,050,784,858.00
Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Komunikasi, Edukasi dan Informasi Penggunaan Alkes & PKRT di Masyarakat	544,352,000.00	543,784,000.00
Penyusunan Instrumen untuk Pelaksanaan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Keamanan dan Mutu Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	173,272,000.00	173,152,100.00
Peningkatan Kemampuan SDM Industri dan Penyalur Alkes Dalam Pemenuhan Persyaratan Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan, Alkes IVD dan PKRT	600,000,000.00	577,324,600.00
Peningkatan Kemampuan SDM Pusat Dalam Fundamental Leadership Yang Customer Oriented di Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT	684,265,000.00	681,578,500.00
Peningkatan Kemampuan Teknis SDM Pusat Dalam Implementasi ASEAN Medical Device Directive (AMDD)	201,662,000.00	199,798,000.00
Peningkatan Kemampuan SDM Pusat Dalam Evaluasi Perkembangan Teknologi Alat Kesehatan	405,072,000.00	402,368,000.00
Peningkatan Kemampuan SDM Pusat Dalam Rangka Pemahaman IEC 60601-4 Tentang Standar Kelistrikan Pemograman Pada Sistem Medis	82,133,000.00	81,840,000.00
Kajian Tim Ahli untuk laik edar produk inovasi Alat Kesehatan, IVD dan PKRT	309,170,000.00	307,184,000.00
Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Peredaran Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	206,058,000.00	203,778,000.00
Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Harmonisasi Regulasi Alat Kesehatan	124,180,000.00	123,748,000.00
Koordinasi Lintas Program serta Lintas Sektor terkait produk RUO dan Alkes Khusus	153,076,000.00	151,807,500.00
Sosialisasi Peraturan Alkes & PKRT	239,250,000.00	235,662,000.00
Analisa dan Evaluasi Pembahasan Perkembangan Teknologi Alat Kesehatan yang Tepat Guna	861,257,000.00	979,797,000.00
Fasilitasi Kerja Sama Pusat dan Stakeholder terkait Kemandirian di bidang Alkes dan PKRT	417,640,000.00	352,470,000.00
Analisa dan Evaluasi Kemampuan Industri dalam Pemenuhan Good Submission Practice Alkes Kelas A dan B	222,830,000.00	220,590,000.00
Analisa dan Evaluasi Kemampuan Industri dalam Pemenuhan Good Submission Practice Alkes Kelas C dan D	199,130,000.00	197,975,000.00
Analisa dan Evaluasi Kemampuan Industri dalam Pemenuhan Good Submission Practice Alkes Diagnostik In Vitro	215,700,000.00	214,899,500.00
Analisa dan Evaluasi Kemampuan Industri dalam Pemenuhan Good Submission Practice Produk PKRT	222,830,000.00	221,675,000.00
Evaluasi dan Penilaian Tim Ahli Dalam Pemberian Persetujuan Izin Edar Alkes Kelas A dan B Sesuai Good Review Practices	668,490,000.00	662,940,000.00
Evaluasi dan Penilaian Tim Ahli Dalam Pemberian Persetujuan Izin Edar Alkes Kelas C dan D Sesuai Good Review Practices	597,390,000.00	595,130,000.00
Evaluasi dan Penilaian Tim Ahli Dalam Pemberian Persetujuan Izin Edar Alkes Diagnostik In Vitro sesuai Good Review Practices	539,250,000.00	536,487,500.00
Evaluasi dan Penilaian Tim Ahli PKRT dalam Rangka Persetujuan Izin Edar Sesuai Good Review Practices	557,075,000.00	553,450,000.00
Evaluasi dan Penilaian Tim Ahli Dalam Rangka Pemberian Persetujuan Impor Alkes Khusus	143,054,000.00	142,202,000.00
Monitoring dan Evaluasi Penilaian Proses Produksi dan Distribusi Dalam Rangka Penilaian Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT	258,039,000.00	233,305,062.00
Analisa dan Evaluasi Hasil Penilaian Alkes dan PKRT Sesuai Janji Layanan	252,040,000.00	250,808,000.00
Analisa dan Evaluasi Pelaksanaan Sistem Manajemen Pelayanan Publik Perijinan Alat Kesehatan	347,012,000.00	346,627,500.00
Pengadaan Maintenance Sistem Perizinan di Lingkungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan	198,446,000.00	190,410,000.00
Survey dan Pengukuran Indeks Kepuasan Masyarakat Terhadap Pelayanan Perizinan Alkes dan PKRT	358,720,000.00	326,784,000.00
Peningkatan Kemampuan SDM dalam Penanganan Keluhan Pelanggan	207,836,000.00	206,245,000.00
Peningkatan Kemampuan SDM dalam Rangka Pemberian Pelayanan Publik	266,269,000.00	265,576,000.00
Penataan dan Pemutakhiran Data Perizinan Alkes dan PKRT	450,672,000.00	440,330,800.00
Evaluasi dan Monitoring Pelaksanaan Pembinaan Wilayah Binaan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT	284,612,000.00	283,389,500.00
Mengadakan Pengadaan Pencetakan di Dit. Penilaian Alkes dan PKRT	114,396,000.00	114,245,000.00
Melakukan Penyusunan Rancangan Revisi Peraturan Menteri Kesehatan No.76 Tahun 2013 Tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	365,112,000.00	351,504,100.00
Melakukan Penyusunan Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai Dengan Permenkes No. 62 Tahun 2017	219,672,000.00	218,000,000.00
Melakukan Penyusunan Peraturan Perundangan Bilingual di Bidang Alkes, Alkes DIV dan PKRT	230,152,000.00	230,152,000.00
Melakukan Penyusunan Revisi Pedoman Klasifikasi Alkes dan Alkes DIV	223,950,000.00	218,640,000.00
Melakukan Penyusunan Pedoman Grouping Alkes dan Alkes DIV	213,060,000.00	192,140,000.00
	16,557,124,000.00	16,278,582,520.00

Berikut beberapa contoh kegiatan pendukung dalam pencapaian indikator kinerja kegiatan Persentase penilaian *pre-market* alat kesehatan dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practice* tahun 2019, diantaranya:

a) Sosialisasi Peraturan Alat Kesehatan dan PKRT

Dengan terbitnya Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT, Peraturan Presiden Nomor 110 tahun 2018 tentang Pengesahan *ASEAN Agreement On Medical Device Directive* (Persetujuan ASEAN untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan) dan Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT telah menyusun Pedoman Penilaian Alat Kesehatan yang sesuai dengan peraturan tersebut serta pada saat ini Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT juga telah membangun Aplikasi sistem antrian *online* untuk pendaftaran konsultasi alat kesehatan dan PKRT di loket ULT (Unit Layanan Terpadu) Kementerian Kesehatan, sehubungan dengan hal tersebut kami berkewajiban untuk menyampaikan informasi kepada para *stakeholder* mengenai sistem tersebut sehingga dapat diketahui sebagai upaya meningkatkan kinerja direktorat dalam memberikan pelayanan izin edar dan surat keterangan.

Pertemuan ini dihadiri oleh perwakilan asosiasi perusahaan alat kesehatan dan PKRT, Penyalur Alat Kesehatan, importir PKRT serta produsen alat kesehatan dan PKRT. Metoda pertemuan adalah: paparan dan diskusi. Penerima manfaat dari pelaksanaan kegiatan adalah Stakeholder yang terdiri dari Industri Alat Kesehatan, Importir, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Kegiatan pertemuan ini dilaksanakan di DKI Jakarta.

Gambar 6. Kegiatan Sosialisasi Peraturan Alat Kesehatan dan PKRT

b) Peningkatan Kemampuan SDM Industri dan Penyalur Alkes Dalam Pemenuhan Persyaratan Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan, Alat Kesehatan IVD dan PKRT (Asistensi Perizinan)

Dalam mengantisipasi penerapan *Asean Economic Community*, Indonesia telah mulai mengimplementasi harmonisasi regulasi alat kesehatan dimana dalam melakukan penilaian *pre-market* terhadap keamanan, mutu dan manfaat. Formulir pendaftaran alat kesehatan dan PKRT yang digunakan dalam evaluasi yang mengacu pada AMDD (*Asean Medical Device Directive*).

