



**RENCANA AKSI PROGRAM
DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN
TAHUN 2015 – 2019**

**DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN DIREKTORAT JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI
TAHUN 2015**

KATA PENGANTAR

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

Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian ini disusun dan ditetapkan untuk menjawab dan upaya dalam menyelesaikan masalah dalam 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 samapi tahun 2019

Akhirnya, semoga Allah SWT, selalu melimpahkan rahmat dan hidayahnya dalam pelaksanaan tugas kita untuk memberikan pelayanan kesehatan guna mewujudkan derajat kesehatan bangsa indonesia.

Jakarta, Februari 2015

Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian,



Dra. R. Detti Yuliati, Apt, M.Si.

NIP. 195812151989112001

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Definisi.....	3
C. Maksud Dan Tujuan.....	6
D. Landasan Hukum	6
BAB II PERMASALAHAN DAN PROGRAM PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN	8
A. Permasalahan Produksi dan Distribusi Kefarmasian.....	8
B. Indikator Kinerja Kegiatan 2015 - 2019	10
C. Isu Strategis.....	10
D. Permasalahan Program Produksi dan distribusi kefarmasian	11
BAB III ARAH KEBIJAKAN PROGRAM PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN TAHUN 2015 – 2019.....	12
BAB IV PENGORGANISASIAN DAN PENILAIAN INDIKATIF.....	14
A. Pengorganisasian	14
B. Kegiatan Pokok Produksi dan Distribusi Kefarmasian Tahun 2011 - 2014	15
C. Kebutuhan Dana Indikatif 2015 – 2019	15
D. Penilaian	16
BAB V PENUTUP	18
TIM PENYUSUN.....	19

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pembangunan pada hakekatnya adalah upaya sistematis dan terencana oleh masing-masing maupun seluruh komponen bangsa untuk mengubah suatu keadaan menjadi keadaan yang lebih baik dengan memanfaatkan berbagai sumber daya yang tersedia secara optimal, efisien, efektif dan akuntabel, dengan tujuan akhir untuk meningkatkan kualitas hidup manusia dan masyarakat secara berkelanjutan. Upaya sistematis dan terencana tadi tentu berisi langkah-langkah strategis, taktis dan praktis, karena masing-masing negara memiliki usia kedaulatan, sumber daya andalan dan tantangan yang berbeda.

Pembangunan kesehatan pada hakekatnya adalah upaya yang dilaksanakan oleh semua komponen Bangsa Indonesia yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Keberhasilan pembangunan kesehatan sangat ditentukan oleh kesinambungan antar upaya program dan sektor, serta kesinambungan dengan upaya-upaya yang telah dilaksanakan oleh periode sebelumnya.

Peningkatan Usaha Kecil dan Menengah yang mengalami krisis ekonomi menambah risiko pada produk seperti penggunaan bahan berbahaya, penggunaan bahan kimia obat pada produk non obat dan higiene produksi tidak terjamin. Disamping itu, peredaran produk ilegal serta peningkatan kejahatan trans nasional seperti narkoba, psikotropika dan prekursor serta bioterorisme juga meningkatkan kompleksitas perlindungan publik.

Mempertimbangkan disparitas dan berbagai permasalahan di atas serta untuk menciptakan iklim yang kondusif bagi industri farmasi dan makanan, reformasi dan terobosan di bidang obat, obat tradisional, kosmetika dan makanan menjadi sangat penting, relevan dan kontekstual, yang dapat dilaksanakan melalui arah program sebagai berikut: 1). Menyusun dan Mengembangkan norma, standar, persyaratan serta regulasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan makanan; 2). Meningkatkan

pelaksanaan pelayanan prima didalam perijinan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan obat tradisional dan sediaan farmasi khusus, serta kosmetika; Mengintegrasikan obat tradisional dalam pelayanan kesehatan formal; 3). Melaksanakan pembinaan terhadap sarana, prasarana kefarmasian dan makanan; Meningkatkan keamanan, khasiat dan mutu sediaan farmasi dan makanan yang beredar serta melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan sediaan farmasi dan makanan; Peningkatan kemampuan sumber daya manusia dalam bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan makanan; Monitoring dan evaluasi program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian; 4). Mengupayakan kemandirian di bidang obat, bahan baku obat dan obat tradisional Indonesia melalui pemanfaatan keanekaragaman hayati; Membentuk aliansi strategis dalam rangka meningkatkan kemandirian obat, obat tradisional, kosmetika dan makanan; Meningkatkan daya saing industri farmasi dan makanan.

