



**PERUBAHAN KEDUA
RENCANA AKSI KEGIATAN
DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN
TAHUN 2017 – 2019**

**DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI
TAHUN 2017**

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT karena atas karunia-Nya Revisi kedua Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian Tahun 2015-2019 telah selesai tersusun.

Revisi Kedua Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian ini disusun dan ditetapkan untuk menjawab dan upaya dalam mencapai indikator program produksi dan distribusi kefarmasian serta sebagai acuan dalam mencapai tujuan organisasi dalam mencapai indikator yang ada.

Penyusunan rencana aksi ini dilakukan sedemikian rupa sehingga hasil pencapaiannya dapat diukur dan dipergunakan sebagai bahan laporan kinerja tahunan Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian sampai tahun 2019

Jakarta, 24 April 2017

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian,



Dra. Sadiyah, Apt., M.Kes.

NIP. 196011141991032001

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Kondisi Umum, Potensi Dan Permasalahan	2
C. Sasaran Strategis	3
D. Sasaran Kegiatan dan Indikator.....	5
E. Definisi	5
F. Maksud Dan Tujuan	8
G. Landasan Hukum	8
BAB II INDIKATOR KINERJA	10
A. Indikator Kinerja Kegiatan 2015 - 2019.....	10
B. Fokus Sasaran.....	11
BAB III PROGRAM KEGIATAN PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN.....	13
BAB IV PENGORGANISASIAN DAN PENILAIAN INDIKATIF	15
A. Pengorganisasian	15
B. Kebutuhan Dana Indikatif Tahun 2016 – 2019	16
C. Penilaian.....	16
BAB V PENUTUP	18

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Amanat Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, bahwa Kementerian/Lembaga menyusun Rencana Strategis (Renstra) periode lima tahun. Kementerian Kesehatan menyusun Renstra dengan mengacu pada Visi, Misi, dan Nawacita Presiden yang ditetapkan pada Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019. Rencana Strategis Kementerian Kesehatan 2015-2019 telah ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/52/2015. Instruksi Presiden Nomor 1 Tahun 2017 tentang Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (GERMAS) dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 39 Tahun 2016 tentang Pedoman Penyelenggaraan Program Indonesia Sehat Dengan Pendekatan Keluarga (PIS PK) sebagai dasar penyesuaian Standar Pelayanan Minimal provinsi yang lebih baik yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2018 dalam upaya mewujudkan masyarakat dengan derajat kesehatan setinggi-tingginya.

Revisi Renstra Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019 digunakan sebagai acuan dalam perencanaan dan pelaksanaan pembangunan kesehatan dalam kurun waktu sampai dengan 2019. Selanjutnya Revisi Renstra Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019 akan dijabarkan dalam Rencana Aksi Program (RAP) di tingkat Eselon I dan Rencana Aksi Kegiatan (RAK) di tingkat Eselon II.

Berdasarkan adanya revisi Renstra Kementerian Kesehatan tersebut diatas, maka perlu dilakukan adanya revisi terhadap Rencana Aksi Kegiatan (RAK) pada Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian. Revisi ini selain mengacu pada Revisi Renstra, juga mengacu pada program pemerintah yang tertuang dala nawacita. RAK Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian juga merubah orientasi dari proses menjadi hasil. RAK Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian diubah guna mendukung pencapaian Indikator Kinerja Utama Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan mencapai Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

B. Kondisi Umum, Potensi Dan Permasalahan

Direktorat Jenderal kefarmasian fokus menangani masalah Aksesibilitas Serta Mutu Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Aksesibilitas obat ditentukan oleh ketersediaan obat bagi pelayanan kesehatan, terutama di tingkat fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah. Pada tahun 2016, tingkat ketersediaan obat dan vaksindi puskesmas telah mencapai 81,57%, meningkat dari pada tahun sebelumnya yang mencapai 79,38%. Perbedaan tingkat ketersediaan obat dan vaksin di puskesmas, antar provinsi juga semakin membaik. Pada tahun 2015, terdapat 16 provinsi dengan tingkat ketersediaan obat dan vaksin di puskesmas kurang dari 80%. Kebijakan di bidang tata kelola obat dan vaksin diarahkan kepada peningkatan akuntabilitas dan transparansi rantai suplai obat dan vaksin. Hal ini dilakukan melalui penerapan e-catalog, emonev obat, dan e-logistic.