Masih banyak permasalahan pada pemohon izin edar alat kesehatan dan PKRT yang memiliki kemampuan serta pemahaman yag rendah terhadap persyaratan yang tercantum pada formulir pendaftaran tersebut sehingga masih banyak izin edar alat kesehatan dan PKRT yang proses registrasi atau pemenuhan persyaratannya terhambat karena dokumen yang tidak sesuai. Penerima manfaat dari pelaksanaan kegiatan adalah seluruh *stakeholder* dan *user* di Indonesia. Kegiatan dilaksanakan sebanyak 6 (enam) kali, dengan materi sebagai berikut:

- Alkes IVD dan Alkes Khusus : 18 Juni 2019, Puri Denpasar Hotel
- Alkes Kelas C danD : 31 Juli 2019, The bridge Aston Rasuna
- Alkes Kelas A dan B : 23 September 2019, Amos Cozy Hotel
- PKRT : 13 Agustus 2019, Sparks Luxe Hotel
- Surat Keterangan : 4 November 2019, Ibis Style Hotel
- Produk Mandiri : 7 Oktober 2019, Ashley Hotel

Gambar 7. Kegiatan Asistensi Perizinan

C. KINERJA LAINNYA

Prestasi/penghargaan yang diperoleh Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT selama Tahun 2019, yaitu kembali berhasil memperoleh resertifikasi SNI ISO 9001 : 2015 untuk cakupan penerapan Pelayanan Jasa Otorisasi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Gambar 8. Sertifikat ISO 9001:2015

TÜVRheinland

TO WHOM IT MAY CONCERN

We herewith confirm that :

Dengan ini kami menyatakan bahwa :

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
Jl. H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kav. 4-9 ,
Kuningan, Jakarta, 12950 – Indonesia

furnished proof within the scope of the certification procedure under KAN accreditation that it has maintained a quality management system in accordance with the requirements of SNI ISO 9001:2015 for the application scope of :

memberikan bukti dalam cakupan prosedur sertifikasi dengan akreditasi KAN bahwa telah memelihara sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan SNI ISO 9001:2015 untuk cakupan penerapan:

Authorization Services for Medical Devices and Household Health Products

Renewal Audit has been performed on 2019-11-06 and the auditor team recommended that TÜV Rheinland Cert certificate number 824 100 13105 should be issued.

Audit Pembaharuan Sertifikasi telah dilaksanakan pada 06-11-2019 dan tim auditor merekomendasikan bahwa sertifikat TÜV Rheinland Cert no. 824 100 13105 diterbitkan.

This statement is valid for 3 (three) months from the issued date and/or will be invalid after the certificate issue.

Pernyataan ini berlaku 3 (tiga) bulan dari tanggal diteluarkan dan/atau akan tidak berlaku setelah sertifikat terbit.

Jakarta, 2019-12-06
PT TÜV Rheinland Indonesia

Dian S. Soenjoto
Local Field Manager of Management Systems

Tabel 16. Kegiatan Penunjang Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019

Uraian Kegiatan	Pagu	Realisasi
Pengadaan kendaraan bermotor	392,120,000.00	363,470,000.00
Mengadakan Pengadaan Sarana Prasarana Dit. Penilaian Alkes dan PKRT	7,488,000.00	6,600,000.00
Melaksanakan Pengadaan Alat Pengola Data	75,085,000.00	65,494,500.00
Peningkatan Kemampuan SDM Dalam Tata Laksana Anggaran Dit. Penilaian Alkes dan PKRT	308,757,000.00	305,937,500.00
Audit Internal ISO 9001:2015 Dit. Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT	338,576,000.00	334,795,500.00
Evaluasi Pelaksanaan Program Dit. Penilaian Alat Kesehatan	348,716,000.00	322,827,500.00
Analisa dan Evaluasi Indikator Kinerja dan Laporan Akuntabilitas	100,816,000.00	99,900,000.00
Analisa dan Evaluasi Pelaksanaan e-Payment dan Pelaksanaan Anggaran Dit. Penilaian Alkes dan PKRT	281,919,000.00	279,360,000.00
Assessment Jabatan Pelaksana	68,780,000.00	60,160,000.00
Penyusunan Analisan Beban Kerja	175,807,000.00	174,315,000.00
Analisa dan Evaluasi Data dan Kinerja Pegawai Sesuai Janji Layanan	108,567,000.00	106,334,000.00
Operasional dan Pemeliharaan Kantor	2,652,577,000.00	2,504,533,830.00
Total	**4,859,208,000.00**	**4,623,727,830.00**

a) Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Keamanan Dan Mutu Produk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Kegiatan ini dilaksanakan dalam bentuk sosialisasi berupa paparan mengenai cara penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang baik dan benar meliputi cara memeriksa izin edar, menggunakan alat, memahami indikasi, membaca peringatan dan penyimpanan, mencegah terjadinya efek samping akibat kesalahan penggunaan serta memahami iklan yang benar. Alat kesehatan dan PKRT yang dijadikan materi sosialisasi adalah produk yang dapat digunakan sendiri oleh masyarakat tanpa memerlukan tenaga profesional. Masyarakat maupun tenaga kesehatan yang menjadi peserta pada kegiatan ini akan diberikan edukasi melalui materi yang dipaparkan, poster dan video tentang penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang baik. Sosialisasi juga tidak hanya kepada masyarakat, tetapi kepada AOC *(Agent Of Change)* Apoteker dengan melibatkan kader-kader AOC pada daerah sudah dilaksanakan sebanyak 3 kali.

Penerima manfaat dari kegiatan ini adalah seluruh masyarakat dengan melibatkan pemerintah daerah, organisasi profesi, AoC dan lintas sektor lainnya. Kegiatan dilaksanakan di 18 daerah di Indonesia.

Gambar 9. Kegiatan seminar Workshop Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Keamanan Mutu Alkes dan PKRT

b) Peningkatan Kemampuan SDM Pusat Dalam *Fundamental Leadership* yang *Customer Oriented* di Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Pelayanan perizinan merupakan bagian dari pelayanan publik yang saat ini sangat dituntut dalam hal pemenuhan janji layanan (*Service Level Agreement*). Dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawab tersebut selain dibutuhkan pengetahuan dan kompetensi teknis juga diperlukan komunikasi serta jiwa kepemimpinan untuk dapat memberikan pelayanan terbaik sesuai janji layanan. Untuk dapat memberikan pelayanan yang terbaik kepada masyarakat dibutuhkan kedisiplinan, kerja sama tim, integritas dan etos kerja di lingkungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT.

Dalam melaksanakan tugasnya sebagai pelayan publik, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT banyak berhubungan dengan *customer* (pendaftar) sehingga dibutuhkan SDM yang berkompeten. Kompetensi SDM tersebut harus terus dilatih baik dalam *hard skill* maupun *soft skill* agar dapat melayani pendaftar dengan baik.

Untuk mendukung pelayanan publik yang diselenggarakan oleh Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dapat terus menerus memenuhi standar kepatuhan yang tinggi dan memberikan pelayanan prima maka diperlukan kegiatan Peningkatan Kemampuan SDM Pusat dalam *Fundamental Leadership* yang *Customer Oriented* di Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT. Kegiatan ini dilaksanakan 22 – 25 Oktober 2019 di Amartahills Hotel and Resort, Kota Batu, Malang, Jawa Timur.