Berdasarkan permenkes nomor 1144/Menkes/PER/VIII/ 2010 tentang Struktur dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan RI, Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, mempunyai tugas melaksanakan penyiapan, perumusan dan pelaksanaan kebijakan dan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria serta bimbingan teknis dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.

Pelaksanaan tugas ini membutuhkan harmonisasi peraturan, kebijakan dan standar serta persyaratan dan pedoman pembinaan dan pelayanan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian. Hal ini sangat memerlukan data dan informasi, peningkatan sarana dan prasarana serta peningkatan kapasitas SDM. Implementasi dari tugas diatas berupa pelayanan prima dalam perijinan, sosialisasi peraturan, kebijakan dan standar serta persyaratan dan pedoman pelayanan perijinan. Kerjasama lintas program dan lintas sektor dengan melibatkan *stakeholder* terkait untuk membentuk aliansi strategis di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.

B. 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 izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undang yang berlaku.

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

C. Maksud Dan Tujuan

Maksud dan tujuan Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian tahun 2015 – 2019 adalah sebagai arah dalam penyelenggaraan program produksi dan distribusi kefarmasian serta pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat Bina Produksi dan distribusi kefarmasian.

D. 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. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/PERXI/2005 tanggal 16 November 2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan.
15. Permenkeu Nomor 176/PMK.011/2009 tentang Industri yang Mendapatkan Fasilitas Pembebasan Bea Masuk.
16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1203/MENKES/SK/X/2004 tentang Pengamanan Makanan dan Minuman.

17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Ijin Produksi Kosmetika.
18. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.
19. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1202/MENKES/SK/X/2004 tentang Pengamanan Kosmetika.
20. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/MENKES/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional.
21. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 374/MENKES/SK/V/2009 tentang Sistem Kesehatan Nasional (SKN).
22. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 375/MENKES/SK/V/2009 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Bidang Kesehatan Tahun 2005 - 2025.
23. Keputusan Menteri Kesehatan R.I. Nomor HK.02.02/MENKES/52/2015 Tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019.

BAB II

PERMASALAHAN DAN PROGRAM PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

A. Permasalahan Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Pada Rencana Aksi Kegiatan Tahun 2011-2014 telah ditetapkan 2 Indikator yaitu Jumlah bahan baku obat dan obat tradisional produksi di dalam negeri sebanyak 45 jenis dan Jumlah standar produk kefarmasian yang disusun dalam rangka pembinaan produksi dan distribusi 10 standart.

Dua indikator tersebut tercapai dengan sangat baik dan melampaui target yang ditetapkan. Hasil inilah yang mendasari penyusunan Rencana Aksi Kegiatan Tahun 2015-2019 Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

Beberapa masalah dalam program produksi dan distribusi kefarmasian adalah dari sisi penyusunan standart, kerja sama lintas sektor dan lintas program menjadi salah satu kendala yang menyebabkan beberapa kegiatan tidak sesuai dengan jadwal yang ditetapkan. Sementara di bidang kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat bahan baku hasil penelitian masih perlu ditingkatkan dalam skala produksi dan melakukan advokasi pemanfaatannya bagi Industri Farmasi.

Di bidang sarana produksi dan distribusi kefarmasian, permasalahan seringkali penggantian Apoteker Penanggung Jawab di sarana produksi dan distribusi kefarmasian perlu diimbangi dengan adanya pendidikan berkelanjutan terhadap standart yang ada.