Sementara di bidang produksi dan distribusi Kefarmasian; impor bahan baku obat dan sediaan farmasi lain serta alat kesehatan mengakibatkan kurangnya kemandirian dalam pelayanan kesehatan. Hampir 70% kebutuhan obat nasional sudah dapat dipenuhi dari produksi dalam negeri. Tetapi 95% bahan baku yang digunakan industri farmasi diperoleh melalui impor. Komponen bahan baku obat berkontribusi 25-30% dari total biaya produksi obat, sehingga intervensi di komponen ini akan memberikan dampak bagi harga obat.

Sesuai Revisi Renstra, Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian tidak memiliki visi dan misi khusus, namun selaras dan mengikuti visi dan misi Presiden Republik Indonesia yang tercantum dalam Revisi Renstra yaitu "Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong-royong". Upaya untuk mewujudkan visi ini adalah melalui 7 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 Indonesia 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 agenda prioritas yang dikenal dengan NAWACITA yang ingin diwujudkan pada Kabinet Kerja, yakni:

1. Menghadirkan kembali negara untuk melindungi segenap bangsa 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 daerahdaerah 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 sektorsektor strategis ekonomi domestik.
8. Melakukan revolusi karakter bangsa.
9. Memperteguh ke-Bhinneka-an dan memperkuat restorasi sosial Indonesia.

C. Sasaran Strategis

Sesuai yang tercantum dalam Revisi ke-1 Renstra 2015-2019 pada tahun 2017, sasaran strategis pada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah Meningkatnya Akses, Kemandirian, dan Mutu Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dengan sasaran yang akan dicapai adalah:

1. Persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat dan vaksin esensial sebesar 95%.
2. Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri dan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif) sebesar :
 - Target bahan baku sediaan farmasi sebanyak 45 produk.
 - Target alat kesehatan sebanyak 28 produk.

Untuk mewujudkan akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan dibutuhkan komitmen yang tinggi. Strategi yang perlu dilakukan dari berbagai upaya antara lain:

1. Memastikan ketersediaan obat esensial di fasilitas pelayanan kesehatan, terutama di puskesmas, dengan melakukan pembinaan pengelolaan obat sesuai standar di instalasi farmasi provinsi, kabupaten/kota.
2. Penguatan regulasi sistem pengawasan pre dan post market alat kesehatan, melalui penilaian produk sebelum beredar, sampling dan pengujian, inspeksi sarana produksi dan distribusi, dan penegakan hukum.
3. Memperkuat program seleksi obat dan alat kesehatan yang aman, bermutu, bermanfaat, dan cost-effective untuk program pemerintah maupun manfaat paket JKN.
4. Mewujudkan Instalasi Farmasi Nasional sebagai center of excellence manajemen pengelolaan obat, vaksin dan perbekalan kesehatan di sektor publik.
5. Memperkuat regulasi industri farmasi dan alat kesehatan untuk memproduksi bahan baku obat, sediaan farmasi lain, dan alat kesehatan dalam negeri, serta bentuk insentif bagi percepatan kemandirian nasional.
6. Menyederhanakan sistem dan proses perizinan dalam pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan.
7. Mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan, produksi dan distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan, pelayanan kesehatan serta industri farmasi dan alat kesehatan.
8. Memfasilitasi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan terutama pengembangan ke arah biopharmaceutical, vaksin, natural, dan Active Pharmaceutical Ingredients (API) kimia.
9. Mempercepat tersedianya produk generik bagi obat-obat yang baru habis masa patennya.
10. Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka kemandirian industri farmasi dan alat kesehatan.
11. Memprioritaskan penggunaan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui e-tendering dan e-purchasing berbasis e-catalogue.
12. Menjalankan program promotif preventif melalui pemberdayaan masyarakat, termasuk yang ditujukan untuk meningkatkan penggunaan obat rasional di masyarakat, dan melibatkan lintas sektor.

D. Sasaran Kegiatan dan Indikator

Sasaran kegiatan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian adalah

- 1) Bahan baku sediaan farmasi yang diproduksi di dalam negeri;
- 2) Transformasi industri sediaan farmasi dari industri formulasi menjadi industri berbasis riset serta;
- 3) Layanan izin industri sediaan farmasi efektif.

Indikator dalam pencapaian sasaran kegiatan adalah :

- 1) Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri (kumulatif) dengan target sebanyak 45 produk.
- 2) Jumlah industri sediaan farmasi yang bertransformasi dari industri formulasi menjadi industri berbasis riset (kumulatif) dengan target sebanyak 9 industri.
- 3) Persentase layanan izin industri sediaan farmasi yang diselesaikan tepat waktu dengan target sebesar 90%.