Gambar 10. Peningkatan kemampuan SDM Pusat Dalam Fundamental Leadership yang Oriented

c) Evaluasi Dan Monitoring Pelaksanaan Pembinaan Wilayah Binaan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Kolaborasi antara pemerintah pusat dan daerah dalam pencapaian prioritas pembangunan kesehatan keluarga dilakukan melalui Evaluasi dan Monitoring Pelaksanaan Pembinaan Wilayah Binaan untuk Provinsi Bali dibawah Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT. Pembangunan keluarga, sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 52 Tahun 2009 tentang Perkembangan Kependudukan dan Pembangunan Keluarga adalah upaya mewujudkan keluarga berkualitas yang hidup dalam lingkungan yang sehat. Kementerian Kesehatan menetapkan strategi operasional pembangunan kesehatan melalui Program Indonesia Sehat dengan Pendekatan Keluarga (PIS-PK). Kementerian Kesehatan melalui PIS-PK, melakukan pelayanan kesehatan dengan kunjungan keluarga untuk memberikan intervensi awal terhadap permasalahan kesehatan yang ada di setiap anggota keluarga. Kondisi kesehatan setiap keluarga dan permasalahannya akan menjadi acuan dalam melakukan evaluasi dan intervensi lanjut. Kegiatan ini dilaksanakan tanggal 26 – 28 Juni 2019 di Discovery Kartika Plaza Hotel, Bali. Kegiatan berupa koordinasi teknis yang diselenggarakan dengan narasumber dari pemerintah dan praktisi atau pakar yang berhubungan dengan kebijakan dan penerapannya.

Gambar 11. Kegiatan Evaluasi dan Monitoring Pelaksanaan Pembinaan Wilayah Binaan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

D. SUMBER DAYA MANUSIA

Sumberdaya manusia adalah salah satu aset organisasi yang mempengaruhi efisiensi dan efektifitas kinerja dalam rangka mencapai tujuan. Keberadaan Pengawai di Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sampai dengan akhir tahun 2019 berjumlah 37 orang Pegawai Negeri Sipil dengan rincian 14 Orang Jabatan Struktural, 1 orang Jabatan Fungsional dan23orangJabatan Pelaksana, dapat dilihat pada tabel :

Tabel 17. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Jabatan Tahun 2019

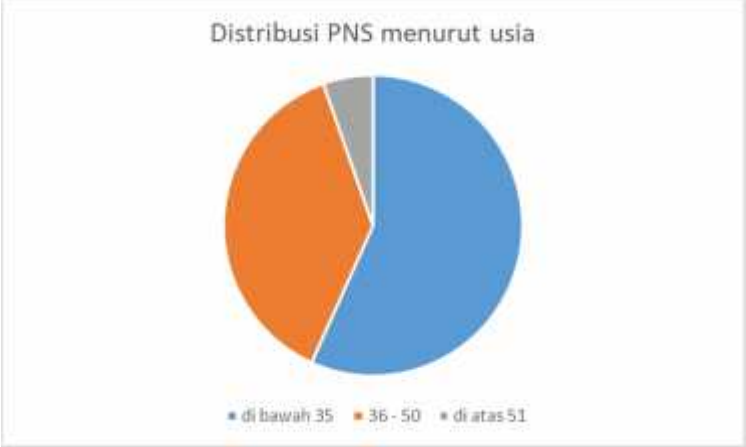
No	Unit	Struktural	Fungsional/ Pelaksana	Jumlah
1	Direktur	1		1
2	Subdit Penilaian Alkes Kelas A & B	3	3	6
3	Subdit Penilaian Alkes Kelas C & D	3	5	8
4	Subdit Penilaian Produk Diagnostik & Alkes Khusus	3	7	10
5	Subdit Penilaian Produk PKRT dan Produk Mandiri	3	5	8
6	Subbag Tata Usaha	1	3	4
Jumlah		14	23	37

Grafik 3. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Jabatan Tahun 2019

Tabel 18. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Kelompok Usia Tahun 2019

No	Usia (tahun)	Jumlah
1	di bawah 35	21
2	36 - 50	14
3	di atas 51	2
Jumlah		37

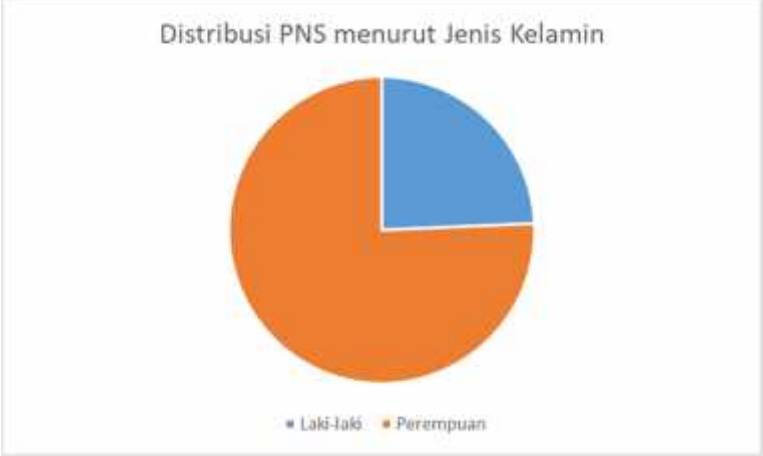
Grafik 4. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Kelompok Usia Tahun 2019



Tabel 19.Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Jenis Kelamin Tahun 2019

No	Jenis Kelamin	Jumlah
1	Laki-laki	9
2	Perempuan	28
Jumlah		37

Grafik 5.Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Jenis Kelamin Tahun 2019



Tabel 20. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Pendidikan Tahun 2019

No	Jenjang Pendidikan	Jumlah
1	S1	6
2	S2	30
3	S3	1
Jumlah		37

Grafik 6. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Pendidikan Tahun 2019

Tabel 21. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Golongan Tahun 2019

No	Golongan	Jumlah
1	III	29
2	IV	8
Jumlah		37

Grafik 7. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menurut Golongan Tahun 2019

E. SUMBER DAYA BARANG MILIK NEGARA

Tabel 22. Daftar Sumber Daya Barang Milik Negara

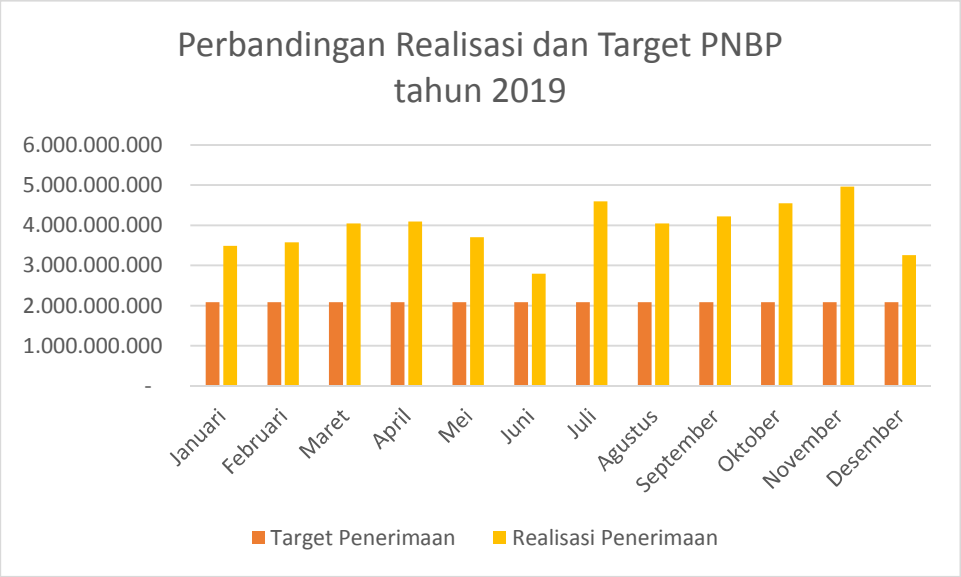
No.	Nama BMN	Jumlah	Satuan
	Peralatan dan Mesin		
1	Mini Bus	4	Unit
2	Sepeda Motor	3	Unit
3	Bagaggae Trolly	2	Unit
4	Rak-Rak Penyimpanan	6	Buah
5	Mesin Penghitung Uang	1	Buah
6	Lemari Besi/Metal	21	Buah
7	Lemari Kayu	55	Buah
8	Filing Cabinet Besi	10	Buah
9	Brandkas	2	Buah
10	Buffet	1	Buah
11	Tabung Pemadam Api	2	Buah
12	White Board	1	Buah
13	Alat Penghancur Kertas	4	Buah
14	Laser Pointer	4	Buah
15	LCD Projector/Infocus	10	Buah
16	Pintu Elektrik	2	Buah
17	Meja Kerja Kayu	132	Buah
18	Kursi Besi/Metal	266	Buah
19	Kursi Kayu	12	Buah
20	Sice	8	Buah
21	Meja Rapat	6	Buah
22	Meja Resepsionis	1	Buah
23	Meja Makan Kayu	5	Buah
24	Lemari Es	6	Buah
25	AC Split	6	Buah
26	Televisi	9	Buah
27	Dispenser	4	Buah
28	Coffee Maker	1	Buah
29	Handy Cam	2	Buah
30	Karpet	2	Buah
31	Camera Digital	1	Buah
32	Pesawat Telephone	10	Buah
33	Facsimile	1	Buah
34	Tripod	2	Buah
35	Microwave Oven	1	Buah
36	Serial Scanner/Printer	6	Buah
37	PC Unit	82	Buah
38	Note Book	34	Buah
39	Tablet PC	11	Buah
40	Storage Modul Disk	13	Buah
41	Printer	72	Buah
42	Scanner	6	Buah
43	Server	7	Buah
	Aset Tetap Lainnya		
44	Monografi	1	Buah
	Aset Tetap yang tidak digunakan		
45	Mini Bus	1	Unit
46	Sepeda Motor	2	Unit

