

RENCANA AKSI KEGIATAN

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

TAHUN
2020 - 2024

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI
Tahun 2020

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa, yang telah melimpahkan kesempatan dan kekuatan sehingga Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Periode 2020 – 2024 dapat diselesaikan. Dokumen ini merupakan penyesuaian Rencana Aksi Kegiatan terhadap Renstra Kemenkes 2020 – 2024 yang telah ditetapkan dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 21 Tahun 2020.

Sejalan dengan kebijakan pemerintah untuk meningkatkan akuntabilitas kinerja instansi, dan melihat kebijakan di bidang perencanaan strategis yang telah ditetapkan di lingkup Kementerian Kesehatan maupun Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, maka telah disusun peta jalan pelaksanaan kegiatan selama lima tahun kedepan. Dokumen ini akan menjadi pedoman dalam penetapan rencana kerja, rencana kegiatan, pemantauan, serta evaluasi. Rencana kinerja selanjutnya akan dituangkan dalam penetapan kinerja, yang ditandatangani di awal periode sebagai komitmen pimpinan dalam pencapaian target kinerja yang ditetapkan. Rencana kegiatan selanjutnya dituangkan dalam dokumen anggaran, sebagai salah satu pedoman dan sumber daya yang dimiliki organisasi untuk mencapai target kinerja. Dokumen ini juga akan dituangkan dalam instrumen pemantauan, yang akan digunakan secara periodik untuk menilai capaian kinerja secara valid, akurat, dan transparan. Dan pada akhirnya, dokumen ini akan menjadi latar belakang pelaporan kinerja yang telah dicapai unit Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT di akhir periode.

Terima kasih kepada seluruh jajaran Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang telah berkontribusi dalam penyusunan Rencana Aksi ini. Semoga Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dapat menjadi pendorong dan penggerak tercapainya target pembangunan kesehatan periode 2020 – 2024.

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



DR. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 197512062003121001

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
BAB 1	
PENDAHULUAN	1
1. IKHTISAR PENCAPAIAN RENCANA AKSI KEGIATAN DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT 2015-2019	1
2. LINGKUNGAN STRATEGIS PERIODE 2020-2024	3
3. KERANGKA ANALISIS : POTENSI, PERMASALAHAN DAN LANGKAH INISIATIF	7
BAB 2	
VISI, MISI, TUJUAN DAN SASARAN STRATEGIS	12
1. VISI DAN MISI	12
2. TUJUAN	13
3. SASARAN STRATEGIS	14
BAB 3	
ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT 2020-2024	15
1. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT 2020- 2024	15
2. KEGIATAN PRIORITAS	16
3. RISALAH INTENSI STRATEGIS DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT	17
BAB 4	
RENCANA AKSI 2020-2024: TARGET KINERJA KELEMBAGAAN, REGULASI, DAN PENDANAAN	21
1. TARGET KINERJA	21
2. RENCANA KEBUTUHAN SUMBER DAYA	21
3. KERANGKA REGULASI	27
4. KERANGKA PENDANAAN	30
BAB 5	
PENUTUP	34
LAMPIRAN	35

BAB 1

PENDAHULUAN

1. IKHTISAR PENCAPAIAN RENCANA AKSI KEGIATAN DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT 2015-2019

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/422/2017 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019, sasaran Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah meningkatnya akses, kemandirian dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan, dengan tujuan yang dicapai pada tahun 2019 untuk Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT adalah Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif) sebanyak 28 jenis.

Dari indikator kinerja tahun 2019 tersebut di atas, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT telah mencapai target yang telah ditetapkan, yaitu dengancapaian Realisasi jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif) sebanyak 28 jenis.

Keberhasilan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dalam mencapai target indikator kinerja di tahun ketiga Renstra 2015- 2019 merupakan hasil kerja keras seluruh komponen, pendayagunaan sumber daya yang optimal dan penguatan terutama dalam perencanaan program kegiatan dan penyusunan peraturan perundang-undangan bidang kefarmasian dan alat kesehatan serta monitoring dan evaluasi pelaksanaan kegiatan yang berkelanjutan.

Dalam pelaksanaannya, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan memiliki upaya dan prestasi yang telah dicapai antara lain:

- a. Upaya peningkatan akses kemandirian dan mutu alat kesehatan bagi pembangunan kesehatan. Salah satu bentuk upaya peningkatan akses, kemandirian, dan mutu tersebut melalui diseminasi informasi dengan melaksanakan pameran alat kesehatan dalam negeri, advokasi, dan fasilitasi lintas pemangku kepentingan, dengan kegiatan ini diharapkan para lintas program, lintas sektor, maupun mitra terkait dapat memperoleh informasi terkini di bidang alat kesehatan, serta mengkolaborasikan berbagai masukan. *Indonesian Health Tech Innovation*” merupakan langkah pengembangan inovasi dan daya saing produk dalam negeri, yang meliputi alat kesehatan inovatif hasil penelitian, dan instrumen kebijakan perdagangan bilateral, regional, dan internasional; uji klinik alat kesehatan; serta fasilitasi (*business matching, sharing experience*) *academic- business-government- community-innovator* (A-B-G-C-I). Melalui diseminasi informasi inovasi, peningkatan daya saing, pembiayaan, dan pelayanan kesehatan kepada pemangku kepentingan terkait, diharapkan mendorong kemandirian alat kesehatan produksi dalam negeri.
- b. Pengembangan aplikasi teknologi berbasis internet seperti Sistem Informasi e-Regalkes, e-SUKA, digiSign.
- c. Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja aparatur, sistem birokrasi yang lebih efektif dan efisien dalam mendukung di bidang Alat Kesehatan serta turut serta dalam meraih WTP dengan melaksanakan pengelolaan keuangan negara secara efektif, efisien, transparan dan akuntabel sesuai aturan yang berlaku dalam rangka mendukung terwujudnya tata kelola pemerintahan yang baik (*Good Governance*).

2. LINGKUNGAN STRATEGIS PERIODE 2020-2024

Periode tahun 2020-2024 merupakan tahapan terakhir dari Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, sehingga menjadi sangat penting dan strategis. RPJMN 2020-2024 akan mempengaruhi pencapaian target pembangunan dalam RPJPN, dimana pendapatan perkapita Indonesia akan mencapai tingkat kesejahteraan setara dengan negara-negara berpenghasilan menengah atas (upper-middle income country/MIC) yang memiliki kondisi infrastruktur, kualitas sumber daya manusia, layanan publik, serta kesejahteraan rakyat yang lebih baik. Sesuai dengan RPJPN 2005- 2025, sasaran pembangunan jangka menengah 2020-2024 adalah mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing. Tatanan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil dan Makmur ditandai oleh: 1) Terjaminnya keamanan kesehatan negara melalui kemampuan dalam melakukan pencegahan, deteksi, dan respon terhadap ancaman kesehatan global. 2) Kesejahteraan masyarakat yang terus meningkat yang ditunjukkan dengan jangkauan bagi setiap warga negara terhadap lembaga jaminan sosial yang lebih menyeluruh. 3) Status kesehatan dan gizi masyarakat yang semakin meningkat serta proses tumbuh kembang yang optimal. 4) Meningkatnya produktivitas SDM yang memiliki keunggulan kompetitif, berkualitas dan berdaya saing.

Pembangunan kesehatan merupakan upaya untuk memenuhi salah satu hak dasar rakyat, yaitu hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang bermutu dan terjangkau seperti diamanatkan dalam Undang-Undang Dasar 1945 pasal 28, yang menyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat dan memperoleh pelayanan kesehatan. Hal tersebut diperkuat oleh UU Nomor 36 Tahun

2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (SKN), serta berbagai peraturan perundang-undangan yang lain, baik sebagai kerangka regulasi maupun sebagai landasan dalam perencanaan program dan kegiatan.