E. Definisi

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik

Obat adalah bahan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi termasuk produk biologi

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Obat Tradisional bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat

Makanan dan Minuman adalah barang yang dimasukkan ke dalam wadah dan diberi label yang dimaksud untuk dimakan dan / atau diminum oleh manusia serta semua bahan yang digunakan pada produksi makanan dan minuman.

Narkotika adalah suatu zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintesis maupun semisintesis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan.

Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

Bahan Baku adalah bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam pembuatan produk obat dan menjadi kandungan zat aktif produk obat tersebut.

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

IOT adalah industri yang memproduksi semua bentuk sediaan obat tradisional.

Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki ijin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undanganyang berlaku.

Pedagang Besar Bahan Baku Farmasi (PBBBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki ijin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran bahan baku farmasi sesuai ketentuan perundang-undanganyang berlaku.

Industri Makanan dan Minuman Rumah Tangga adalah industri yang wajib memiliki surat tanda pendaftaran industri kecil yang memiliki jumlah nilai investasi diluar tanah dan bangunan kurang dari Rp. 25.000.000,-.

Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki ijin usaha atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Produksi Makanan Minuman adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas kembali, dan atau mengubah bentuk menjadi makanan minuman.

Makanan tertentu adalah makanan yang pembuatannya melalui proses pengolahan khusus dan atau untuk penggunaan tertentu.

Ijin industri Kosmetika adalah ijin yang harus dimiliki oleh pabrik kosmetika untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetika.

Surat Persetujuan Impor (SPI) adalah Surat Persetujuan Menteri Kesehatan untuk mengimpor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

Surat Persetujuan Ekspor (SPE) adalah Surat Persetujuan Menteri Kesehatan untuk mengekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Schema / SAS*) yang selanjutnya disebut SAS adalah tata cara pemasukan obat, obat tradisional dan makanan serta alat kesehatan yang sangat dibutuhkan dalam Pelayanan Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia secara khusus.

Notifikasi Kosmetika adalah mekanisme untuk mendapatkan izin mengedarkan kosmetika di wilayah Indonesia.

Keamanan adalah kondisi yang diperlukan untuk mencegah makanan dan minuman dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.

Pemerintah pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Pemerintahan Daerah adalah penyelenggaraan urusan pemerintahan oleh pemerintah daerah dan DPRD menurut azas otonomi dan tugas pembantuan dengan prinsip otonomi

seluas-luasnya dalam sistem dan prinsip Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Pembinaan adalah upaya untuk meningkatkan kemampuan sarana produksi dan distribusi agar dapat memenuhi standar dan persyaratan.

Indikator adalah parameter yang digunakan sebagai ukuran untuk menentukan keberhasilan / capaian kinerja atau program.

F. Maksud Dan Tujuan

Maksud dan tujuan perubahan kedua Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian tahun 2015 – 2019 adalah sebagai arah dalam mencapai hasil dan penyelenggaraan program produksi dan distribusi kefarmasian serta pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat Produksi dan distribusi kefarmasian yang disesuaikan dengan arah dan kebijakan Kementerian Kesehatan terkini.

G. Landasan Hukum

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian
2. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 dan Perubahannya Nomor 17 tahun 2006 tentang Kepabeanan
3. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan
4. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika
5. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
6. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah.
7. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
8. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
9. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang kewenangan pengaturan, pembinaan, dan pengembangan Industri.
10. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan

11. Peraturan Pemerintah Nomor 38 tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.
12. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2007 tentang Organisasi Perangkat Daerah.
13. Peraturan Pemerintah Nomor No. 72 tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan Alat Kesehatan.
14. Permenkeu Nomor 176/PMK.011/2009 tentang Industri yang Mendapatkan Fasilitas Pembebasan Bea Masuk.
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1203/MENKES/SK/X/2004 tentang Pengamanan Makanan dan Minuman.
16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Ijin Produksi Kosmetika.
17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.
18. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1202/MENKES/SK/X/2004 tentang Pengamanan Kosmetika.
19. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/MENKES/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional.
20. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 374/MENKES/SK/V/2009 tentang Sistem Kesehatan Nasional (SKN).
21. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 375/MENKES/SK/V/2009 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Bidang Kesehatan Tahun 2005 - 2025.
22. Keputusan Menteri Kesehatan R.I. Nomor HK.02.02/MENKES/52/2015 Tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019.
23. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/412/2017 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015 – 2019 revisi 1 – Tahun 2017.
24. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan.