F. SUMBER DAYA ANGGARAN

Target anggaran pendapatan adalah Rp25.000.000.000,- dengan realisasi sebesar Rp47.335.250.000,-. Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) dipunggut berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku di Kementerian Kesehatan yang telah direvisi dengan peraturan pemerintah Nomor 64 Tahun 2019.

Tabel 23. Target dan Realisasi Pendapatan Tahun 2019

Keterangan	Target	Realisasi
Januari	2,083,333,000	3,487,000,000
Februari	2,083,333,000	3,577,500,000
Maret	2,083,333,000	4,045,000,000
April	2,083,333,000	4,095,500,000
Mei	2,083,333,000	3,705,750,000
Juni	2,083,333,000	2,795,250,000
Juli	2,083,333,000	4,594,250,000
Agustus	2,083,333,000	4,041,500,000
September	2,083,333,000	4,223,500,000
Oktober	2,083,333,000	4,548,500,000
November	2,083,333,000	4,962,750,000
Desember	2,083,337,000	3,258,750,000
sub-total	25,000,000,000	47,335,250,000



Grafik 8. Perbandingan antara Target dan Realisasi Pendapatan tahun 2019

Pagu anggaran belanja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah Rp28.677.767.000,- dengan realisasi sebesar Rp28.038.822.532,-. Untuk rincian anggaran belanja dapat dilihat pada tabel 23.

Tabel 24. Pagu dan Realisasi Belanja Tahun 2019

Keterangan	Rencana Penarikan Dana	Realisasi Anggaran	Persentase Realisasi Anggaran
Januari	261,414,000	0	0.00%
Februari	590,058,000	2,020,131,400	342.36%
Maret	1,028,990,000	2,765,775,140	268.79%
April	1,564,706,000	2,205,993,318	140.98%
Mei	1,644,482,000	1,750,530,100	106.45%
Juni	1,929,634,000	1,253,910,000	64.98%
Juli	3,956,935,000	2,369,565,300	59.88%
Agustus	4,712,865,000	2,108,752,783	44.74%
September	3,271,922,000	3,240,990,500	99.05%
Oktober	2,707,562,000	2,878,885,769	106.33%
November	3,448,699,000	3,423,967,458	99.28%
Desember	3,659,500,000	4,020,318,764	109.86%
sub-total	28,776,767,000	28,038,820,532	97.44%

Grafik 9. Realisasi Anggaran DIPA Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019

BAB IV

PENUTUP

Pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dipertanggungjawabkan dalam bentuk Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tahun 2019. Kegiatan Peningkatan Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilaksanakan untuk mencapai output Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah 1). industri alat kesehatan yang dibina untuk memproduksi alat kesehatan di dalam negeri dan 2). layanan perizinan di bidang prapemasaran alat kesehatan dan PKRT, sebagaimana tercantum dalam Renstra Kementerian Kesehatan tahun 2015-2019 yang direvisi dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/422/2017 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019 dan telah dijabarkan pada Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Laporan Kinerja memaparkan capaian kinerja yang telah berhasil dicapai oleh Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan target yang telah ditetapkan. Target kinerja tertuang dalam dokumen perjanjian kinerja dan rencana kinerja tahunan yang telah ditandatangani pimpinan di awal tahun anggaran. Akan tetapi masih ditemukan beberapa kendala antara lain keterbatasan kapasitas *storage server* dan fitur pada sistem perizinan *online* yang belum mengakomodir kebutuhan pengguna untuk mendukung percepatan evaluasi perizinan. Oleh karena itu pada tahun selanjutnya akan dilakukan upaya pemindahan data pada *server co-location* ke NAS (*Network Attached Storage*) yang dimiliki Pusat Data dan Informasi Kementerian Kesehatan dengan kapasitas yang lebih memadai.

Dengan telah disusunnya Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini diharapkan dapat memberikan informasi secara transparan kepada pihak terkait. Sehingga dapat digunakan sebagai bentuk evaluasi kinerja dan menjadi salah satu acuan dalam penyusunan dokumen perencanaan dan dokumen penetapan kinerja yang akan datang.

Lampiran 1

PERNYATAAN PERJANJIAN KINERJA

TAHUN 2019

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2019

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

Nama : Dr. IGM. Wirabrata, Apt.

Jabatan : Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

selanjutnya disebut pihak pertama

Nama : Dra. Engko Sosialine M, Apt., M. Bio Med

Jabatan : Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

selaku atasan pihak pertama, selanjutnya disebut pihak kedua

Pihak pertama berjanji akan mewujudkan target kinerja yang seharusnya sesuai lampiran perjanjian ini, dalam rangka mencapai target kinerja jangka menengah seperti yang telah ditetapkan dalam dokumen perencanaan. Keberhasilan dan kegagalan pencapaian target kinerja tersebut menjadi tanggung jawab kami.

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

Jakarta, 21 Desember 2018

Pihak Kedua,	Pihak Pertama
Dra. Engko Sosialine M, Apt., M. Bio Med	Dr. IGM. Wirabrata, Apt.
NIP.196101191988032001	NIP. 197512062003121001

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2019

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

No.	Sasaran Program/Kegiatan	Indikator Kinerja	Target
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	Alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri	1. Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	28
	Pengawasan pre-market alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) efektif	2. Persentase penilaian pre-market alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices*	85

Kegiatan

1. Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Anggaran

Rp 28.677.767.000,-

Jakarta, 21 Desember 2018

Pihak Kedua,

Dra. Engko Sosialine M, Apt., M. Bio M
NIP. 196101191988032001

Pihak Pertama,

Dr. I G.M. Wirabrata, Apt.
NIP. 197512062003121001

Lampiran 2

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)

PENYUSUNAN PERJANJIAN KINERJA

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT	NOMOR SOP	: OT.02.02/5/0039.A/2019
	TANGGAL PEMBUATAN	: 07 Januari 2019
	TANGGAL REVISI	: (Rev 0)
	TANGGAL EFEKTIF	: 14 Januari 2019
	DISAHKAN OLEH	: Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Dr. IGN Kerthayasa, Apt. NIP. 19751206 200312 1 001
	JUDUL SOP	: Pembuatan Penetapan Kinerja

DASAR HUKUM	KUALIFIKASI PELAKSANA
1 Peraturan Presiden RI Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Instansi Pemerintah 2 PermenPAN dan RB Nomor 29 Tahun 2010 tentang Pedoman Penyusunan Penetapan Kinerja dan Pelaporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah 3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2415/MENKES/PER/XII/2011 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyusunan Penetapan Kinerja dan Pelaporan Akuntabilitas Kinerja Kementerian Kesehatan 4 Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.02.02/MENKES/52/2015 tentang Rencana Strategis Kementerian Tahun 2015-2019 5 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 64 Tahun 2015 tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan	1 Memahami ketentuan penyusunan penetapan kinerja 2 Memiliki kemampuan pengolahan data sederhana
KETERKAITAN	**PERALATAN/PERLENGKAPAN**
1 SOP Pembuatan Surat 2 SOP Penyelenggaraan Rapat	1 Komputer dan kelengkapannya 2 Pedoman Penyusunan Penetapan Kinerja
PERINGATAN	**PENCATATAN/PENDATAAN**
Penetapan Kinerja disusun selambat-lambatnya tiga bulan setelah dokumen anggaran disahkan	Disimpan sebagai data elektronik dan manual