Dinamika perubahan lingkungan strategis berpengaruh terhadap penyelenggaraan program kefarmasian dan alat kesehatan. Pengaruh lingkungan strategis tersebut bersifat baik global, regional, maupun nasional

Dalam pemetaan kondisi lingkungan strategis dikemukakan beberapa tinjauan makro yang berpengaruh pada pembangunan sektor kesehatan secara umum. Selanjutnya dalam perumusan rencana jangka panjang Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dapat dikaji pola keterkaitan dan pengaruh terhadap kondisi spesifik dalam bidang alat kesehatan. Pemetaan kondisi lingkungan strategis antara lain adalah: (1) Kondisi Kemandirian Industri Alat Kesehatan; (2) Kondisi Teknologi Informasi; dan (3) RENSTRA Kementerian Kesehatan 2020 – 2024.

2.1 Kondisi Kemandirian Industri Alat Kesehatan

Kondisi alat kesehatan dalam negeri menunjukkan perkembangan sebagai berikut. *Pertama:* Jumlah Industri Alkes Dalam Negeri. Jumlah industri alat kesehatan (alkes) dalam negeri sejak tahun 2015 mengalami pertumbuhan: tahun 2015 sebanyak 193, tahun 2016 sebanyak 215, tahun 2017 sebanyak 242, tahun 2018 sebanyak 274 dan tahun 2019 sebanyak 276 industri. Dalam 5 tahun terakhir, industri alkes dalam negeri tumbuh sebesar 83 industri atau naik sebesar 43.00 %.

Kedua: Jumlah Jenis Alat Kesehatan yang Mampu Diproduksi Dalam Negeri. Sejak tahun 2016, jumlah jenis alat kesehatan (alkes) yang mampu diproduksi dalam negeri mengalami peningkatan: tahun 2017 sebanyak 14 alkes, tahun 2018 sebanyak 21 alkes dan tahun 2019 sebanyak 28 alkes (kumulatif).

Ketiga: Kemampuan Industri Alkes dalam Memenuhi Standar Peralatan Minimal Rumah Sakit. Kemampuan pemenuhan standar

minimal Rumah Sakit ini dihitung berdasarkan jumlah item alat kesehatan yang ada dalam standar minimal RS, sesuai dengan Permenkes No. 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit. Kemampuan industri alkes dalam memenuhi standar peralatan minimal rumah sakit sejak tahun 2016 mengalami peningkatan. Untuk Rumah Sakit Kelas A, tahun 2016 sebesar 48,2%; tahun 2017 sebesar 48,5%; tahun 2018 sebesar 50,82% dan tahun 2019 sebesar 54,38%. Untuk Rumah Sakit Kelas B, tahun 2016 sebesar 51,3%; tahun 2017 sebesar 51,6%; tahun 2018 sebesar 54,18% dan tahun 2019 sebesar 57,90%. Untuk Rumah Sakit Kelas C, tahun 2016 sebesar 57,9%; tahun 2017 sebesar 58,3%; tahun 2018 sebesar 61,2% dan tahun 2019 sebesar 64,83%. Untuk Rumah Sakit Kelas D, tahun 2016 sebesar 66,1%; tahun 2017 sebesar 66,6%; tahun 2018 sebesar 69,44% dan tahun 2019 sebesar 71,91%.

Keempat: Jumlah Izin Edar Alkes Dalam Negeri. Jumlah izin edar alkes dalam negeri sejak tahun 2015 mengalami peningkatan: tahun 2015 sebanyak 2366, tahun 2016 sebanyak 2862, tahun 2017 sebanyak 3637, tahun 2018 sebanyak 4526 dan tahun 2019 sebanyak 24.368 izin edar.

2.2 Kondisi Teknologi Informasi

Aplikasi Teknologi informasi yang saat ini sudah dikembangkan dalam rangka penyelenggaraan program kefarmasian dan alat kesehatan terutama pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT adalah:

1. *Sistem Digital Signature* Alat Kesehatan dan PKRT yang mendukung percepatan perizinan dan tataniaga ekspor impor di bidang alat kesehatan dan PKRT (e-Sign).
2. E-regalkes untuk registrasi izin edar alat kesehatan dan PKRT.
3. E-suka untuk layanan surat keterangan yang meliputi surat keterangan non alat kesehatan/PKRT, surat keterangan *Special Access Scheme* (SAS) Alat Kesehatan, Surat Keterangan Persetujuan Iklan, Surat Rekomendasi BKPM, *Certificate of*

Free Sale, Certificate for Exportation, Surat Keterangan Bahan Baku Alkes/PKRT, Surat Persetujuan Uji Klinik Alat Kesehatan.

4. Sisprokal, aplikasi untuk pendataan profil industri alat kesehatan.
5. E-payment untuk layanan integrasi sistem pembayaran PNBPN.

Reformasi melalui digitalisasi pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT untuk jaminan akses alat kesehatan serta sustainabilitas sistem perizinan alat kesehatan dilakukan secara terintegrasi dalam sistem kesehatan nasional, yaitu **Integrasi Percepatan Pelaksanaan Berusaha** melalui sistem OSS (*Online Single Submission*) dilaksanakan untuk memfasilitasi kemudahan investasi dalam bidang kefarmasian dan alkes, mempercepat realisasi investasi, serta mengawal kepastian hukum dalam pelaksanaan berusaha sesuai dengan amanah Perpres 91/2017.

2.3 Rencana Strategis (RENSTRA) Kementerian Kesehatan 2020-2024

Periode tahun 2020-2024 merupakan tahapan terakhir dari Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025, sehingga menjadi sangat penting dan strategis. RPJMN 2020-2024 akan menjadi penentu keberhasilan dan pencapaian target pembangunan dalam RPJPN, dimana pendapatan perkapita Indonesia akan mencapai tingkat kesejahteraan setara dengan negara-negara berpenghasilan menengah atas (*upper-middle income country/MIC*) yang memiliki kondisi infrastruktur, kualitas sumber daya manusia, layanan publik, serta kesejahteraan rakyat yang lebih baik.

Sesuai dengan RPJPN 2005-2025, sasaran pembangunan jangka menengah 2020-2024 adalah mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan

keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing. Berlandaskan pelaksanaan, pencapaian, dan sebagai keberlanjutan RPJM ke-3, RPJM ke-4 ditujukan untuk mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM berkualitas dan berdaya saing.

Kesehatan merupakan salah satu pilar penting yang utamanya terkait langsung mendukung pencapaian salah satu dari 7 agenda pembangunan RPJMN IV tahun 2020 – 2024, yakni meningkatkan Sumber Daya Manusia yang Berkualitas untuk menuju pembangunan yang inklusif dan merata di seluruh wilayah. Dalam agenda ini, Pemerintah Indonesia berkomitmen untuk meningkatkan kualitas dan daya saing SDM menjadi sumber daya manusia yang sehat dan cerdas, adaptif, inovatif, terampil, dan berkarakter, melalui: Pengendalian penduduk dan penguatan tata kelola kependudukan; Penguatan pelaksanaan perlindungan sosial; Peningkatan akses dan kualitas pelayanan kesehatan menuju cakupan kesehatan semesta; Peningkatan pemerataan layanan pendidikan berkualitas; Peningkatan kualitas anak, perempuan, dan pemuda; Pengentasan kemiskinan; dan Peningkatan produktivitas dan daya saing.