BAB II

INDIKATOR KINERJA

A. Indikator Kinerja Kegiatan 2015 - 2019

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian dalam mencapai Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) 2015-2019 telah ditetapkan dalam Renstra Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019 Revisi 1- Tahun 2017 sebagai berikut :

NO	INDIKATOR KINERJA	TARGET				
		2015	2016	2017	2018	2019
1.	Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	5 jenis ^{*k)}	10 jenis ^{*k)}	20 jenis ^{*k)}	30 jenis ^{*k)}	45 jenis ^{*k)}
2.	Jumlah Industri Sediaan Farmasi yang bertransformasi dari industri formulasi menjadi industri berbasis riset (kumulatif)	~	~	3 industri ^{*k)}	6 industri ^{*k)}	9 industri ^{*k)}
3.	Presentase layanan izin industri sediaan farmasi yang diselesaikan tepat waktu	~	80	85	88	90

Definisi Operasional

- 1) Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri (kumulatif)

Definisi Operasional: “Jumlah bahan baku sediaan farmasi, yang merupakan hasil penerapan teknologi maupun berupa bahan alam, yang siap diproduksi oleh industri di dalam negeri”.

Cara pengukuran indikator ini adalah dihitung jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi oleh industri di dalam negeri (kumulatif)

- 2) Jumlah industri sediaan farmasi yang bertransformasi dari industri formulasi menjadi industri berbasis riset (kumulatif)

Definisi Operasional: “Jumlah industri sediaan farmasi yang melakukan transformasi dari industri formulasi menjadi industri berbasis riset berdasarkan parameter organisasi, sarana produksi, pengembangan produk, dan/atau pasar”.

Cara perhitungan indikator ini adalah dihitung jumlah industri sediaan farmasi yang melakukan transformasi dari industri formulasi menjadi industri berbasis riset (kumulatif)

- 3) Presentase layanan izin industri sediaan farmasi yang diselesaikan tepat waktu

Definisi Operasional: “Presentase layanan izin industri sediaan farmasi yang diselesaikan tepat waktu sesuai janji layanan”.

Cara perhitungan indikator ini adalah :

$$\frac{\text{Jumlah layanan izin industri sediaan farmasi yang diselesaikan tepat waktu}}{\text{jumlah permohonan izin industri sediaan farmasi}} \times 100\%$$

B. Fokus Sasaran

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian fokus untuk mendukung sasaran strategis pada :

1. Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri;
2. Memperkuat regulasi industri farmasi dan Menyederhanakan sistem dan proses perizinan dalam pengembangan industri farmasi;
3. Mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan, produksi dan distribusi sediaan farmasi;
4. Memfasilitasi pengembangan industri farmasi;
5. Memfasilitasi pengembangan industri farmasi terutama pengembangan ke arah biopharmaceutical, vaksin, natural, dan Active Pharmaceutical Ingredients (API) kimia;

6. Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan sediaan farmasi;
7. Menjalankan program promotif preventif melalui pemberdayaan masyarakat

BAB III

PROGRAM KEGIATAN PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

Dalam rangka mencapai IKK Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian perlu dilakukan penyusunan regulasi, standar dan pedoman yang dapat mengakomodir pengembangan di bidang farmasi dan makanan; pembentukan aliansi strategis dan mengintegrasikan sumber daya; pelaksanaan koordinasi dan pembinaan yang terpadu; peningkatan kapasitas SDM agar kompeten dan profesional.

Program Produksi dan Distribusi Kefarmasian disusun untuk mendukung IKK Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