Prosedur Pembuatan Penetapan Kinerja

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Kasubag TU	Pengolah Data	Direktur	Arsiparis Pemula	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menyusun jadwal dan rencana kegiatan					Petunjuk Operasional Kegiatan/Instruksi Pimpinan	30 menit	catatan instruksi	
2	Memberikan arahan dan disposisi kepada JF					catatan instruksi	15 menit	Catatan instruksi	
3	Mengumpulkan data dan informasi					Catatan instruksi	90 menit	bahan-bahan penetapan kinerja	
4	Mengkompilasi draft Penetapan Kinerja					bahan-bahan penetapan kinerja	90 menit	draft awal	
5	melakukan analisis data dan informasi					draft awal	60 menit	draft awal	
6	memeriksa hasil analisa data dan informasi	Y T				draft akhir	60 menit	draft akhir	
7	Menyusun draft awal Penetapan Kinerja					draft akhir	150 menit	draft akhir	
8	memeriksa draft awal Penetapan Kinerja	Y T				draft akhir	60 menit	draft akhir	
9	menyusun draft final Penetapan Kinerja					draft akhir	150 menit	Draft final	
10	memeriksa draft final Penetapan Kinerja	Y T		T		Draft final	60 menit	Draft final	
11	memeriksa dan menandatangani draft final Penetapan Kinerja			Y		Draft final	30 menit	Dokumen penetapan kinerja	
12	mendokumentasikan Penetapan Kinerja					Dokumen penetapan kinerja	10 menit	Dokumen penetapan kinerja	

Lampiran 3

SURAT KEPUTUSAN (SK)

TIM PENGUMPULAN DATA KINERJA

TAHUN 2019

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203

GERMAS

KEPUTUSAN DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
NOMOR : HK.02.03/5/0253/2019

TENTANG

TIM PENGUMPULAN DATA KINERJA
DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TAHUN 2019

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Menimbang :

a. bahwa untuk memantapkan pelaksanaan pembangunan kesehatan agar pencapaian target pembangunan kesehatan dalam Renstra Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019 dapat dicapai, perlu melakukan Monitoring dan Evaluasi Pencapaian Rencana Strategis Tahun 2015-2019 Kegiatan Peningkatan Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT;
b. bahwa dalam pelaksanaan Kegiatan Peningkatan Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, fungsi evaluasi dan pelaporan memiliki peran yang tidak dapat ditinggalkan, yaitu untuk mengetahui pencapaian hasil, kemajuan, dan kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan kegiatan, sehingga dapat dipelajari dan menjadi bahan pertimbangan bagi periode berikutnya;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT tentang Tim Pengumpulan Data Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang No. 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2006 tentang Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan;
5. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015 – 2019;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/422/2017 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019;

Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes : 5214876, 5214871, 5214869
Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan : 5214872
Direktorat Pelayanan Kefarmasian : 5203878
Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian : 5214873
Direktorat Penilaian Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga : 5214874
Direktorat Pengawasan Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga : 5213601

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TENTANG TIM PENGUMPULAN DATA KINERJA DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

KESATU : Susunan keanggotaan Tim Pengumpulan Data Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT tahun 2019 sebagai berikut:

Pengarah : Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Penanggung Jawab :
1. Kepala Subdit Penilaian Alat Kesehatan Kelas A dan B
2. Kepala Subdit Penilaian Alat Kesehatan Kelas C dan D
3. Kepala Subdit Penilaian Produk Diagnostik dan Alkes Khusus
4. Kepala Subdit Produk Mandiri dan PKRT

Ketua : Kepala Subbagian Tata Usaha

Sekretaris : Kepala Seksi Produk Mandiri

Anggota :
1. Tri Kaloko
2. Yunita Puspitarini
3. Adelia
4. Hasnil Randasari
5. Anesya Safriyadi

KEDUA : Tim Pengumpulan Data Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tahun 2019 bertugas melakukan evaluasi dan pelaporan terhadap data capaian Indikator Kinerja Program dan Indikator Kinerja Kegiatan serta menganalisis masalah dan solusi untuk perbaikan di periode selanjutnya;

KETIGA : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Pengumpulan Data Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tahun 2019 bertanggungjawab kepada Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT;

KEEMPAT : Keputusan Direktur ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 28 Januari 2019

Direktur
Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Dr. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 19751206 200312 1 001

Lampiran 4

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)

PENGUMPULAN DATA KINERJA

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT	NOMOR SOP	: OT.02.02/5/0033.C/2019
	TANGGAL PEMBUATAN	: 07 Januari 2019
	TANGGAL REVISI	: (Rev 0)
	TANGGAL EFEKTIF	: 14 Januari 2019
	DISAHKAN OLEH	: Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Dr. IGM Wirabrata, Apt. NIP. 19751206 200312 1 001
	JUDUL SOP	: **Pengumpulan Data Kinerja**

DASAR HUKUM	KUALIFIKASI PELAKSANA
1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara 2 Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah 3 Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.02.02/MENKES/52/2015 tentang Rencana Strategis Kementerian Tahun 2015-2019 4 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 64 Tahun 2015 tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan 5 Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2010 tentang Pedoman Penyusunan Penetapan Kinerja dan Pelaporan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah	1 Memahami peraturan terkait pengumpulan data kinerja 2 Memahami pedoman pengumpulan data kinerja 3 Memahami cara pengumpulan data kinerja 4 Memiliki kemampuan pengolahan data sederhana
KETERKAITAN	**PERALATAN/PERLENGKAPAN**
	1 Komputer/Printer/Scanner dan jaringan internet 2 Peraturan dan pedoman dalam pengumpulan data kinerja
PERINGATAN	**PENCATATAN/PENDATAAN**
Apabila pengumpulan data kinerja tidak terlaksana, maka tidak dapat memberikan input terhadap penyajian data kinerja	Data kinerja di dokumentasikan

Prosedur Pengumpulan Data Kinerja

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Direktur	Kasubdit	Kasubag Tu	JFU	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Memberikan arahan dan perintah kerja kepada Kasubdit untuk melaksanakan pengumpulan data kinerja.					Agenda kerja	30 Menit	Catatan Arahan Direktur Penilaian Alkes dan PKRT	
2	Menugaskan Kasubag TU untuk melakukan pengumpulan data kinerja					Catatan Arahan Sekretaris Ditjen Binfar dan Alkes	60 Menit	Disposisi Kabag	
3	Melaksanakan rapat untuk melakukan pengumpulan data kinerja					Disposisi Kabag	120 Menit	Notulen	
4	Menyusun hasil rapat pengumpulan data kinerja					Notulen	60 Menit	Laporan hasil rapat	
5	Menyusun daftar data kinerja yang dibutuhkan sebagai bahan pengumpulan data kinerja					Laporan hasil rapat	1 Hari	Daftar data kinerja	
6	Mendaskusikan, memberi dan membagi tugas kepada JFU untuk mengumpulkan data kinerja					Daftar data kinerja	120 Menit	Daftar data kinerja	
7	Mengidentifikasi dan mengumpulkan data kinerja dari sektor terkait					Daftar bahan data kinerja	5 Hari Kerja	Hasil pengumpulan data kinerja	
8	Mempelajari, menganalisa dan mengoreksi hasil pengumpulan data kinerja dan menyampaikan kepada Kasubdit			Y	T	Hasil pengumpulan data kinerja	1 Hari	Analisa hasil pengumpulan data kinerja	
9	Merekomendasi, memberikan masukan perbaikan dan menyetujui hasil pengumpulan data kinerja dan melaporkan kepada Direktur		Y	T		Analisa hasil pengumpulan data kinerja	1 Hari	Analisa hasil pengumpulan data kinerja	
10	Merekomendasi, memberikan masukan perbaikan dan menyetujui hasil pengumpulan data kinerja	T				Analisa hasil pengumpulan data kinerja	1 Hari	data kinerja	
11	Mendokumentasikan laporan hasil pengumpulan data kinerja	Y				data kinerja	30 Hari	Laporan pengumpulan data kinerja	

Lampiran 5

SURAT KEPUTUSAN (SK)

TIM PENYUSUNAN LAPORAN KINERJA

TAHUN 2019

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203

GERMAS

KEPUTUSAN DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Nomor : HK.02.04/5/0252/2019

TENTANG

TIM PENYUSUN LAPORAN KINERJA
DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TAHUN 2019

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Menimbang :
a. bahwa sebagai wujud pertanggungjawaban kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dalam mencapai tujuan dan sasaran strategis maka perlu disusun Laporan Kinerja;
b. bahwa Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT merupakan pertanggungjawaban dari Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
c. bahwa sehubungan dengan hal tersebut maka perlu ditetapkan Tim Penyusun Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2019;

Mengingat :
1. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia RI Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan Kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara RI Tahun 2006 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 4616);
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4663);
3. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Tata Cara Reviu atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2416/Menkes/Per/XII/2011 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penetapan Kinerja dan Pelaporan Akuntabilitas Kinerja Kementerian Kesehatan;

Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes : 5214876, 5214871, 5214869
Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan : 5214872
Direktorat Pelayanan Kefarmasian : 5203879
Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian : 5214873
Direktorat Penilaian Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga : 5214874
Direktorat Pengawasan Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga : 5213601

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG TIM PENYUSUN LAPORAN KINERJA DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TAHUN 2019

KESATU : Susunan anggota Tim Penyusun Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2019 sebagai berikut:

Pengarah : Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Penanggung Jawab :
1. Kepala Subdit Penilaian Alat Kesehatan Kelas A dan B
2. Kepala Subdit Penilaian Alat Kesehatan Kelas C dan D
3. Kepala Subdit Penilaian Produk Diagnostik dan Alkes Khusus
4. Kepala Subdit Penilaian Produk Mandiri dan PKRT

Ketua : Kepala Subbagian Tata Usaha

Sekretaris : Kepala Seksi Alat Kesehatan Khusus

Anggota :
1. Kepala Seksi Alat Kesehatan Kelas A
2. Kepala Seksi Alat Kesehatan Kelas B
3. Kepala Seksi Alat Kesehatan Kelas C
4. Kepala Seksi Alat Kesehatan Kelas D
5. Kepala Seksi Produk Diagnostik
6. Kepala Seksi Produk Mandiri
7. Kepala Seksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
8. Staf Subbagian Tata Usaha

KEDUA : Tugas Tim Penyusunan Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT tahun 2019 adalah Mengumpulkan, mengolah dan mengevaluasi bahan atau data yang diperlukan dalam rangka penyusunan Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT tahun 2019;

KEEMPAT : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Penyusun Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT tahun 2019 bertanggung jawab kepada Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT;

KELIMA : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 28 Januari 2019

Direktur
Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Dr. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 19751206 200312 1 001

Lampiran 6

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)

PENYUSUNAN LAPORAN KINERJA

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT	NOMOR SOP : OT.02.02/5/0032.C/2019 TANGGAL PEMBUATAN : 07 Januari 2019 TANGGAL REVISI : (Rev 0) TANGGAL EFEKTIF : 14 Januari 2019 DISAHKAN OLEH : Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Dr. IGM Wirabrata, Apt. NIP. 19751206 200312 1 001 JUDUL SOP : **Pembuatan Laporan Kinerja**

DASAR HUKUM	KUALIFIKASI PELAKSANA
1 Undang-undang RI Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional 2 Peraturan Pemerintah RI Nomor 20 Tahun 2004 tentang Rencana Kerja Pemerintah 3 Peraturan Pemerintah RI Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan 4 Peraturan Presiden RI Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2015-2019 5 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 64 Tahun 2015 tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan 6 Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.02.02/MENKES/52/2015 tentang Rencana Strategis Kementerian Tahun 2015-2019	1 Memahami tugas dan fungsi Ditjen Farmalkes 2 Memahami ketentuan penyusunan Laporan Kinerja
KETERKAITAN	**PERALATAN/PERLENGKAPAN**
1 SOP Pembuatan Surat 2 SOP Penyelenggaraan Rapat	1 Komputer dan kelengkapannya 2 Pedoman Penyusunan Laporan Kinerja
PERINGATAN	**PENCATATAN/PENDATAAN**
	Disimpan sebagai data elektronik dan manual

Prosedur Pembuatan Laporan Kinerja

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Kasubag TU	Pengolah Data	Direktur	Ansiparis Pemula	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menyusun jadwal dan rencana kegiatan					Petunjuk Operasional Kegiatan/Instruksi Pimpinan	30 menit	catatan instruksi	
2	Memberikan arahan dan disposisi kepada JF					catatan instruksi	15 menit	Catatan instruksi	
3	Mengumpulkan data dan informasi					Catatan instruksi	90 menit	bahan-bahan laporan	
4	Mengkompilasi draft Laporan Kinerja					bahan-bahan laporan	90 menit	draft bahan laporan	
5	melakukan analisis data dan informasi					draft bahan laporan	90 menit	draft bahan laporan	
6	memeriksa hasil analisa data dan informasi					draft laporan awal	60 menit	draft laporan awal	
7	Menyusun draft awal laporan kinerja					draft laporan awal	150 menit	draft laporan awal	
8	memeriksa draft awal laporan kinerja					draft laporan awal	60 menit	draft laporan awal	
9	menyusun draft final laporan kinerja					draft laporan awal	150 menit	Draft final laporan	
10	memeriksa draft final laporan kinerja					Draft final laporan	60 menit	Draft final laporan	
11	memeriksa dan menandatangani draft final laporan kinerja					Draft final laporan	30 menit	Laporan kinerja	
12	mendokumentasikan laporan kinerja					Laporan kinerja	10 menit	Laporan kinerja	

Lampiran 7

CAPAIAN INDIKATOR KINERJA KEGIATAN

JENIS/VARIAN ALAT KESEHATAN YANG DIPRODUKSI DI DALAM NEGERI

TAHUN 2019

BONEFILL ORTHO (AKD 21302910196)

BONEFILL ORTHO telah memiliki Nomor Izin Edar KEMENKES RI AKD 21302910196 dengan jenis produk *Resorbable calcium salt bone void filler device* merupakan produk *bonegraft* dari tulang sapi pertama produksi dalam negeri di Indonesia. BONEFILL ORTHO didaftarkan oleh PT. PHAPROS, TBK. dan diproduksi oleh PT. MITRA RAJAWALI BANJARAN. BONEFILL ORTHO digunakan untuk membantu akselerasi penyembuhan tulang dengan indikasi pemakaian digunakan pada kondisi defek pada tulang baik pada *diaphysis* maupun *metaphysis* tulang, *delayed union, athropic non-union oligothropic non-union*. BONEFILL ORTHO berasal dari tulang sapi dimana seluruh komponen organiknya telah diambil (*deproteinizing*) dengan proses *furnacing*, terdiri dari 2 bentuk yaitu kubikal dan silindris serta bentuk serbuk (*powder*) dengan berbagai macam ukuran.

BONEFILL ORTHO merupakan produk hasil riset dari RSUD dr. Soetomo, dengan menggunakan material tulang sapi sehingga sesuai dengan kebutuhan masyarakat Indonesia yang mayoritas muslim. Produk sejenis yang sudah beredar di Indonesia merupakan produk impor, sehingga dengan adanya produk BONEFILL ORTHO diharapkan dapat mengurangi impor (substitusi impor).

FEMICAM *Portable Medical Camera* (AKD 21106910156)

FEMICAM *Portable Medical Camera* telah memiliki Nomor Izin Edar KEMENKES RI AKD 21106910156 dengan jenis produk *Obstetrics and Gynecology Camera* merupakan produk *Portable Medical Camera* pertama produksi dalam negeri di Indonesia. FEMICAM *Portable Medical Camera* didaftarkan oleh PT. ASIA ACTUAL INDONESIA dan diproduksi oleh PT. SARANDI KARYA NUGRAHA.

Perangkat Femicam adalah sebuah kamera yang didesain simple dan portable untuk mendokumentasikan atau visualisasi dalam bentuk gambar hasil pemeriksaan kanker serviks melalui hasil pemeriksaan Inspeksi Visual Acetat (IVA) dimana gambar yang dihasilkan dapat dijadikan media penjelasan untuk pasien, dan juga sebagi alat konsultasi kepada dokter spesialis tentang berbagai kelainan yang ditemukan pada saat pemeriksaan fisik genetalia eksternal dan inspekulo. Dari sisi tenaga medis, gambar-gambar ini dapat menjadi alat pembelajaran yang sangat berharga, bahkan merupakan objek yang dapat diteliti dan bermanfaat di kemudian hari.

Tujuan penggunaan Femicam adalah sebagai sarana pengambilan gambar genetalia eksternal dan inspekulo, baik sebelum dan sesudah Inspeksi Visual Acetat sebagai *screening* diagnostik tahap awal kelainan yang dijumpai pada organ kewanitaan. Indikasi hasil Femicam adalah menganalisa kelainan yg dijumpai pada genetalia eksternal dan inspekulo melalui gambar sebelum dan sesudah dilakukan Pemeriksaaan Inspeksi Visual Acetat (IVA).

VIRNA Glaucoma Implant by ROHTO (AKD 21202910254)

Virna Glaucoma Implant by ROHTO telah memiliki Nomor Izin Edar KEMENKES RI AKD 21202910254 dengan jenis produk Aqueous shunt. Virna Glaucoma Implant by ROHTO didaftarkan dan diproduksi oleh PT. ROHTO LABORATORIES INDONESIA. Virna Glaucoma Implant by ROHTO telah dilakukan uji klinik di Rumah Sakit Umum Pusat Nasional dr. Cipto Mangunkusumo. Virna Glaucoma Implant by ROHTO merupakan produk implant glaucoma pertama produksi dalam negeri di Indonesia dan telah diekspor ke mancanegara.

Virna Glaucoma Implant by ROHTO adalah implan glaukoma steril, tanpa katup, yang diindikasikan untuk pengobatan glaukoma yang sulit ditangani dengan obat-obatan atau operasi filtrasi glaukoma (operasi trabekulektomi). Virna Glaucoma Implant by ROHTO terdiri dari plat Poly(methyl-methacrylate) (PMMA) dan selang silikon. Implan ini akan menciptakan jalur alternatif dengan mengalirkan cairan dari ruang anterior melalui selang implan menuju ruang sub-konjungtiva untuk mengontrol tekanan intraokular pada pasien dewasa. Implan Glaukoma biasanya ditujukan untuk kasus glaukoma refrakter, atau glacoma yang sulit berhasil dengan operasi filtrasi konvensional. Indikasi untuk Implan Glaukoma meliputi Neovascular glaucoma, Glaukoma pasca operasi intraocular (virektomi, keratoplasti, dll), Glaukoma pasca trauma, Glaukoma karena uveitis, Glaukoma sudut terbuka dengan kegagalan trabekulektomi, Glaukoma sudut terbuka yang tidak responsif terhadap pengobatan, Aphakic / Pseudophakic glaucoma.

BIOSAINS Rapid Test GAD55 (AKD 20101910808)

BIOSAINS RAPID TEST GAD65 (in vitro diagnostic-IVD) telah memiliki Nomor Izin Edar KEMENKES RI AKD 20101910808 dengan jenis produk Glucose test system (kit & cair). BIOSAINS RAPID TEST GAD65 didaftarkan oleh PT. BIO FARMA (PERSERO) dan diproduksi oleh KPRI UNIVERSITAS BRAWIJAYA-INSTITUT BIOSAINS. BIOSAINS RAPID TEST GAD65 merupakan produk hasil riset dari Universitas Brawijaya-Institut Biosains dan hasil kerja sama dengan PT. Biofarma Bandung. Produk sejenis yang sudah beredar di Indonesia merupakan produk impor, sehingga dengan adanya produk BIOSAINS RAPID TEST GAD65 diharapkan dapat mengurangi impor (substitusi impor).

BIOSAINS RAPID TEST GAD65 adalah rapid test untuk mendeteksi Diabetes Mellitus (DM) tipe 1 dan Latent Autoimmune Diabetes in Adult (LADA) yang berbasis reverse flow immunochromathography technique. Pada kit ini, deteksi dilakukan terhadap autoantibodi GAD65 yang merupakan marker dini kerusakan sel beta pankreas. Autoantibodi GAD65 terdapat dalam serum seseorang akibat adanya kesalahan pengenalan pada GAD65 yang merupakan self namun dikenali sebagai non-self. Kit ini mampu mendeteksi awal terjadinya autoimun diabetes dan dapat dilakukan pada semua usia seseorang yang memiliki riwayat penderita DM dalam keluarganya. Selain itu kit ini merupakan skrining awal terhadap penyakit DM, yang penting bagi keluarga yang memiliki riwayat DM agar tidak berlanjut menjadi penderita DM.

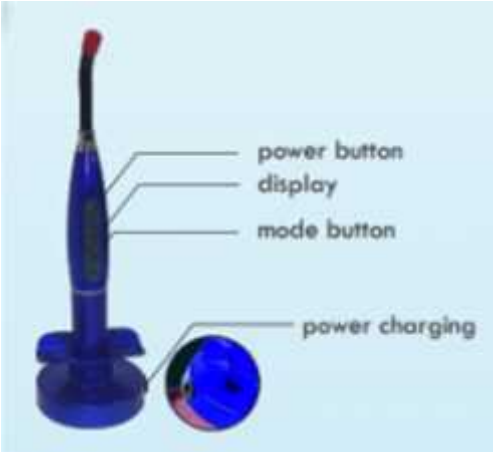
Biosains Rapid Test GAD65 telah terbukti memiliki sensitivitas dan spesifitas yang tinggi.

KARIXA Dentolaser (AKD 20605910003)

KARIXA Dentolaser telah memiliki Nomor Izin Edar KEMENKES RI AKD 20605910003 dengan jenis produk Ultraviolet activator for polymerization. KARIXA Dentolaser didaftarkan dan diproduksi oleh PT. SARANDI KARYA NUGRAHA. KARIXA Dentolaser merupakan produk hasil riset dari Universitas Airlangga dan hasil kerja sama dengan PT SARANDI KARYA NUGRAHA. Produk sejenis yang sudah beredar di Indonesia merupakan produk impor, sehingga dengan adanya produk KARIXA Dentolaser diharapkan dapat mengurangi impor (substitusi impor).

Dentolaser Anti mikroba merupakan instrument laser diode daya rendah (20 mW-200 mW) dengan Panjang gelombang 405nm dan dilengkapi dengan fiber optic untuk memandu berkas cahaya. Dentolaser anti mikroba digunakan untuk terapi foto dinamik anti microbial pada penyakit gigi dan mulut. Besar dosis energy terapi dipengaruhi oleh lama waktu penyinaran laser. Fiber optic pada ujung alat dentolaser agar cahaya focus ke satu titik. Filter cahaya pada fiber optic agar cahaya tidak langsung terkena mata. Adaptor dengan alat pengecasan yang tersedia. Pasang alat dentolaser dengan posisi berdiri di tempat pengecasan dan led indicator pada adaptor akan menyala.

Mekanisme Kerja Terapi foto dinamik anti bakteri (aPDT) adalah modalitas terapi yang memanfaatkan sumber cahaya guna mengaktivasi fotosensitiser yang menghasilkan produk spesies oksigen reaktif (ROS) yang akan menyebabkan kerusakan membrane dan kematian bakteri. Laser banyak digunakan pada terapi foto dinamik karena mempunyai karakteristik berkas cahaya yang koheren (gelombangnya dalam fase yang sama), monokromatis (spectrum panjang gelombang yang sempit), mono directional (searah).



HEXAETCH Etching Gel (AKD 20602910054)

HEXAETCH Etching Gel telah memiliki Nomor Izin Edar KEMENKES RI AKD 20602910054 dengan jenis produk Resin tooth bonding agent. HEXAETCH Etching Gel didaftarkan dan diproduksi oleh PT. HEXA DENTAL INDONESIA. Produk sejenis yang sudah beredar di Indonesia merupakan produk impor, sehingga dengan adanya produk HEXAETCH Etching Gel diharapkan dapat mengurangi impor (substitusi impor).

HexaEtch mengandung 37% Phosporic Acid, untuk aplikasi etch dentine dan enamel padaaplikasi restorasi yang membutuhkan aplikasi Etch, meningkatkan adhesi primer/ikatan agen perekat untuk struktur gigi dan bahan restoratif. Hexaetch yang mengandung 37% Phosporic Acid akan menghasilkan permukaan kasar, berpori mikroskopis pada dentine dan enamel, serta hadir dalam bentuk gel dan berwarna biru yang membuat aplikasi etch lebih presisi dan mudah dibersihkan tanpa meninggalkan residu. HexaEtch Gel digunakan pada Total Etch Technique, untuk mendapatkan pori mikroskopis pada lapisan dentine dan enamel, seperti Restorasi Tambalan Gigi berbahan Komposit Resin, Bonding Orthodontic (Kawat Gigi), Sementasi inlays (composite dan ceramic), crowns, bridges, veneers, adhesive bridges, posts and cores, serta Pit dan Fissure Sealing.

ONEMED Alginate Impression Material (AKD 20602910928)

ONEMED® Alginate Impression Material telah memiliki Nomor Izin Edar KEMENKES RI AKD 20602910928 dengan jenis produk Impression material.ONEMED [register] Alginate Impression Material didaftarkan dan diproduksi oleh PT. JAYAMAS MEDICA INDUSTRI. Produk sejenis yang sudah beredar di Indonesia merupakan produk impor, sehingga dengan adanya produk ONEMED [register] Alginate Impression Material diharapkan dapat mengurangi impor (substitusi impor).

ONEMED® Alginate Impression Material merupakan Bahan cetak gigi (Algynate) memiliki banyak fitur termasuk pencampuran yang mudah, bebas debu dan elastisitas tinggi, peningkatan ketahanan sobek, harga ekonomis.Pemerian Berbentuk serbuk halus, putih dengan sedikit pink pucat. Perbandingan takaran powder dengan air 10 gram serbuk : ±25ml kemudian campur dengan air hingga warna campuran berubah menjadi merah muda keunguan. Waktu pencampuran total antara 2,5 menit sampai dengan 3 menit.

Lampiran 8

CAPAIAN INDIKATOR KINERJA KEGIATAN

PERSENTASE PENILAIAN *PRE-MARKET* ALAT KESEHATAN DAN PKRT TEPAT WAKTU SESUAI *GOOD REVIEW PRACTICES*TAHUN 2019

8.A. PERHITUNGAN CAPAIAN

Jenis		Kelas	Berkas Masuk (Berdasarkan PNBP)	Terbit Tanpa TD		Terbit dengan TD		Total Terbit		Tolak oleh Petugas		Tolak oleh System Expired TD (SJL)	Total SJL	Proses
				SJL	TSJL	SJL	TSJL	SJL	TSJL	SJL	TSJL			
AKL	ALKES	A	4679	1830	14	2402	5	4232	19	227	3	138	4597	60
		B	5371	1682	42	3283	20	4965	62	171	4	103	5239	66
		C	3245	534	5	2258	20	2792	25	221	5	127	3140	75
		D	644	165	8	372	27	537	35	40	2	4	581	26
	IVD	A	771	186	52	385	76	571	128	13	8	33	617	18
		B	3572	1252	186	1542	245	2794	431	159	30	72	3025	86
		C	978	275	52	476	93	751	145	30	8	20	801	24
		D	141	12	5	42	25	54	30	5	21	13	72	18
AKD	ALKES	A	929	83	15	478	199	561	214	49	18	56	666	31
		B	720	92	12	323	116	415	128	81	20	36	532	40
		C	253	23	0	166	15	189	15	29	2	10	228	8
		D	3	0	0	1	0	1	0	1	0	1	3	0
	IVD	A	31	6	3	12	7	18	10	1	0	1	20	1
		B	72	9	2	35	11	44	13	3	1	7	54	4
		C	16	1	1	10	1	11	2	2	0	0	13	1
		D	6	0	0	1	4	1	4	0	1	0	1	0
PKL/PKD	PKRT	1	398	0	58	242	4	242	62	36	1	39	317	18
		2	3040	0	478	1473	391	1473	869	286	58	174	1933	180
		3	172	0	42	85	0	85	42	12	1	15	112	17
Sub Total			25041	6150	975	13586	1259	19736	2234	1366	183	849		673
Total			25041	7125		14845		21970		1549		849	21951	673
Jumlah Permohonan yang telah selesai dievaluasi														24368

Perhitungan:

Presentase Penilaian Pre-Market tepat waktu Sesuai dengan Good Review Practices

$$\frac{\text{Jumlah Permohonan yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan } 21951}{\text{Jumlah permohonan yang masuk yang selesai di evaluasi } 24368} \quad 90.08\%$$

8.B. JUMLAH IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Data Perizinan	Status Permohonan	Bulan												Total
		Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Agu	Sept	Okt	Nov	Des	
IE AB	TERBIT	747	794	887	744	817	610	874	706	777	843	950	568	9317
	EXPIRED TD	16	17	21	26	12	18	20	23	21	20	11	36	241
	EXPIRED KIRIM BUKTI BAYAR	3	0	0	0	0	3	1	0	4	1	3	27	42
	TOLAK	32	37	40	38	34	15	39	38	35	47	34	16	405
	PROSES	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	46	46
	TOTAL	**798**	**848**	**948**	**808**	**863**	**646**	**934**	**767**	**837**	**911**	**998**	**693**	**10051**
IE CD	TERBIT	286	256	307	325	288	238	321	260	265	324	370	197	3437
	EXPIRED TD	11	16	7	14	9	5	12	6	21	13	7	10	131
	EXPIRED KIRIM BUKTI BAYAR	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	13
	TOLAK	35	31	32	15	39	5	15	24	30	24	17	6	273
	PROSES	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	33	35
	TOTAL	**334**	**304**	**346**	**354**	**336**	**248**	**348**	**290**	**316**	**361**	**396**	**256**	**3889**
IE IVD	TERBIT	287	354	395	417	372	237	438	473	580	613	576	242	4984
	EXPIRED TD	9	6	7	5	11	2	14	9	25	9	19	22	138
	EXPIRED KIRIM BUKTI BAYAR	0	1	4	0	1	1	0	0	0	0	1	3	11
	TOLAK	36	19	48	42	20	15	21	18	17	16	18	11	281
	PROSES	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	46	48
	TOTAL	**332**	**380**	**454**	**464**	**404**	**255**	**473**	**500**	**622**	**638**	**616**	**324**	**5462**
IE AKD	TERBIT	289	470	505	578	513	352	641	628	759	775	717	258	6485
	EXPIRED TD	8	15	10	10	17	15	26	26	36	17	29	23	232
	EXPIRED KIRIM BUKTI BAYAR	0	1	4	0	3	1	0	1	0	0	1	8	19
	TOLAK	39	39	74	72	38	38	38	39	29	27	32	20	485
	PROSES	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	47	53
	TOTAL	**336**	**525**	**593**	**660**	**571**	**406**	**705**	**694**	**824**	**819**	**785**	**356**	**7274**
IE PKRT	TERBIT	170	183	234	230	190	183	286	251	296	350	328	179	2880
	EXPIRED TD	17	20	25	23	12	25	25	18	10	20	30	3	228
	EXPIRED KIRIM BUKTI BAYAR	3	2	1	1	2	0	1	0	0	1	1	19	31
	TOLAK	60	28	48	58	46	17	28	49	23	17	19	4	397
	PROSES	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	65	74
	TOTAL	**250**	**233**	**308**	**312**	**250**	**225**	**340**	**318**	**329**	**389**	**386**	**270**	**3610**
TOTAL PERIZINAN PER BULAN		2050	2290	2649	2598	2424	1780	2800	2569	2928	3118	3181	1899	**30286**