3. KERANGKA ANALISIS : POTENSI, PERMASALAHAN DAN LANGKAH INISIATIF

3.1 Analisis Internal

Faktor strategis internal Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang dapat dimanfaatkan sebagai kekuatan dalam menghadapi tantangan adalah telah tersediannya telah dibangun suatu sistem informasi yang telah dimanfaatkan dengan baik yaitu e-Regalkes dengan *digital sign*, e-Suka, e-Payment, dan Sisprokal; manajemen

Logistik Alkes melalui e- Purchasing/e-Catalogue yang telah diterapkan; sistem pelayanan perizinan alat kesehatan dan PKRT berdasarkan *Good Review Practice*; komitmen dan koordinasi tingkat manajemen yang baik; kapasitas kelembagaan, khususnya struktur organisasi, yang mendukung optimalisasi kinerja serta simplifikasi perizinan Alat Kesehatan dan PKRT.

Adapun hal yang masih perlu ditingkatkan kembali oleh Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT adalah SDM Kesehatan yang tersebar kurang proporsional; Sistem Informasi Manajemen yang kurang mengintegrasikan data dan informasi di lingkungan Farmalkes, termasuk analisis untuk kemajuan program; dan Koordinasi lintas sektor masih kurang optimal.

3.2 Analisis Eksternal

Faktor yang dapat menjadi ancaman dalam pelaksanaan tugas Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT adalah alkes yang masih didominasi impor; *New Emerging Disease*, dan *Emergency*; masih kurang sinergisnya Riset dan Pengembangan (R&D) yang ada serta kebijakan perdagangan internasional yang menghambat ekspor produk alkes Indonesia.

Sementara itu hal yang dapat dimanfaatkan oleh Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT untuk dapat dijadikan peluang adalah jumlah penduduk Indonesia yang besar; kebijakan Pemerintah yang mendukung kemandirian; meningkatnya kerjasama bidang kesehatan bilateral, regional, dan multilateral; lingkungan budaya Indonesia yang kaya akan kearifan lokal; lingkungan ekonomi; meningkatnya peluang perkembangan Industri Alkes, dan Inovasi hasil riset; komitmen pelaksanaan tujuan pembangunan berkelanjutan, global dan nasional; kemampuan Sumber Daya (teknologi, industri, HAKI, daya saing); serta pemanfaatan sistem informasi secara terintegrasi.

3.3 Kondisi Umum Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT merupakan bagian dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan yang bertanggungjawab atas pelaksanaan mandat dalam penyelenggaraan bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT. Secara garis besar, pelaksanaan peran dan fungsi Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT adalah mendukung pencapaian Visi dan pelaksanaan Misi Kementerian Kesehatan periode 2020-2024.

1. Dukungan Regulasi

Dalam pelaksanaan peran dan fungsi sesuai lingkup tugas yang diemban, telah dilengkapi dengan beberapa peraturan perundang-undangan, baik yang bersifat umum maupun yang bersifat spesifik dalam bidang kefarmasian dan alat kesehatan, antara lain:

- 1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5036);
- 2) UU Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
- 3) Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
- 4) Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 10);
- 5) Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional;
- 6) Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, dan Pengembangan Industri;
- 7) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2020-2024;

- 8) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- 9) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
- 10) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;
- 11) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik Invitro, dan PKRT;
- 12) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
- 13) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 375/MENKES/SK/V/2009 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Bidang Kesehatan Tahun 2005-2025;
- 14) Peraturan Menteri Perencanaan Pembangunan Nasional/ Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Tata Cara Penyusunan Rencana Strategis Kementerian/ Lembaga Tahun 2020 – 2024.

2. Lingkup Peran dan Fungsi Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Dalam rangka mendukung pelaksanaan mandat sesuai kerangka regulasi diatas, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT mengembangkan lingkup peran dan fungsi untuk mengoptimalkan pencapaian sasaran yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. Adapun lingkup peran dan fungsi bidang penilaian alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga adalah:

- 1) Penilaian alat kesehatan kelas A dan B;
- 2) Penilaian alat kesehatan kelas C dan D;
- 3) Penilaian produk diagnostik dan alat kesehatan khusus;

dan

4) Penilaian PKRT dan produk mandiri.

Dengan adanya penajaman arah pembangunan kesehatan serta perubahan kondisi masyarakat yang pesat memungkinkan terjadinya peluang dilakukannya reorganisasi Ditjen Farmalkes pada periode 2020 – 2024. Hal ini dimaksudkan agar organisasi Ditjen Farmalkes dapat lebih fokus dan tajam dalam mengatasi tantangan dan memanfaatkan peluang yang akan datang.

BAB 2

VISI, MISI, TUJUAN DAN SASARAN STRATEGIS

1. VISI DAN MISI

Visi Presiden sebagaimana tertuang dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020 – 2024 adalah “Terwujudnya Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian, Berlandaskan Gotong Royong”. Kementerian Kesehatan melaksanakan dan menjabarkan visi tersebut di bidang kesehatan, yaitu menciptakan manusia yang sehat, produktif, mandiri, dan berkeadilan.

Peran alat kesehatan dalam pembangunan kesehatan sangat vital bagi berjalannya roda Sistem Kesehatan Nasional. Peran tersebut perlu difasilitasi oleh unit utama yang terkait di lingkungan Kementerian Kesehatan, yaitu Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, sehingga bergerak sinergis dengan subsistem lain menuju pencapaian tujuan pembangunan nasional.

Berdasarkan hal tersebut, sesuai lingkup tugas pokok dan fungsinya, Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menjabarkan pelaksanaan visi Presiden oleh Kementerian Kesehatan, melalui “Terjaminnya Akses, Kemandirian dan Mutu Alat Kesehatan bagi Upaya Mewujudkan Manusia Sehat, Produktif, Mandiri dan Berkeadilan, untuk Menuju Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian berlandaskan Gotong Royong”.

Pencapaian Visi Presiden 2020 – 2024 diwujudkan dalam pelaksanaan 9 Misi Presiden, yang dijabarkan oleh Kementerian Kesehatan menjadi sebagai berikut:

- 1) Menurunkan angka kematian ibu dan bayi
- 2) Menurunkan angka stunting pada balita
- 3) Memperbaiki pengelolaan Jaminan Kesehatan Nasional, dan
- 4) Meningkatkan kemandirian dan penggunaan produk farmasi dan alat

kesehatan dalam negeri.

Dukungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dalam penjabaran Kementerian Kesehatan tersebut, diwujudkan menjadi sebagai berikut:

- 1) Meningkatkan kemampuan masyarakat dan dukungan lintas sektor dalam penggunaan alat kesehatan yang benar.
- 2) Mendorong upaya kemandirian alat kesehatan dalam negeri, dan pemanfaatannya dalam pelayanan kesehatan secara berkelanjutan dan terus meningkat

2. TUJUAN DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT sebagai bagian dari Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang merupakan salah satu unit utama Kementerian Kesehatan yang terkait dalam pencapaian tujuan strategis dan sasaran strategis Kementerian Kesehatan pada periode 2020 – 2024. Tujuan strategis dimaksud yaitu peningkatan sumber daya kesehatan, dengan sasaran strategisnya berupa meningkatnya akses, kemandirian, dan mutu alat kesehatan.