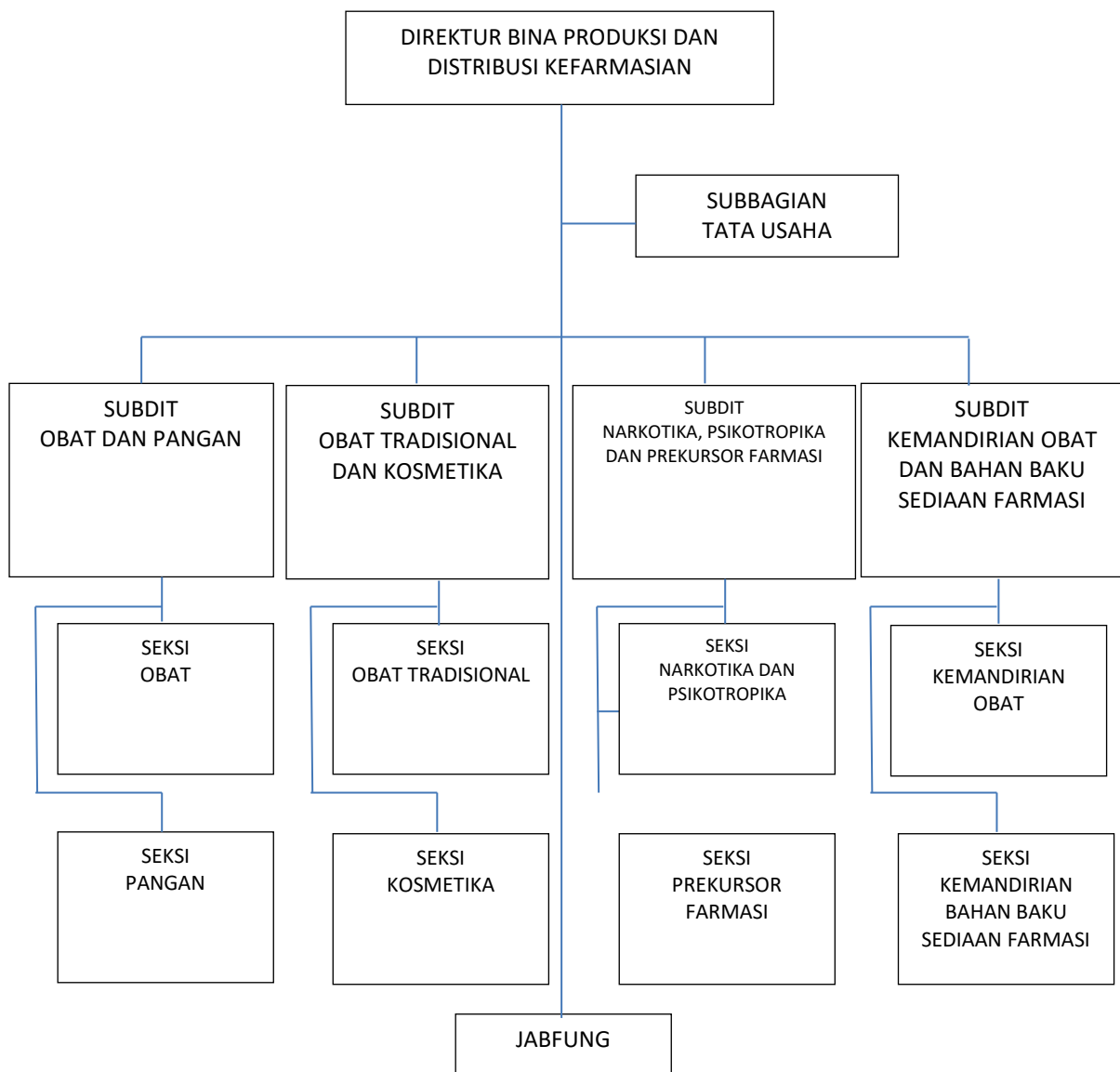
No	Indikator	Program Kegiatan
1.	Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri	Fasilitasi Peningkatan Kapasitas Produksi Bahan Baku Obat dan Bahan Baku Obat Tradisional
		Fasilitasi Peralatan Laboratorium Pada P4TO
		Fasilitasi Peralatan Pusat Pengolahan Pasca Panen Tanaman Obat
		Penyusunan NSPK dan Standart
		Pengembangan Industri
		Kajian Teknis Pelaksanaan Program Pengembangan Bahan Baku Sediaan Farmasi
		Koordinasi Academic-Business-Government-Community (ABGC) dalam Rangka Kemandirian BBSF
		Fasilitasi Pengujian Dalam Rangka Penyusunan Farmakope Herbal Indonesia
		Peningkatan Kemampuan dan Pengetahuan dalam Pengembangan BBO
		Pembahasan Implementasi TKDN Bidang Farmasi untuk Mendukung Kemandirian Bahan Baku Obat