Dalam pelayanan publik, perizinan masih belum seluruhnya secara elektronik, sehingga perlu peningkatan kemampuan dan pelayanan publik di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.

Selain hal tersebut diatas pengembangan industri farmasi dan makanan agar dapat memenuhi standar dan persyaratan yang telah ditetapkan serta memiliki daya saing sehingga dapat bertahan dalam menghadapi era Masyarakat Ekonomi Asean maka

diperlukan regulasi dan pembinaan yang mampu menciptakan iklim yang kondusif bagi dunia usaha di bidang farmasi dan makanan.

Sesuai amanah yang tertuang dalam Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2015-2019 bahwa pembangunan kesehatan pada periode 2015-2019 adalah Program Indonesia Sehat dengan sasaran meningkatkan derajat kesehatan dan status gizi masyarakat melalui upaya kesehatan dan pemberdayaan masyarakat yang didukung dengan perlindungan finansial dan pemerataan pelayanan kesehatan. Sasaran pokok RPJMN 2015-2019 adalah: (1) meningkatnya status kesehatan dan gizi ibu dan anak; (2) meningkatnya pengendalian penyakit; (3) meningkatnya akses dan mutu pelayanan kesehatan dasar dan rujukan terutama di daerah terpencil, tertinggal dan perbatasan; (4) meningkatnya cakupan pelayanan kesehatan universal melalui Kartu Indonesia Sehat dan kualitas pengelolaan SJSN Kesehatan, (5) terpenuhinya kebutuhan tenaga kesehatan, obat dan vaksin; serta (6) meningkatkan responsivitas sistem kesehatan.

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan memiliki amanah pada sasaran ke 5 pada Renstra tersebut yaitu terpenuhinya kebutuhan tenaga kesehatan, obat dan vaksin. Dalam rangka mewujudkan amanah ini Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian yang merupakan salah satu Direktorat pada Direktorat Bina Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan menyusun Rencana Aksi Kegiatan Tahun 2015-2019.

B. Indikator Kinerja Kegiatan 2015 - 2019

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

NO	INDIKATOR KINERJA	TARGET				
		2015	2016	2017	2018	2019
1.	Jumlah bahan baku obat dan obat tradisional yang diproduksi di dalam negeri	5 jenis ^{*k)}	10 jenis ^{*k)}	15 jenis ^{*k)}	20 jenis ^{*k)}	25 jenis ^{*k)}
2.	Jumlah industri yang memanfaatkan bahan baku obat dan obat tradisional produksi dalam negeri	2 industri ^{*k)}	4 industri ^{*k)}	6 Industri ^{*k)}	8 industri ^{*k)}	10 industri ^{*k)}

C. Isu Strategis

1. Perbaharuan Norma, Standart, Prosedur, Kriteria di bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan Makanan.
2. Peninjauan Pedoman, Peraturan dan perundang-undangan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian.
3. Perlunya suatu gerakan dalam upaya promotif, preventif dengan menggunakan sumber daya alam Indonesia
4. Belum dimanfaatkannya hasil penelitian secara optimal oleh Industri Farmasi
5. integrasi database sistem perizinan dan pelaporan elektronik
6. Belum berjalannya secara efektif koordinasi antara pusat dan daerah akibat adanya otonomi daerah.
7. Perlunya upaya kemandirian dibidang obat, bahan baku obat dan obat tradisional Indonesia melalui pemanfaatan keanekaragaman hayati.
8. Perlunya peningkatan kemampuan industri untuk memenuhi standar, keamanan, khasiat dan mutu.

9. Perlunya upaya melindungi masyarakat dari penggunaan narkoba dan psikotropika yang salah

D. Permasalahan Program Produksi dan distribusi kefarmasian

- 1) Perlu dilakukan peninjauan kembali terhadap norma, standar, persyaratan serta regulasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan makanan untuk mengantisipasi keadaan saat ini dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi (IPTEK) terkini.
- 2) Ketergantungan Industri farmasi Indonesia terhadap bahan baku impor.
- 3) Meningkatnya tuntutan masyarakat terhadap mutu layanan dalam perijinan di bidang obat, narkoba, psikotropika, prekursor, obat tradisional dan sediaan farmasi khusus serta kosmetika
- 4) Adanya keterbatasan kewenangan dalam pengembangan obat, obat tradisional, kosmetika dan makanan
- 5) Belum terintegrasinya penggunaan obat tradisional dalam pelayanan kesehatan formal.
- 6) Masih lemahnya daya saing industri farmasi dan makanan dalam rangka menghadapi pasar global.
- 7) Perlunya perlindungan masyarakat terhadap sediaan farmasi dan makanan yang tidak memenuhi standar.
- 8) Perlunya peningkatan kemampuan sarana dan prasarana produksi dan distribusi farmasi dan makanan.
- 9) Perlunya menyiapkan sumber daya manusia yang kompeten untuk melaksanakan program-program yang akan dilaksanakan.
- 10) Perlunya upaya untuk menjamin agar terlaksanakannya seluruh program direktorat sesuai target yang telah ditentukan.

BAB III

ARAH KEBIJAKAN PROGRAM PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN TAHUN 2015 – 2019

Kebijakan pemerintah terhadap peningkatan mutu dan daya saing industri farmasi dan makanan diselenggarakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dibidang kefarmasian dan makanan.

Dalam rangka mewujudkan tujuan diatas 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.

Arah Program Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian adalah sebagai berikut:

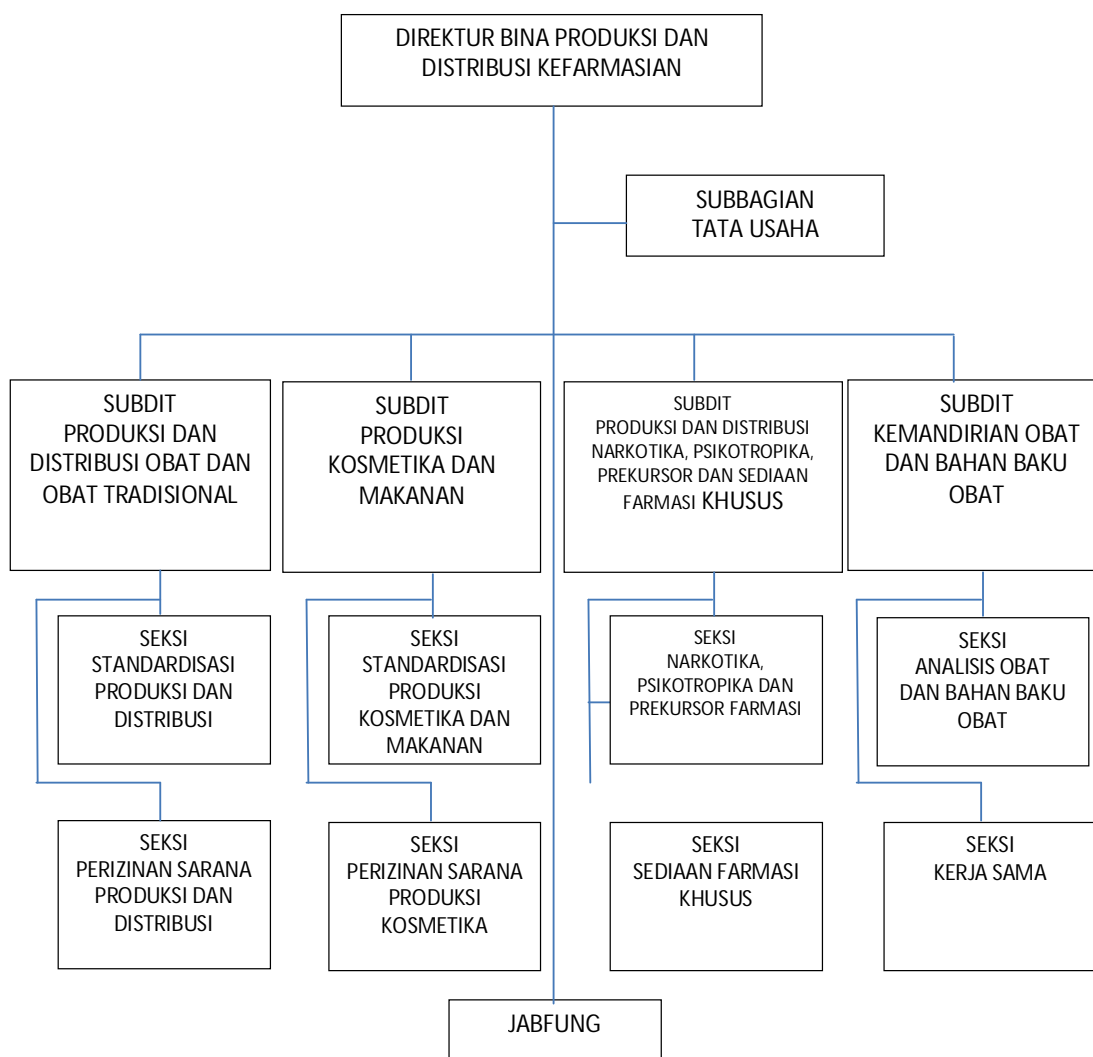
1. Menyusun dan Mengembangkan norma, standar, persyaratan serta regulasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan makanan;
2. Melaksanakan gerakan nasional dalam rangka upaya promotif, preventif dengan menggunakan sumber daya alam Indonesia
3. Mendorong pemanfaatan hasil penelitian dan bahan baku alam Indonesia oleh Industri Farmasi.
4. Integrasi sistem perizinan dan pelaporan secara elektronik serta meningkatkan pelaksanaan pelayanan prima didalam perijinan di bidang produksi dan distribusi kefarmasian;
5. Melaksanakan pembinaan terhadap sarana, prasarana kefarmasian dan makanan; Meningkatkan keamanan, khasiat dan mutu sediaan farmasi dan makanan yang beredar serta melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan sediaan farmasi dan makanan; Peningkatan kemampuan sumber daya manusia dalam bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan makanan; Monitoring dan evaluasi program Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian;
6. Mengupayakan kemandirian di bidang obat, bahan baku obat dan obat tradisional Indonesia melalui pemanfaatan keanekaragaman hayati; Membentuk aliansi

strategis dalam rangka meningkatkan kemandirian obat, obat tradisional, kosmetika dan makanan; Meningkatkan daya saing industri farmasi dan makanan.

BAB IV PENGORGANISASIAN DAN PENILAIAN INDIKATIF

A. Pengorganisasian

Sesuai Permenkes Nomor 1144/Menkes/PER/VIII/2010, Struktur Organisasi Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian adalah sebagai berikut :



B. Kegiatan Pokok Produksi dan Distribusi Kefarmasian Tahun 2015 - 2019

Kegiatan Pokok Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian adalah :

1. Penyusunan Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria di Bidang Produksi dan Distribusi Kefarmasian
2. Pengembangan Obat Tradisional
3. Peningkatan akurabilitas kinerja direktorat
4. Kerjasama Lintas Program, Regional dan Internasional
5. Kemandirian di bidang Obat dan Bahan Baku Sediaan Farmasi
6. Fasilitasi Transformasi Industri Farmasi
7. Pengamanan Pangan
8. Pengaturan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
9. Pelayanan publik
10. Pelaporan elektronik
11. Penyusunan Rencana Kerja Direktorat, SOP dan Analisis Beban Kerja dan laporan Direktorat

C. Kebutuhan Dana Indikatif Tahun 2015 – 2019

NO	OUTPUT KEGIATAN	TAHUN				2019
		2015	2016	2017	2018	
1	Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria di Bidang Produksi dan Distribusi Kefarmasian	4,657,273,000	8,850,283,000	9,130,758,000	10,500,371,700	12,075,427,455
2	Dokumen Kinerja	413,425,000				
3	Dokumen Perencanaan dan Pengelolaan Anggaran	191,240,000				
4	Laporan manajemen keuangan dan kekayaan negara	377,880,000				
5	Laporan Kegiatan dan Pembinaan	2,725,563,000	12.832.670.000	20.078.324.000	23.090.072.600	26.553.583.490
6	Produk kemandirian bidang kefarmasian	29,554,988,000	29.500.000.000	33.925.000.000	39.013.750.000	44.865.812.500

NO	OUTPUT KEGIATAN	TAHUN				
		2015	2016	2017	2018	2019
7	Pelaporan Perizinan Distribusi Kefarmasian	2,029,575,000	7.287.238.000	7.039.866.000	8.095.845.900	9.310.222.785
8	Dokumen layanan perizinan sarana produksi dan distribusi kefarmasian	473,858,000	8,232,186,000	8,578,161,000	9,864,885,150	11,344,617,922.
9	Laporan pembinaan produksi dan distribusi obat	6,938,469,000	137087000	278.607.000	320.398.050	368.457.000
10	Laporan pembinaan produksi dan distribusi obat tradisional	2,459,385,000	137087000	278.607.000	320.398.050	368.457.000
11	Laporan pembinaan produksi dan distribusi kosmetik dan makanan	3,450,090,000	137.089.000	278.607.000	320.398.050	368.459.272
12	Layanan Perkantoran	1.564.200.000	3.128.400.000	3.597.660.000	4.137.309.000	4.757.905.350
	JUMLAH	54,835,946,000	70,242,040,000	83,185,590,000	95,663,428,500	110,012,942,775

Dalam rupiah

D. Penilaian

1. Penilaian Rencana Aksi Direktorat Bina Produksi dan distribusi kefarmasian bertujuan untuk menilai keberhasilan penyelenggaraan pembangunan program produksi dan distribusi kefarmasian.
2. Penilaian akhir rencana aksi bina produksi dan distribusi kefarmasian 2015 - 2019 dilakukan pada tahun 2019 dengan menilai pencapaian indikator keberhasilan sebagai berikut :
 - a) Jumlah bahan baku obat dan obat tradisional yang diproduksi di dalam negeri sebanyak 25 Jenis.
 - b) Jumlah industri yang memanfaatkan bahan baku obat dan obat tradisional produksi dalam negeri sebanyak 10 Industri
3. Agar penilaian rencana aksi direktorat bina produksi dan distribusi kefarmasian dapat dilakukan dengan sebaik baiknya maka perlu disusun definisi operasional.
4. Penilaian hasil pelaksanaan tahunan dari rencana aksi Direktorat Bina 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, 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 menyelesaikan masalah dalam 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 samapi tahun 2019.

Kepada semua pihak yang terlibat dalam penyusunan rencana aksi ini, kami ucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya. Tentu rencana aksi Direktorat Bina 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 Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.

TIM PENYUSUN
RENCANA AKSI PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN
TAHUN 2015 – 2016

Penyusunan Rencana Aksi Produksi dan distribusi kefarmasian Tahun 2015 – 2019, dilaksanakan berdasarkan Keputusan Direktur Bina Produksi dan distribusi kefarmasian Nomor HK.02.04/04/0065/2015 Tanggal 2 Februari 2015 dengan susunan sebagai berikut :

Pengarah : Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Penanggungjawab : Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Pelaksana

Ketua : Drs. Riza Sultoni, Apt, MM.

Sekretaris : Anwar Wahyudi, SE, S.Farm, Apt, MKM.

Kontributor :

1. Dra. Ratih Purnama, Apt, MM.
2. Dita Novianti, S.Si, Apt, MM.
3. Dra. Rostilawati Rahim, Apt.
4. Liza Fetrisiani, S.Si, Apt
5. Rohayati Rahafat, S.Si, Apt
6. Dra. Mindarwati, Apt
7. Ikka Tjahyaningrum, S.Si, Apt
8. Elza Gustanti, S.Si, Apt.
9. Fitra Budi Astuti, S.Si, Apt,
10. Dina Sintia Pamela, S.Si, Apt, M. Pharm