Upaya meningkatkan akses, kemandirian, dan mutu alat kesehatan dijabarkan dengan tujuan yang akan dicapai Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, beserta ukuran keberhasilannya, yaitu sebagai berikut:

No	Tujuan	Ukuran Keberhasilan	Target				
			2020	2021	2022	2023	2024
1	Terwujudnya Kemandirian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Persentase alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri	55	66	77	88	100

No	Tujuan	Ukuran Keberhasilan	Target				
			2020	2021	2022	2023	2024
2.	Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan PKRT	Persentase penilaian pre-market alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) tepat waktu sesuai Good Review Practices practice.	90%	92%	94%	96%	98%

3. SASARAN STRATEGIS DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Dalam rangka mencapai tujuan Kementerian Kesehatan tersebut di atas, ditetapkan sasaran-sasaran strategis pada tabel berikut ini:

1. Sasaran Strategis dari Tujuan Terwujudnya Kemandirian Alat Kesehatan: Meningkatnya alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri.
2. Sasaran Strategis dari Tujuan Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan PKRT adalah: Meningkatnya penilaian pre market Alat Kesehatan dan PKRT tepat waktu sesuai *good review practice*.

BAB 3

ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA 2020-2024

1. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT 2020 –2024

3.1 Arah Kebijakan

Untuk mendukung kebijakan Kementerian Kesehatan maka ditetapkan arah kebijakan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT sebagai berikut:

- 1) Penguatan sistem informasi dalam mendukung perizinan alat kesehatan (*pre market evaluation*) sesuai dengan *good review practice* dengan tetap mendukung terlaksananya kemudahan berusaha.
- 2) Peningkatan sinergisme lintas sektor, pusat dan daerah, untuk menuju konvergensi dalam upaya menjamin kemandirian alat kesehatan dalam negeri.

3.2 Strategi

Upaya meningkatkan akses, kemandirian dan mutu alat kesehatan dilakukan melalui strategi:

- 1) Track & trace sistem e-regalkes adalah sistem perizinan registrasi alat kesehatan dan PKRT secara online yang dapat dilacak dan ditelusuri di setiap tahapan proses evaluasi perizinan, termasuk di dalamnya untuk melacak keagenan ganda.
- 2) Penyederhanaan formulir pendaftaran perizinan dengan mengintegrasikan sistem regalkes dan sistem SSM (Single Submission) khusus untuk produk impor.
- 3) Meningkatkan daya saing dan kemandirian industri alat kesehatan dalam negeri, melalui penciptaan iklim ramah

- investasi, optimalisasi hubungan kerjasama luar negeri, membangun sinergi *Academic-Business-Government-Community-Innovator* (A-B-G-C-I), hilirisasi, serta fasilitasi pengembangan industri alat kesehatan teknologi tinggi.
- 4) Mendorong produksi alat kesehatan dalam negeri dengan mengutamakan pemanfaatan komponen lokal serta penggunaan alat kesehatan dalam negeri melalui promosi, advokasi, dan pengawasan implementasi regulasi.
 - 5) Menjalankan program promotif preventif melalui pemberdayaan masyarakat terutama untuk meningkatkan penggunaan alat kesehatan tepat guna di masyarakat.
 - 6) Mengajukan usulan penambahan jumlah SDM, memberikan pelatihan/ mengirim SDM untuk mengikuti pelatihan sesuai dengan kompetensi, mengajukan anggaran dan penambahan sarana dalam rangka meningkatkan pengembangan produk alat kesehatan dalam negeri dan evaluasi permohonan izin edar alat kesehatan dan PKRT.
 - 7) Memanfaatkan investasi luar negeri untuk transfer ilmu dan teknologi untuk memenuhi sarana dan prasarana yang dibutuhkan bagi pengembangan produk alat kesehatan dalam negeri.
 - 8) Melakukan koordinasi dan memfasilitasi antara peneliti, perusahaan dan pemerintah dalam rangka hilirisasi hasil penelitian dan pengembangan produk alat kesehatan dalam negeri.
 - 9) Mengikuti berbagai pertemuan tingkat regional maupun internasional dalam rangka harmonisasi regulasi
 - 10) Meningkatkan pemahaman terhadap standar alat kesehatan untuk meningkatkan kepercayaan pengguna terhadap produk dalam negeri.

2. KEGIATAN PRIORITAS

Untuk menyelenggarakan tugas pokok dan fungsi dalam bidang alat kesehatan, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

menetapkan kegiatan prioritas, antara lain:

- 1) Tenaga Kesehatan dan Masyarakat di Prov/ Kab/ kota yang terpapar tentang Penggunaan Alkes dan PKRT yang tepat guna
- 2) Layanan Perizinan dibidang Pra Pemasaran Alkes dan PKRT
- 3) Industri Alkes yang memproduksi Alkes di dalam negeri
- 4) NSPK dibidang Pra Pemasaran Alkes dan PKRT
- 5) Layanan Sarana dan Prasarana Internal
- 6) Layanan Dukungan Manajemen Satker
- 7) Layanan Perkantoran

3. RISALAH INTENSI STRATEGIS DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Hubungan keterkaitan antara elemen-elemen intensi strategis Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT untuk periode 2020-2024, dapat dikemukakan sebagaimana dalam Tabel dibawah ini.

Tabel 1. Risalah Intensi Strategis Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Intensi Strategis Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT pada Penjabaran Kementerian Kesehatan terhadap Visi Presiden
“Terjaminnya Akses, Kemandirian dan Mutu Alat Kesehatan bagi Upaya Mewujudkan Manusia Sehat, Produktif, Mandiri dan Berkeadilan, untuk Menuju Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian berlandaskan Gotong Royong”
Dukungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT pada Penjabaran Kementerian Kesehatan terhadap Misi Presiden
<ol style="list-style-type: none"> 1. Meningkatkan kemampuan masyarakat dan dukungan lintas sektor dalam penggunaan alat kesehatan yang benar 2. Mendorong upaya kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri, dan pemanfaatannya dalam pelayanan kesehatan secara berkelanjutan dan terus meningkat.
Tujuan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

<p>1. Terwujudnya Kemandirian Alat Kesehatan.</p> <p>2. Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.</p>	
<p>Sasaran Strategis Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT</p>	
<p>Dalam rangka mencapai tujuan Kementerian Kesehatan tersebut di atas, ditetapkan sasaran-sasaran strategis Ditjen Kefarmasian dan Alat kesehatan sebagai berikut:</p>	
<p>Terwujudnya Kemandirian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan</p>	<p>Meningkatnya alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri</p>
<p>Terjaminnya keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga</p>	<p>Meningkatnya penilaian pre market Alat Kesehatan dan PKRT tepat waktu sesuai <i>good review practice</i></p>
<p>Arah Kebijakan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT</p>	
<p>1) Penguatan pengawasan alat kesehatan (pra pemasaran) berdasarkan <i>risk-based analysis</i> dengan tetap mendukung terlaksananya kemudahan berusaha.</p> <p>2) Peningkatan sinergisme lintas sektor, pusat dan daerah, untuk menuju konvergensi dalam upaya menjamin kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri.</p>	
<p>Strategi</p>	
<p>1) Track & trace sistem e-regalkes adalah sistem perizinan registrasi alat kesehatan dan PKRT secara online yang dapat dilacak dan ditelusuri di setiap tahapan proses evaluasi perizinan, termasuk di dalamnya untuk melacak keagenan ganda.</p> <p>2) Penyederhanaan formulir pendaftaran perizinan dengan mengintegrasikan sistem regalkes dan sistem SSM (Single Submission) khusus untuk produk impor.</p> <p>3) Meningkatkan daya saing dan kemandirian industri alat kesehatan dalam negeri, melalui penciptaan iklim ramah investasi, optimalisasi</p>	

hubungan kerjasama luar negeri, membangun sinergi *Academic-Business-Government-Community-Innovator* (A-B-G-C-I), hilirisasi, serta fasilitasi pengembangan industri alat kesehatan teknologi tinggi.

- 4) Mendorong produksi alat kesehatan dalam negeri dengan mengutamakan pemanfaatan komponen lokal serta penggunaan alat kesehatan dalam negeri melalui promosi, advokasi, dan pengawasan implementasi regulasi.
- 5) Menjalankan program promotif preventif melalui pemberdayaan masyarakat terutama untuk meningkatkan penggunaan alat kesehatan tepat guna di masyarakat.
- 6) Mengajukan usulan penambahan jumlah SDM, memberikan pelatihan/ mengirimkan SDM untuk mengikuti pelatihan sesuai dengan kompetensi, mengajukan anggaran dan penambahan sarana dalam rangka meningkatkan pengembangan produk alat kesehatan dalam negeri dan evaluasi permohonan izin edar alat kesehatan dan PKRT.
- 7) Memanfaatkan investasi luar negeri untuk transfer ilmu dan teknologi untuk memenuhi sarana dan prasarana yang dibutuhkan bagi pengembangan produk alat kesehatan dalam negeri.
- 8) Melakukan koordinasi dan memfasilitasi antara peneliti, perusahaan dan pemerintah dalam rangka hilirisasi hasil penelitian dan pengembangan produk alat kesehatan dalam negeri.
- 9) Mengikuti berbagai pertemuan tingkat regional maupun internasional dalam rangka harmonisasi regulasi
- 10) Meningkatkan pemahaman terhadap standar alat kesehatan untuk meningkatkan kepercayaan pengguna terhadap produk dalam negeri.

Kegiatan Prioritas

- 1) Tenaga Kesehatan dan Masyarakat di Prov/ Kab/ kota yang terpapar tentang Penggunaan Alkes dan PKRT yang tepat guna
- 2) Layanan Perizinan dibidang Pra Pemasaran Alkes dan PKRT
- 3) Industri Alkes yang memproduksi Alkes di dalam negeri
- 4) NSPK dibidang Pra Pemasaran Alkes dan PKRT
- 5) Layanan Sarana dan Prasarana Internal
- 6) Layanan Dukungan Manajemen Satker
- 7) Layanan Perkantoran

BAB 4

RENCANA AKSI 2020 – 2024: TARGET KINERJA, RENCANA KEBUTUHAN SUMBER DAYA, KERANGKA REGULASI, DAN PENDANAAN

1. TARGET KINERJA

Guna mencapai tujuan dan sasaran strategis Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menetapkan target – target kinerja yang akan dicapai pada periode 2020 – 2024 sesuai dengan yang tercantum pada lampiran 1.

2. RENCANA KEBUTUHAN SUMBER DAYA 2020 - 2024

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, pengendalian alat kesehatan dan PKRT merupakan tugas dan fungsi dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan cq Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, pemberian bimbingan teknis dan supervisi, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT.

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

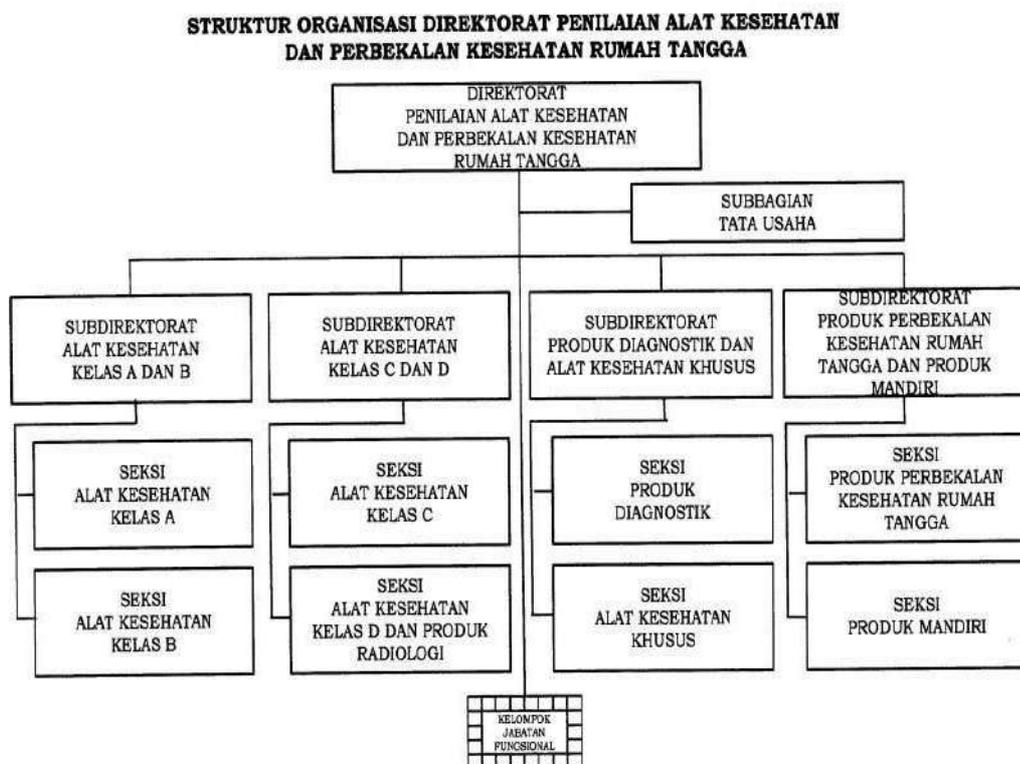
- a. Penyiapan perumusan kebijakan di bidang penilaian produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan kemandirian alat kesehatan.
- b. Pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan kemandirian alat kesehatan.
- c. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas

- B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan kemandirian alat kesehatan.
- d. Fasilitasi pengelolaan di bidang penilaian produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan kemandirian alat kesehatan.
 - e. Pelaksanaan kegiatan teknis berskala nasional di bidang penilaian produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan kemandirian alat kesehatan.
 - f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan kemandirian alat kesehatan.
 - g. Pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus, produk perbekalan kesehatan rumah tangga, dan kemandirian alat kesehatan.
 - h. Pelaksanaan urusan administrasi 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 yaitu:

- a. Subdirektorat Alat Kesehatan Kelas A dan B mempunyai tugas melaksanakan penyiapan 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 kelas A dan B.
- b. Subdirektorat Alat Kesehatan Kelas C dan D mempunyai tugas melaksanakan penyiapan 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 kelas C, kelas D, dan produk radiologi.
- c. Subdirektorat Produk Diagnostik dan Alat Kesehatan Khusus

- mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, dan pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian produk diagnostik dan alat kesehatan khusus.
- d. Subdirektorat Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Produk Mandiri mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, dan pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian produk perbekalan kesehatan rumah tangga dan produk mandiri.
 - e. Subbagian Tata Usaha mempunyai tugas melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, dan tata persuratan, serta kerumahtanggaan Direktorat.



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

Sumber daya manusia adalah salah satu aset organisasi yang mempengaruhi efisiensi dan efektifitas kinerja dalam rangka mencapai tujuan. Pengelolaan Sumber Daya Manusia (SDM) di Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT mengacu pada Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara. Perbedaan mendasar manajemen ASN berdasarkan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 dengan manajemen PNS berdasarkan Undang-Undang Nomor 43 Tahun 1999 tentang perubahan atas Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1974 tentang Pokok-Pokok Kepegawaian adalah bahwa di era ASN, pangkat melekat pada jabatan, dan jabatan ASN terbagi menjadi jabatan pimpinan tinggi, jabatan administrasi, dan jabatan fungsional. Keadaan pegawai di lingkungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT sampai akhir tahun 2020 berjumlah 36 orang dengan rincian sebagai berikut: Dalam pencapaian kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT didukung oleh sumber daya manusia dan sumber daya anggaran. Sumber daya manusia adalah salah satu aset organisasi yang mempengaruhi efesensi dan efektifitas kinerja dalam rangka mencapai tujuan organisasi. Kondisi Pengawai Negeri Sipil di lingkungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT awal tahun 2020 berjumlah 36 orang terdiri dari jabatan struktrual sebanyak 14 orang, Jabatan Fungsional Tertentu sebanyak 1 orang, dan Jabatan Pelaksana sebanyak 21 orang dengan rincian sebagai berikut:

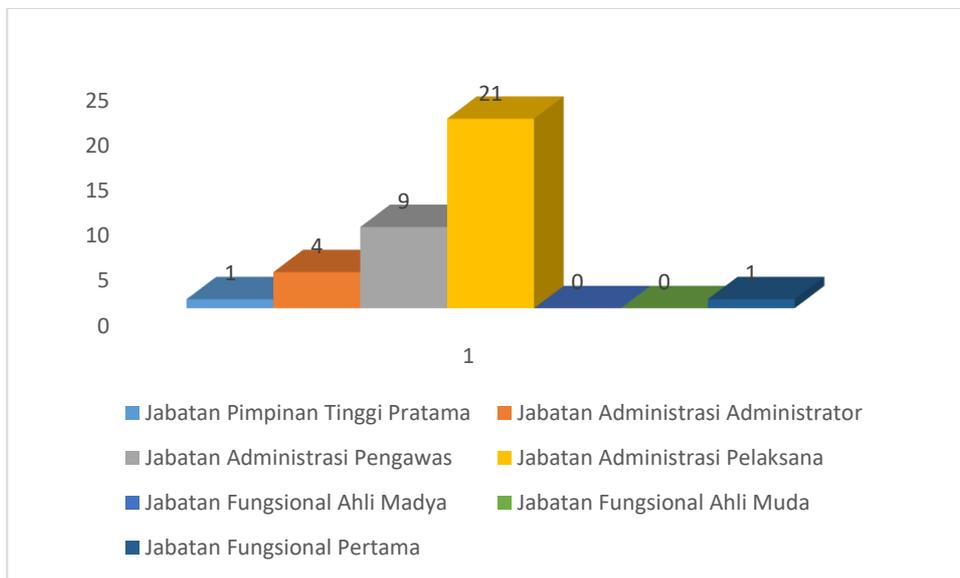
Tabel 1. Jumlah Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2020 Menurut Jabatan

Jabatan		Jumlah
Jabatan Pimpinan Tinggi	Pratama	1
	Administrator	4
Jabatan Administrasi	Pengawas	9
	Pelaksana	21
	Ahli Madya	0
Jabatan Fungsional	Ahli Muda	0
	Pertama	1
	Jumlah	36

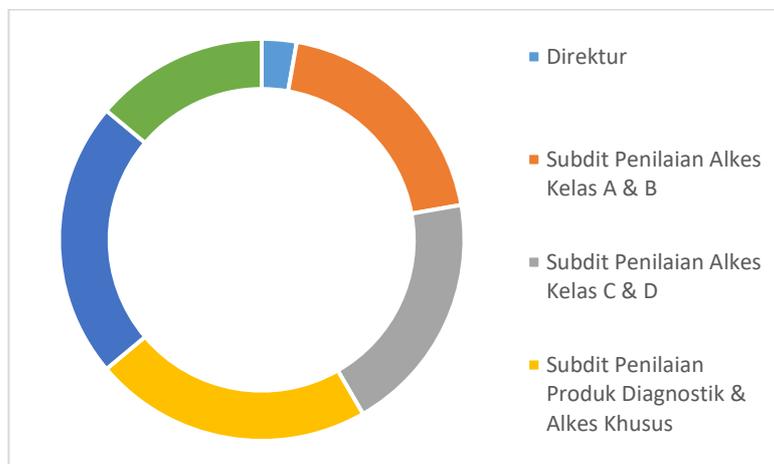
Tabel 2. Jumlah Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2020 Menurut Penempatan

No	Unit	Struktural	Fungsional/ Pelaksana	Jumlah
1	Direktur	1		1
2	Subdit Penilaian Alkes Kelas A & B	3	4	7
3	Subdit Penilaian Alkes Kelas C & D	3	4	7
4	Subdit Penilaian Produk Diagnostik & Alkes Khusus	3	5	8
5	Subdit Penilaian Produk PKRT dan Produk Mandiri	3	5	8
6	Subbag Tata Usaha	1	4	5
Jumlah		14	22	36

Grafik 1. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2020 menurut Jabatan



Grafik 2. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2020 menurut Penempatan



Sejak diterbitkannya Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen PNS (sebagai peraturan pelaksana dari Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara), Kementerian/Lembaga sedang melakukan penataan ASN. Penataan ASN merupakan suatu proses sistematis yang berkelanjutan untuk memperoleh kuantitas, kualitas, komposisi dan distribusi pegawai yang sesuai dengan kebutuhan organisasi sehingga visi dan misi organisasi dapat terwujud.

Penataan ASN di lingkungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT sampai dengan akhir tahun 2020 meliputi tahap identifikasi syarat jabatan dalam peta jabatan, pemetaan dan proyeksi pegawai, serta pengisian peta untuk jabatan fungsional melalui proses penyetaraan maupun *inpassing*. Peta jabatan menggambarkan kebutuhan personel dalam menyelesaikan tugas dan fungsi suatu unit organisasi (yang merupakan hasil perhitungan analisis beban kerja) serta kondisi distribusi pegawai saat ini (*Bezzeting*). Tingkat pemenuhan pegawai dibandingkan dengan kebutuhan PNS di lingkungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dapat dilihat pada tabel berikut.

Tabel 3. Pemenuhan Kebutuhan PNS Tahun 2020

Satuan Organisasi	Kebutuhan (berdasarkan ABK)	Bezzeting (Keadaan Pegawai)	Persentase
Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT	118	36	30,51 %

Grafik 3. Distribusi PNS Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2020 menurut Pendidikan



Beberapa upaya yang telah dilaksanakan dalam rangka pengembangan karier SDM di lingkungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, antara lain:

- a. Sebanyak 4 orang pegawai dikirim untuk melaksanakan tugas belajar dan 3 dari 4 orang pegawai yang telah menyelesaikan tugas belajar pada tahun 2020.
- b. Sebanyak 3 orang pegawai melaksanakan izin belajar.
- c. Sebanyak 11 orang pegawai administrator dan pengawas mengikuti proses penyetaraan untuk diangkat sebagai pejabat fungsional Administrator Kesehatan.
- d. Sebanyak 2 orang Pengawas mengikuti proses *inpassing* untuk diangkat sebagai pejabat fungsional Administrator Kesehatan.
- e. Sebanyak 16 orang Pelaksana mengikuti proses *inpassing* untuk diangkat sebagai pejabat fungsional Administrator Kesehatan, Arsiparis, dan Analis Pengelola Keuangan APBN.

3. KERANGKA REGULASI

Regulasi yang dibutuhkan untuk mencapai Sasaran Strategis Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT adalah sebagai berikut:

- 1) Regulasi Terkait dengan dari Tujuan Terwujudnya Kemandirian Alat Kesehatan dalam Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2020-2024 sebagai berikut:

Tabel 4. Regulasi Terkait dengan dari Tujuan Terwujudnya Kemandirian Alat Kesehatan dalam Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2020-2024

TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR	REGULASI TERKAIT
Terwujudnya Kemandirian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Meningkatnya alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri	Jumlah alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	<ul style="list-style-type: none"> • R. Permenkes tentang tentang Produksi Alat Kesehatan dan PKRT • R. permenkes Revisi No 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Percepatan

			Pengembangan Industri Farmasi dan Alkes
--	--	--	-----------------------------------------

- 2) Regulasi terkait untuk Sasaran Strategis dari Tujuan Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2020-2024.

Tabel 5. Regulasi terkait dari Tujuan Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2020-2024

TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR	REGULASI TERKAIT
Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	Meningkatnya penilaian pre market Alat Kesehatan dan PKRT tepat waktu sesuai good review practice	Persentase penilaian pre market Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) tepat waktu sesuai good review practice	<ul style="list-style-type: none"> • R. Permenkes Revisi Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga • R. Permenkes Revisi Permenkes Nomor 51 Tahun 2014 Tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus

TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR	REGULASI TERKAIT
			(Special Access Scheme) <ul style="list-style-type: none"> • R. Permenkes Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan & Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga • R. Permenkes Nomor 14 Tahun 2016 Tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual

4. KERANGKA PENDANAAN

Pendanaan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dalam Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT 2020-2024 adalah sebagai berikut:

- 1) Alokasi Anggaran dari Tujuan Terwujudnya Kemandirian Alat Kesehatan pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT 2020-2024 sebagai berikut:

Tabel 6. Alokasi anggaran dari Tujuan Terwujudnya Kemandirian Alat Kesehatan pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT 2020-2024

TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR	ALOKASI ANGGARAN (dalam juta rupiah)
Terwujudnya Kemandirian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Meningkatnya alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri	Jumlah alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	99.105

- 2) Alokasi Anggaran dari Tujuan-3 Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga pada Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2020-2024 sebagai berikut:

Tabel 7. Alokasi anggaran dari Tujuan Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga pada Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2020-2024

TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR	ALOKASI ANGGARAN (dalam juta rupiah)
Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	Meningkatnya penilaian pre market Alat Kesehatan dan PKRT tepat waktu sesuai <i>good review Practice</i>	Persentase penilaian pre market Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) tepat waktu sesuai <i>good review practice</i>	131.372

Kebutuhan anggaran Kegiatan Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya pada Program Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tahun 2020-2024 (dalam juta rupiah):

Kegiatan	TAHUN				
	2020	2021	2022	2023	2024
Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT	40.033	42.910	45.914	49.092	52.528

Penilaian Rencana Aksi Kegiatan Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya tahun 2020-2024 ditujukan untuk mengetahui pelaksanaan kegiatan serta keberhasilan upaya dukungan terhadap Program Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Penilaian terhadap rencana aksi ini dilakukan sebagai berikut:

- a. Penilaian tahunan dilakukan pada setiap akhir tahun anggaran yang dituangkan ke dalam Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- b. Penilaian periodik menggunakan aplikasi pemantauan dan evaluasi yang tersedia, baik triwulan, semester, maupun per tahun.
- c. Penilaian pada pertengahan periode yang dilakukan pada tahun 2022.
- d. Penilaian akhir yang dilakukan pada akhir tahun 2024 atau pada awal tahun 2025.

Penilaian Rencana Aksi Kegiatan Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya tahun 2020-2024 dilakukan dengan menilai capaian target yang telah ditetapkan baik terhadap Rencana Strategis Kementerian Kesehatan tahun 2020-2024, Rencana Aksi Program Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, maupun terhadap sasaran yang telah ditetapkan dalam Rencana Aksi ini. Penilaian juga dilakukan setiap tahun terhadap pencapaian hasil luaran dari setiap kegiatan dan realisasi anggaran terhadap anggaran yang ditetapkan. Dalam rangka penilaian tersebut diperlukan upaya penguatan pelaporan terhadap pelaksanaan kegiatan.

Hasil dari penilaian yang dilakukan harus terdokumentasi dengan baik, sebagai bahan penyiapan strategi dari implementasi Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya pada Program Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT di masa yang akan datang

BAB 5

PENUTUP

Rencana Aksi Kegiatan (RAK) Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2020-2024 ini disusun untuk menjadi acuan dalam perencanaan, pelaksanaan, dan penilaian upaya Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dalam kurun waktu lima tahun ke depan.

Keberhasilan pelaksanaan RAK ini sangat ditentukan oleh kesiapan kelembagaan, ketersediaan anggaran, dan komitmen pimpinan dan seluruh pegawai Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT. Keterlibatan para pemangku kepentingan baik di tingkat pusat maupun daerah dalam bentuk koordinasi, partisipasi maupun pemberdayaan juga sangat besar perannya dalam keberhasilan pencapaian target kinerja yang tertuang di dalam dokumen RAK Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2020-2024 ini. Oleh karena itu kepada semua pihak yang telah berkontribusi disampaikan penghargaan dan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya.

Rencana Aksi Kegiatan ini disusun dan diimplementasikan secara khusus sebagai acuan arah dalam pengembangan dan peningkatan bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT di Indonesia. Sebagai salah satu industri strategis, industri alat kesehatan utamanya diharapkan dapat mendukung percepatan pemulihan ekonomi Indonesia serta secara bersamaan mendukung peran pemerintah dalam penyediaan sediaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga untuk mendukung pelayanan kesehatan di Indonesia.

Selanjutnya untuk menjaga keselarasan dan konsistensi dalam pelaksanaannya akan dilakukan pemantauan dan evaluasi secara berkala, dan apabila diperlukan, dapat dilakukan perbaikan maupun penyesuaian terhadap muatan RAK ini sesuai dengan mekanisme yang berlaku.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Target Kinerja Kegiatan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2020-2024

Tujuan	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja 2020 - 2024	Target					Alokasi (dalam juta rupiah)				
			2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024
Terwujudnya Kemandirian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Meningkatnya alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri	Jumlah alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	35	42	49	56	63	17.214	18.451	19.743	21.110	22.587
Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	Meningkatnya penilaian pre market Alat Kesehatan dan PKRT tepat waktu sesuai <i>good review practice</i>	Persentase penilaian pre market Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) tepat waktu sesuai <i>good review practice</i>	90	92	94	96	98	22.819	24.459	26.171	27.982	29.941

Kegiatan Pendukung Indikator Kinerja Kegiatan Tahun 2020-2024

Indikator Kinerja Program (IKP)	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Rincian Output (RO)	Indikator Rincian Output	Komponen
	<p>Persentase penilaian pre market Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) tepat waktu sesuai <i>goodreview practice</i></p>	<p>Tenaga Kesehatan dan Masyarakat di Prov/Kab/kota Yang Terpapar Tentang Penggunaan Alat Kesehatan dan PKRT Yang Tepat Guna</p>	<p>Jumlah Tenaga Kesehatan dan Masyarakat di Prov/Kab/kota Yang Terpapar Tentang Penggunaan Alat Kesehatan dan PKRT Yang Tepat Guna</p>	<p>Komunikasi, Informasi dan Edukasi Keamanan dan Mutu Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga</p>
				<p>Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Komunikasi, Edukasi dan Informasi Penggunaan Alkes & PKRT di Masyarakat</p>

Indikator Kinerja Program (IKP)	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Rincian Output (RO)	Indikator Rincian Output	Komponen
				Monitoring dan Evaluasi Komunikasi, Informasi dan Edukasi Keamanan dan Mutu Produk Alkes dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga di Masyarakat
		Layanan Perizinan Dibidang Pra Pemasaran Alat Kesehatan dan PKRT	Jumlah Nomor Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Yang Diselesaikan Tepat Waktu Sesuai <i>Good Review Practices</i>	Peningkatan Kemampuan SDM Dalam Kompetensi Teknis dan Manajerial
				Monitoring dan evaluasi proses produksi dan distribusi dalam rangka pemberian izin edar alat kesehatan dan PKRT

Indikator Kinerja Program (IKP)	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Rincian Output (RO)	Indikator Rincian Output	Komponen
				Melakukan Analisa dan Evaluasi Penerapan Sistem Manajemen Mutu Pelayanan Publik Alkes, Alkes DIV dan PKRT
				Survey dan Pengukuran Indeks Kepuasan Masyarakat Terhadap Pelayanan Perizinan Alkes dan PKRT
				Peningkatan Kemampuan SDM dalam Pelayanan Publik

Indikator Kinerja Program (IKP)	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Rincian Output (RO)	Indikator Rincian Output	Komponen
				Penataan dan Pemutakhiran Data Perizinan Alkes dan PKRT
				Maintenance Sistem Perizinan di Lingkungan Direktorat Penilaian Alat Kesehatan
		NSPK di Bidang Pra Pemasaran Alat Kesehatan dan PKRT	Jumlah NSPK Dibidang Pra Pemasaran Alat Kesehatan dan PKRT	Penyusunan Rancangan Revisi Peraturan Menteri Kesehatan No.62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan In Vitro

Indikator Kinerja Program (IKP)	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Rincian Output (RO)	Indikator Rincian Output	Komponen
				Diagnostik Dan Perbekalan Kesehatan
				Penyusunan Kodifikasi dan Nomenklatur Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
				Penyusunan Pedoman Interpretasi Asean Medical Device Directive (AMDD)

Indikator Kinerja Program (IKP)	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Rincian Output (RO)	Indikator Rincian Output	Komponen
				Penyusunan Pedoman Manajemen Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan In Vitro Diagnostik
				Penyusunan Pedoman KIE Penggunaan Alkes
Persentase alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri	Jumlah alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri	Industri Alat Kesehatan Yang Memproduksi Alat Kesehatan di Dalam Negeri	Jumlah Industri Alkes yang dibina agar mampu mengembangkan alkes baru dalam negeri	Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Pengembangan Industri Alkes Dalam Negeri Berbasis Riset

Indikator Kinerja Program (IKP)	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Rincian Output (RO)	Indikator Rincian Output	Komponen
				Analisa dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Aksi Percepatan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri
				Pameran Alat Kesehatan Produksi Indonesia
				Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Kemanfaatan Alat Kesehatan Dalam Negeri

Indikator Kinerja Program (IKP)	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Rincian Output (RO)	Indikator Rincian Output	Komponen
				Pemutakhiran Data Profil Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri
				Evaluasi dan Kajian Uji Klinik Produk

Lampiran 2. Matriks Sasaran Kinerja Kegiatan 2020 - 2024

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Es.II	Indikator Kinerja Es.III atau Koordinator Jabfung	Indikator Kinerja Es.IV atau Sub Koordinator Jabfung	Target					Definisi Operasional
				2020	2021	2022	2023	2024	
RENCANA STRATEGIS (RENSTRA)									
Meningkatnya akses, kemandirian dan mutu kefarmasian dan alat Kesehatan	Persentase penilaian pre-market alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) tepat waktu sesuai Good Review Practices			90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan.
		Persentase Penilaian Alat Kesehatan Kelas A dan B yang dievaluasi sesuai dengan GRP		90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan Kelas A dan B yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan.
			Persentase Penilaian Alat Kesehatan Kelas A yang	90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Es.II	Indikator Kinerja Es.III atau Koordinator Jabfung	Indikator Kinerja Es.IV atau Sub Koordinator Jabfung	Target					Definisi Operasional
				2020	2021	2022	2023	2024	
			dievaluasi sesuai dengan GRP						Kelas A yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan.
			Persentase Penilaian Alat Kesehatan Kelas B yang dievaluasi sesuai dengan GRP	90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan Kelas B yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan.
		Persentase Penilaian Alat Kesehatan Kelas C dan D yang dievaluasi sesuai dengan GRP		90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan Kelas C dan D yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan.
			Persentase Penilaian Alat Kesehatan Kelas C yang dievaluasi sesuai dengan GRP	90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan Kelas C yang selesai dievaluasi

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Es.II	Indikator Kinerja Es.III atau Koordinator Jabfung	Indikator Kinerja Es.IV atau Sub Koordinator Jabfung	Target					Definisi Operasional
				2020	2021	2022	2023	2024	
									sesuai dengan janji layanan.
			Persentase Penilaian Alat Kesehatan Kelas D yang dievaluasi sesuai dengan GRP	90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan Kelas D yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan.
		Persentase Penilaian Alat Kesehatan IVD dan Alat Kesehatan Khusus yang dievaluasi sesuai dengan GRP		90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan IVD dan Alat Kesehatan Khusus yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan.
			Persentase Penilaian Alat Kesehatan IVD yang dievaluasi sesuai dengan GRP	90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan IVD yang selesai dievaluasi sesuai

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Es.II	Indikator Kinerja Es.III atau Koordinator Jabfung	Indikator Kinerja Es.IV atau Sub Koordinator Jabfung	Target					Definisi Operasional
				2020	2021	2022	2023	2024	
									dengan janji layanan.
			Persentase Penilaian Alat Kesehatan Khusus yang dievaluasi sesuai dengan GRP	90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan Khusus yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan.
		Persentase Penilaian Alat Kesehatan Dalam Negeri dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dievaluasi sesuai dengan GRP		90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan Dalam Negeri dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan.
			Persentase Penilaian Alat Kesehatan Dalam Negeri yang dievaluasi sesuai dengan GRP	90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Alat Kesehatan Dalam Negeri yang selesai dievaluasi

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Es.II	Indikator Kinerja Es.III atau Koordinator Jabfung	Indikator Kinerja Es.IV atau Sub Koordinator Jabfung	Target					Definisi Operasional
				2020	2021	2022	2023	2024	
									sesuai dengan janji layanan.
			Persentase Penilaian Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dievaluasi sesuai dengan GRP	90%	92%	94%	96%	98%	Persentase permohonan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selesai dievaluasi sesuai dengan janji layanan.
Meningkatnya akses, kemandirian dan mutu kefarmasian dan alat Kesehatan	Meningkatnya alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri			35	42	49	56	63	Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang telah mampu diproduksi oleh industri di dalam negeri (kumulatif)
		Industri Alat Kesehatan yang dibina agar mampu mengembangkan alat kesehatan baru dalam negeri		120	125	130	135	140	Jumlah industri alat kesehatan yang telah mampu memproduksi alat kesehatan baru dalam

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Es.II	Indikator Kinerja Es.III atau Koordinator Jabfung	Indikator Kinerja Es.IV atau Sub Koordinator Jabfung	Target					Definisi Operasional
				2020	2021	2022	2023	2024	
									negeri (kumulatif)
			Industri Alat Kesehatan yang dibina agar mampu mengembangkan alat kesehatan baru dalam negeri	120	125	130	135	140	Jumlah industri alat kesehatan yang telah mampu memproduksi alat kesehatan baru dalam negeri (kumulatif)
Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024									
Meningkatnya alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri	Jumlah Alat Kesehatan yang diproduksi di dalam negeri			7	7	7	7	7	Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang telah mampu diproduksi oleh industri di dalam negeri
		Jumlah Alat Kesehatan yang diproduksi di dalam negeri		7	7	7	7	7	Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang telah mampu diproduksi oleh industri

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja Es.II	Indikator Kinerja Es.III atau Koordinator Jabfung	Indikator Kinerja Es.IV atau Sub Koordinator Jabfung	Target					Definisi Operasional
				2020	2021	2022	2023	2024	
									di dalam negeri
			Jumlah Alat Kesehatan yang diproduksi di dalam negeri	7	7	7	7	7	Jumlah jenis/varian alat kesehatan yang telah mampu diproduksi oleh industri di dalam negeri