		Review Kebijakan terkait Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat
2.	Jumlah industri sediaan farmasi yang bertransformasi dari industri formulasi menjadi industri berbasis riset	<p>Survey Kemampuan Industri Farmasi dalam Rangka Peningkatan Daya Saing</p> <p>Pembinaan Teknis terhadap Industri Farmasi dan Industri Bahan Baku Farmasi Menuju Industri Berbasis Riset</p> <p>Koordinasi Academic-Bussines-Government Community (ABGC) dalam Rangka Transformasi Industri Sediaan Farmasi</p> <p>Identifikasi NPS (New Psychoactive Substance)</p> <p>Workshop Pembinaan Teknis dan Daya Saing Usaha Jamu Gendong dan Usaha Jamu Racikan (UJG-UJR)</p> <p>Peningkatan SDM dan pembinaan teknis terhadap sarana Produksi dan Distribusi</p> <p>Evaluasi Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi</p>
3	Presentase Layanan Izin Industri Sediaan Farmasi yang Diselesaikan Tepat Waktu	<p>Peningkatan Kemampuan Sistem Perizinan dan Pelaporan</p> <p>Pemeliharaan Sistem Elektronik Produksi dan Distribusi Sediaan Farmasi</p> <p>Evaluasi Pelaksanaan Pelayanan Publik Produksi dan Distribusi Kefarmasian</p> <p>Evaluasi Pelaksanaan ISO 9001 : 2008 serta Persiapan pelaksanaan ISO 9001 : 2015</p> <p>Peningkatan Kualitas Pelayanan Perizinan</p> <p>Penyusunan Laporan Triwulan dan Tahunan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi</p>
4	Penunjang	<p>Layanan Internal</p> <p>Operasional Perkantoran</p>

BAB IV PENGORGANISASIAN DAN PENILAIAN INDIKATIF

A. Pengorganisasian

Sesuai Permenkes Nomor 64 Tahun 2015 Organisasi Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian adalah sebagai berikut :



B. Kebutuhan Dana Indikatif Tahun 2017 – 2019

NO	OUTPUT KEGIATAN	TAHUN		
		2017	2018	2019
	Bahan baku sediaan farmasi dalam negeri yang dikembangkan untuk siap produksi	11.889.244.000	14.970.450.000	16.841.756.250
	Industri sediaan Farmasi yang bertransformasi menjadi Industri Berbasis Riset	4.865.454.000	12.415.126.000	13.967.016.750
	Sarana Produksi dan Distribusi Sediaan Farmasi dan Pangan yang di bina	9.831.925.000	4.931.954.000	5.548.448.250
	NSPK Produksi dan Distribusi Kefarmasian		6.013.907.000	6.765.645.375
	Sertifikasi di bidang Produksi dan Distribusi Kefarmasian	3.493.830.000	4.606.264.000	5.182.047.000
	Layanan Internal (Overhead)	776.272.000	1.660.692.000	1.868.278.500
	Layanan Perkantoran	1.504.444.000	1.660.326.000	1.867.866.750
	JUMLAH	32.361.169.000	46.258.719.000	52.041.058.875

C. Penilaian

1. Penilaian Rencana Aksi Direktorat Produksi dan distribusi kefarmasian bertujuan untuk menilai keberhasilan penyelenggaraan Peningkatan program produksi dan distribusi kefarmasian.
2. Penilaian akhir rencana aksi produksi dan distribusi kefarmasian 2016 -2019 dilakukan setiap tahun dan tertuang dalam Laporan Akuntabilitas Direktorat dan pada tahun 2019 dengan menilai pencapaian indikator keberhasilan sebagai berikut :
 - a) Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri (kumulatif) sebanyak 45 Jenis.
 - b) Jumlah industri sediaan farmasi yang bertransformasi dari industri formulasi menjadi industri berbasis riset (kumulatif) 9 Industri
 - c) Presentase layanan izin industri sediaan farmasi yang diselesaikan tepat waktu adalah 90%.

3. Penilaian hasil pelaksanaan tahunan dari rencana aksi Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian ini dilakukan dalam bentuk penyusunan laporan kinerja tahunan Direktorat Bina Produksi Dan Distribusi Kefarmasian.

BAB V

PENUTUP

Dengan Ridho dan Rahmat Allah SWT, Revisi kedua Rencana Aksi Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian Tahun 2015-2019 dapat disusun.

Rencana aksi Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian ini disusun dan ditetapkan untuk menjawab dan memfokuskan upaya dalam mencapai IKK Direktorat dan mendukung IKU Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Penyusunan rencana aksi ini dilakukan sedemikian rupa sehingga hasil pencapaiannya dapat diukur dan dipergunakan sebagai bahan laporan kinerja tahunan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian samapi tahun 2019.

Kepada semua pihak yang terlibat dalam penyusunan rencana aksi ini, kami ucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya. Tentu Revisi kedua rencana aksi Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian tahun 2015-2019 ini dapat dilaksanakan dan tercapai tujuannya bila dilakukan dengan kerja sama dan kerja keras segenap aparatur kesehatan di lingkungan Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian.