

KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

# **RENCANA AKSI PROGRAM 2022 - 2024**

**DIREKTORAT JENDERAL**  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, atas berkah dan rahmat-Nya sehingga dokumen revisi ketiga Rencana Aksi Program Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2020-2024 ini dapat terselesaikan. Dokumen ini merupakan penyesuaian rencana strategis tingkat organisasi Eselon I berlandaskan pada Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024, dengan beberapa penyesuaian berupa target dan pengampu indikator karena adanya perubahan kebijakan yang berdampak signifikan pada pencapaian program.

Perubahan dokumen perencanaan bersifat strategis dan dinamis karena memuat indikator kinerja, strategi, kebijakan bahkan aktivitas yang mendukung pencapaian kinerja Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan pada periode 2020 – 2024.

Penyusunan penyesuaian Rencana Aksi Program Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2020-2024 merupakan implementasi tata kelola perencanaan yang baik dalam rangka peningkatan akuntabilitas kinerja dan berdasarkan hasil evaluasi bahwa diperlukan penyesuaian Rencana Aksi Program untuk target dan pengampu indikator.

Semoga dokumen perencanaan kinerja ini dapat menjadi pedoman, dimanfaatkan untuk mewujudkan hasil yang berkesinambungan, dan mencapai target yang telah ditetapkan.

Jakarta, 20 Desember 2023  
Direktur Jenderal



Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M. Pharm, MARS

# DAFTAR ISI

<b>DAFTAR ISI</b> .....	1
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	2
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	3
<b>BAB 1</b> .....	4
<b>PENDAHULUAN</b> .....	4
<b>A. KONDISI UMUM</b> .....	4
<b>B. POTENSI DAN TANTANGAN</b> .....	12
<b>C. TUGAS POKOK DAN FUNGSI</b> .....	16
<b>BAB 2</b> .....	18
<b>VISI, MISI, TUJUAN DAN SASARAN STRATEGIS</b> .....	18
<b>A. VISI DAN MISI</b> .....	18
<b>B. TUJUAN STRATEGIS</b> .....	19
<b>SASARAN STRATEGIS</b> .....	21
<b>C.</b> .....	21
<b>INDIKATOR SASARAN STRATEGIS</b> .....	23
<b>D.</b> .....	23
<b>E. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI NASIONAL</b> .....	28
<b>BAB 3</b> .....	40
<b>RENCANA AKSI PROGRAM</b> .....	40
<b>DITJEN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN</b> .....	40
<b>2020-2024</b> .....	40
<b>A. KERANGKA LOGIS PROGRAM</b> .....	40
<b>RENCANA PROGRAM</b> .....	41
<b>B.</b> .....	41
<b>C. KEBIJAKAN</b> .....	44
<b>D. KERANGKA KELEMBAGAAN</b> .....	45
<b>E. KERANGKA REGULASI</b> .....	50
<b>PEMANTAUAN, EVALUASI DAN PENGENDALIAN PROGRAM</b> .....	55
<b>PEMANTAUAN</b> .....	55
<b>A.</b> .....	55
<b>EVALUASI DAN PENGENDALIAN PROGRAM</b> .....	55
<b>B.</b> .....	55
<b>BAB 5</b> .....	59
<b>PENUTUP</b> .....	59
.....	59
<b>LAMPIRAN</b> .....	60

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. Tujuan dan Ukuran Keberhasilan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan.....	20
Tabel 2. Tujuan dan Sasaran Strategis Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan	21
Tabel 3. Sasaran Strategis Kementerian Kesehatan .....	22
Tabel 4. Sasaran Strategis Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan .....	23
Tabel 5. Indikator Sasaran Strategis Kementerian Kesehatan .....	27
Tabel 6. Indikator Sasaran Strategis Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan .....	27
Tabel 7. Keterkaitan (cross cutting) arah kebijakan penguatan pelayanan kefarmasian di setiap tingkatan pelayanan kesehatan, terutama di pelayanan kesehatan primer, dengan sektor lain.....	30
Tabel 8. Keterkaitan (cross cutting) Arah Kebijakan Peningkatan mutu pengelolaan sediaan farmasi menggunakan pendekatan siklus rantai suplai yang berkesinambungan, dengan sektor lain .....	36
Tabel 9. Keterkaitan (cross cutting) arah kebijakan penguatan pengawasan alat kesehatan (pre dan post market) berdasarkan risk-based analysis, dengan sektor lain .....	37
Tabel 10. Keterkaitan (cross cutting) arah kebijakan peningkatan kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri, dengan sektor lain	38
Tabel 11. Indikator Sasaran Program di lingkungan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan.....	43
Tabel 12. Regulasi terkait dari Sasaran Program Meningkatnya ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan .....	51
Tabel 13. Regulasi terkait Sasaran Program: Meningkatnya produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, vaksin dalam negeri .....	52
Tabel 14. Regulasi terkait Sasaran Program Meningkatnya mutu alat kesehatan	

di peredaran .....	53
Tabel 15.Regulasi terkait Sasaran Program Meningkatnya koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan dan pemberian dukungan manajemen Kementerian Kesehatan .....	53
Tabel 16.Kerangka Pendanaan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan per Sasaran Program periode 2020-2024.....	54

## **DAFTAR GAMBAR**

Gambar 1. Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan dalam Sistem kesehatan Nasional.....	5
Gambar 2. Struktur Subsistem Sediaan Farmasi, Alat kesehatan dan Makanan .....	5
Gambar 3. Struktur Organisasi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes	46

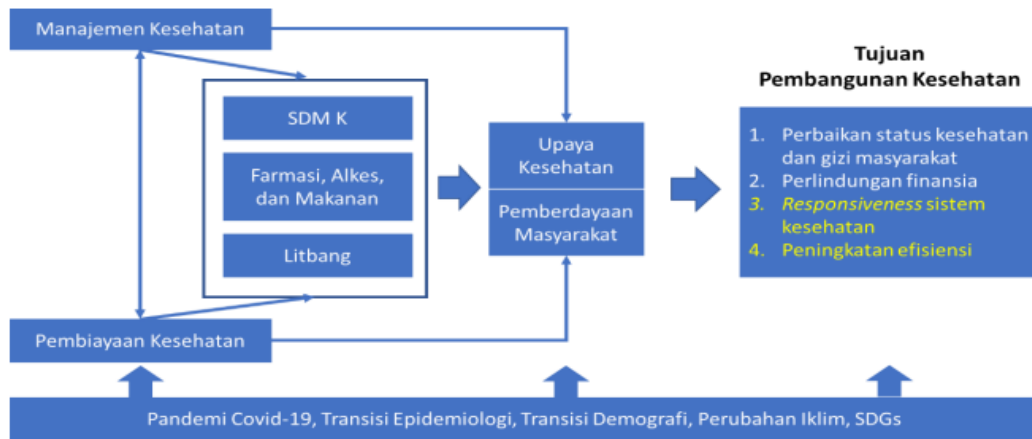
# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

---

### **A. KONDISI UMUM**

Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 menetapkan Sistem Kesehatan Nasional (SKN) sebagai paradigma pemikiran dasar pengelolaan administrasi pembangunan kesehatan yang harus diperkuat oleh kepemimpinan pada setiap level pemerintahan yang mampu menciptakan berbagai terobosan dan inovasi menyesuaikan dengan perkembangan yang terjadi pada tingkat lokal, nasional, regional dan global. SKN merupakan pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh semua komponen bangsa Indonesia secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. SKN menjadi acuan dalam penyusunan dan pelaksanaan pembangunan kesehatan mulai dari perencanaan sampai monitoring dan evaluasi, yang diarahkan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang. Pelaksanaan SKN ditekankan pada peningkatan perilaku dan kemandirian masyarakat, profesionalisme sumber daya manusia kesehatan, serta upaya promotif dan preventif tanpa mengesampingkan upaya kuratif dan rehabilitatif. Sebagai sebuah sistem, komponen pendukung berjalannya sistem tersebut diidentifikasi dalam bentuk subsistem yang saling terkait dalam pengelolaan kesehatan. Secara khusus, kefarmasian dan alat kesehatan tercakup dalam subsistem sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan (Gambar 1).



Gambar 1 Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan dalam Sistem kesehatan Nasional (Sumber : Buku Putih Reformasi Sistem kesehatan Nasional , 2022)

Subsistem ini meliputi berbagai kegiatan untuk menjamin: aspek keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan yang beredar; ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial; perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat; penggunaan obat yang rasional; serta upaya kemandirian di bidang kefarmasian melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri.



Gambar 2. Struktur Subsistem Sediaan Farmasi, Alat kesehatan dan Makanan

Sebagai salah satu subsistem dari SKN, sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan dapat direpresentasikan dengan elemen-elemen yang saling terkait sebagai sebuah sistem yang (1) saling berinteraksi sebagai komponen sebagai sebuah proses; (2) interrelasi dalam menjalankan proses sebagai sebuah sistem; dan (3) interkoneksi

diantara sistem yang berjalan dinamis sesuai perubahan waktu dan kondisi lingkungannya.

Sesuai dengan ketetapan dalam SKN, secara terstruktur elemen-elemen tersebut dapat dikemukakan sebagai berikut:

1. **Tujuan penyelenggaraan subsistem** sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan adalah tersedianya sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan yang terjamin aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, dan khusus untuk obat dijamin ketersediaan dan keterjangkauannya guna meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya; dalam hal ini tujuan direpresentasikan dalam bentuk pelangi
2. Pencapaian tujuan tersebut dilakukan dengan melaksanakan 5 (lima) **upaya penyelenggaraan**, yang direpresentasikan dalam bentuk atap meliputi :
  - a. Upaya ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan;
  - b. Upaya pengawasan untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat, mutu produk sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan serta perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat dan alat kesehatan;
  - c. Upaya penyelenggaraan pelayanan kefarmasian;
  - d. Upaya penggunaan obat yang rasional; dan
  - e. Upaya resiliensi sediaan farmasi dan alat kesehatan melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri.

**Unsur-unsur** (digambarkan dalam tiang), meliputi: (1) komoditi; (2) sumber daya; (3) pelayanan kefarmasian; (4) pengawasan; dan (5) pemberdayaan masyarakat. Selanjutnya untuk dapat menghasilkan nilai tambah yang optimal, seluruh aktivitas elemen dalam subsistem sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan harus patuh pada **prinsip-prinsip dasar**, yang meliputi: (1) aman,

berkhasiat, bermanfaat, dan bermutu; (2) tersedia, merata, dan terjangkau; (3) rasional; (4) transparan dan bertanggung jawab; dan (5) mandiri.

Kementerian Kesehatan melakukan transformasi sistem kesehatan yang berfokus untuk mewujudkan masyarakat yang sehat, mandiri, produktif dan mencapai target RPJMN bidang kesehatan. Transformasi sistem kesehatan diterjemahkan ke dalam 6 pilar transformasi kesehatan yaitu:

1. Transformasi layanan primer, mencakup upaya promotif dan preventif yang komprehensif, perluasan jenis antigen, imunisasi, penguatan kapasitas dan perluasan skrining di layanan primer dan peningkatan akses, SDM, obat dan kualitas layanan serta penguatan layanan laboratorium untuk deteksi penyakit atau faktor risiko yang berdampak pada masyarakat;
2. Transformasi layanan rujukan, yaitu dengan perbaikan mekanisme rujukan dan peningkatan akses dan mutu layanan rumah sakit, dan layanan laboratorium kesehatan masyarakat;
3. Transformasi sistem ketahanan kesehatan dalam menghadapi Kejadian Luar Biasa (KLB)/wabah penyakit/kedaruratan kesehatan masyarakat, melalui kemandirian kefarmasian dan alat kesehatan, penguatan surveilans yang adekuat berbasis komunitas dan laboratorium, serta penguatan sistem penanganan bencana dan kedaruratan kesehatan;
4. Transformasi pembiayaan kesehatan, untuk menjamin pembiayaan yang selalu tersedia dan transparan, efektif dan efisien, serta berkeadilan;
5. Transformasi SDM kesehatan, dalam rangka menjamin ketersediaan dan pemerataan jumlah, jenis, dan kapasitas SDM kesehatan; dan
6. Transformasi teknologi kesehatan, yang mencakup: (1) integrasi dan pengembangan sistem data kesehatan, (2) integrasi dan pengembangan sistem aplikasi kesehatan, dan (3) pengembangan ekosistem (teknologi kesehatan (regulasi/kebijakan yang

mendukung, memberikan kemudahan/fasilitasi, pendampingan, pembinaan serta pengawasan yang memudahkan atau mendukung bagi proses pengembangan dan pemanfaatan teknologi kesehatan yang berkelanjutan) yang disertai peningkatan tatakelola dan kebijakan kesehatan.

Dari keenam pilar tersebut, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan mendukung pada pilar:

1. Transformasi Layanan Primer

Dalam rangka penguatan preventif layanan primer terutama meningkatkan cakupan imunisasi dasar lengkap dan antigen baru, Direktorat Jenderal Kefarmasian berperan untuk antara lain dalam penyediaan akses terhadap vaksin imunisasi rutin yang semula 11 menjadi 14 jenis vaksin. Penambahan vaksin baru tersebut adalah Human Papillomavirus (HPV), Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) dan Rotavirus. Selain itu, akses terhadap obat esensial di pelayanan kesehatan dasar senantiasa dijamin dengan pengelolaan manajemen logistik dan pelayanan kefarmasian sesuai standar, didukung dengan sinergi pembiayaan APBN dan APBD.

2. Transformasi Layanan Rujukan

Transformasi layanan rujukan berfokus pada penanganan 9 penyakit prioritas yang mempunyai tingkat morbiditas dan mortalitas tertinggi secara nasional (jantung, kanker, DM, ginjal, hati, stroke/otak, KIA, TB, penyakit infeksi). Direktorat Jenderal Kefarmasian memperkuat tata kelola obat (*supply chain management*) Rumah Sakit mulai dari pemilihan/seleksi, perencanaan dan pembiayaan, pengadaan, produksi, penyimpanan dan distribusi serta penggunaan obat 9 (sembilan) penyakit prioritas.

3. Transformasi sistem ketahanan kesehatan

Dalam rangka menuju sistem ketahanan kesehatan yang tangguh, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan melakukan

strategi kemandirian obat, vaksin dan alat kesehatan, antara lain:

- a. Produksi 7 dari 14 jenis antigen vaksin program dan TBC (Measles, Rubella, Rotavirus, TBC, HPV, PCV, IPV dan Japanese Encephalitis (JE))
- b. Penguasaan teknologi *viral-vector* dan *nucleic acid based*
- c. Produksi 6 dari 10 bahan baku obat kimia terbesar *by value* (Candesartan, Bisoprolol, Amlodipin, Azitromisin, Imatinib, dan Sitagliptin).
- d. Produksi produk biologi dan derivat plasma (EPO, Insulin Glargine, Insulin Aspart, Enoxaparin, m-Ab (Rituximab, Bevacizumab, Trastuzumab), HyFC-EPO, dan Derivat Plasma (Albumin, IVIg, F-VIII).
- e. Melakukan pendampingan riset, inovasi dan digitalisasi teknologi kesehatan, implementasi *threshold* TKDN, melakukan kajian dan implementasi insentif pajak terkait Industri Alat kesehatan Nasional.
- f. Meningkatkan produksi serta ketersediaan bahan baku alkes. Dari 19 alat kesehatan yang dikonsumsi terbesar di Indonesia terdapat 16 jenis yang sudah mampu diproduksi di dalam negeri.

#### 4. Transformasi Teknologi kesehatan

Dalam rangka mendapatkan 1 (satu) data kesehatan nasional, maka Kemenkes melakukan transformasi digital pada logistik kefarmasian dan alat kesehatan. Pada sistem tersebut dapat memonitor *supply chain* obat dan alat kesehatan mulai dari pemasukan bahan baku obat/alat kesehatan melalui bea cukai sampai dengan obat/alat kesehatan tersebut didistribusikan kepada pasien/digunakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pada Sistem Logistik kesehatan membutuhkan standardisasi kode (kodefikasi master data) obat dan alat kesehatan, sehingga memungkinkan pertukaran data antar unit/instansi dan proses

menyajikan informasi dari sistem informasi multisektor atau disebut IHS kf+a Kamus Farmalkes (Farmasi & Alat kesehatan).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024, sasaran Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah meningkatnya akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan, dengan tujuan yang dicapai pada tahun 2021 adalah:

1. Persentase kabupaten/kota dengan ketersediaan obat esensial sebesar 79%.
2. Persentase alat kesehatan memenuhi syarat sebesar 92%.
3. Persentase Puskesmas dengan ketersediaan vaksin IDL (Imunisasi Dasar Lengkap) sebesar 95%.
4. Persentase jenis bahan baku sediaan farmasi yang diproduksi dalam negeri sebesar 30%.
5. Persentase alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri sebesar 66%.

Dari indikator kinerja tahun 2021 tersebut di atas, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan telah mencapai target yang telah ditetapkan, yaitu dengan capaian:

1. Realisasi kabupaten/kota dengan ketersediaan obat esensial sebesar 84,18%.
2. Realisasi alat kesehatan memenuhi syarat sebesar 95,64%.
3. Realisasi Puskesmas dengan ketersediaan vaksin IDL (Imunisasi Dasar Lengkap) sebesar 96,40%.
4. Realisasi jenis bahan baku sediaan farmasi yang diproduksi dalam negeri sebesar 40%.
5. Realisasi alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri sebesar 66,67%.

Keberhasilan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam mencapai target indikator kinerja di tahun kedua Renstra 2020-2021 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 Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan memiliki upaya dan prestasi yang telah dicapai antara lain:

1. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan berkontribusi dalam penyediaan vaksin dan logistik vaksin untuk penanganan COVID-19. Suplai vaksin COVID-19 di Indonesia diperoleh melalui mekanisme bilateral (APBN), hibah COVAX ataupun dengan hibah negara lain. Sampai dengan 5 Agustus 2022, Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan telah berkontribusi dalam mendatangkan 474.347.500 dosis vaksin COVID-19. Selain itu, pada 23 Februari 2022 Indonesia telah mendapatkan penunjujukan sebagai *technology transfer* (spoke) mRNA COVID-19 *vaccine* dari WHO.
2. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Sekretariat Ditjen Farmalkes dan Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan mendapatkan penghargaan Pencapaian Terbaik Kedua atas IKPA Periode Tahun Anggaran 2021 dan pencapaian Terbaik Kelima Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA) periode semester I tahun anggaran 2021 tingkat Satker Lingkup KPPN Jakarta VII. Selain itu, Satker Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan juga meraih peringkat dengan IKPA Terbaik Nomor 1 dan Direktorat Pelayanan Kefarmasian meraih peringkat IKPA Terbaik Ketiga Se-Kementerian Kesehatan.
3. Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja aparatur, sistem birokrasi yang lebih efektif dan efisien dalam mendukung Program di lingkungan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan 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*).

4. Direktorat Jenderal Kefarnasian dan Alat Kesehatan menyelenggarakan *event* berskala Internasional “*Health Bussiness Gathering*” dalam rangka mempromosikan transformasi kesehatan Indonesia 2021-2024, sekaligus mempercepat potensi kolaborasi kesehatan antar pemangku kepentingan.
5. Pengembangan aplikasi teknologi berbasis internet seperti Farmaplus, Dashboard SIMADA (APIF), Aplikasi *e-Report* PBF (Obat COVID-19), SiGeCe, Aplikasi *Mobile Phone* Pengawasan, layanan telemedicine Isoman COVID-19, kf+a, pengembangan menu cari obat KJSU (Kanker, Jantung, Stroke, Uronefrologi) di Satu Sehat.

## **B. POTENSI DAN TANTANGAN**

Periode tahun 2020-2024 merupakan tahapan terakhir dari RPJPN 2005-2025, sehingga merupakan periode pembangunan jangka menengah yang sangat penting dan strategis. Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024 akan mempengaruhi pencapaian target pembangunan RPJPN, di mana pendapatan per kapita Indonesia akan mencapai tingkat kesejahteraan setara dengan negara-negara berpenghasilan menengah atas (*upper-middle income countries*) yang memiliki kondisi infrastruktur, kualitas sumber daya manusia, pelayanan 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 bidang yang didukung oleh sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing.

Tatanan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju, adil dan makmur, khususnya dalam bidang kesehatan ditandai dengan:

1. terjaminnya ketahanan sistem kesehatan melalui kemampuan dalam melakukan pencegahan, deteksi, dan respons 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; dan
3. status kesehatan dan gizi masyarakat yang semakin meningkat serta proses tumbuh kembang yang optimal, yang ditandai dengan meningkatnya Umur Harapan Hidup (UHH) dan *Healthy Life Expectancy* (HALE).

Sejak ditetapkannya Renstra Kementerian Kesehatan pada tahun 2020, telah terjadi disrupti besar-besaran dalam kehidupan manusia bahkan pada skala global karena adanya pandemi COVID-19. Pandemi COVID-19 telah menyadarkan seluruh pemangku kepentingan kesehatan bahwa kesehatan merupakan isu prioritas dan menekankan pentingnya ketahanan (resiliensi) sistem kesehatan.

Permasalahan sistemik pada sektor Kefarmasian dan Alat Kesehatan antara lain:

1. Ketergantungan kefarmasian dan alat kesehatan pada impor  
90% bahan baku obat (API) untuk produksi farmasi lokal masih diimpor. Kemandirian produk farmasi dan alkes dalam negeri sangat dibutuhkan untuk resiliensi sistem kesehatan, terutama dalam menghadapi krisis ke depan. Karena lebih dari 90% bahan baku obat (kandungan aktif farmasi – API) adalah produk impor, nilai impor ini mencapai 30-35% dari total nilai bisnis farmasi nasional. Dari sepuluh molekul obat dengan konsumsi terbesar, hanya dua (Clopidogrel dan Paracetamol) yang bahan bakunya telah diproduksi dalam negeri. Sisanya, seperti Cefixime hingga Lansoprazole serta obat lainnya masih tergantung pada bahan baku impor.
2. Belanja alat kesehatan didominasi produk impor  
Dari 19 konsumsi terbesar alat kesehatan, 16 di antaranya sudah diproduksi dalam negeri dan sisanya masih impor. Namun demikian, transaksi alat kesehatan melalui e-katalog selama tahun 2019-2020 masih didominasi oleh produk impor (88%) dan hanya 12% merupakan produksi lokal.

3. Budget penelitian dan pengembangan masih rendah

Indonesia sebagai lima besar negara mega biodiversity dunia berpotensi dalam mengembangkan industri obat tradisional yang memenuhi standar, baik dari sisi keamanan, mutu dan efikasi.

Kendala dalam pengembangan industri obat tradisional adalah rendahnya budget penelitian dan pengembangan yaitu 0,2% total anggaran dibandingkan Amerika Serikat dan Singapura. Pelaksanaan uji klinik di Indonesia juga masih terhitung rendah, hanya 7,6% dari total uji klinik di negara ASEAN. Jumlah uji klinik yang dilakukan di Indonesia sebanyak 787 uji, sedangkan di Thailand sebanyak 3.053 uji dan Singapura sebanyak 2.893 uji.

Dalam hal peningkatan kapasitas produksi perlu dilakukan peningkatan kapasitas SDM, sarana, prasarana dan infrastruktur yang memadai.

4. Pengembangan dan Pemanfaatan Obat Tradisional belum optimal

Tantangan utama adalah memproduksi obat tradisional yang memenuhi standar, baik dari sisi keamanan, mutu dan efikasi. Masih diperlukan peningkatan kapasitas SDM, sarana, prasarana dan infrastruktur untuk meningkatkan kapasitas produksi herbal yang berorientasi ekspor hingga tahun 2024.

5. Pemanfaatan teknologi digital yang masih terbatas

Sistem pemantauan ketersediaan sediaan farmasi dan alkes di faskes yang belum *real-time*, hal ini dikarenakan masih banyak Instalasi Farmasi Provinsi dan Kab/Kota yang belum menerapkan aplikasi logistik. Berdasarkan hasil evaluasi capaian indikator tahun 2021, sudah ada 137 Instalasi Farmasi yang telah menerapkan aplikasi logistik yg terintegrasi dengan *database* logistik di pusat.

➤ Analisis Internal

Faktor strategis internal Ditjen Farmalkes yang dapat dimanfaatkan sebagai kekuatan dalam menghadapi tantangan adalah telah tersedianya FORNAS dan Daftar Obat Essensial Nasional (DOEN) serta Formularium Fitofarmaka sebagai rujukan dalam pengadaan obat di era JKN; telah dibangun sistem informasi yang telah dimanfaatkan dengan

baik; penyempurnaan manajemen Logistik Obat dan Alkes melalui kamus farmalkes, e-Logistic dan e- Purchasing/e-Catalogue yang telah diterapkan; standar pelayanan farmasi sebagai pedoman untuk pelayanan di fasyankes; komitmen dan koordinasi tingkat manajemen yang baik; kapasitas kelembagaan, khususnya struktur organisasi, yang mendukung optimalisasi kinerja serta simplifikasi perizinan Kefarmasian, Alat kesehatan dan PKRT.

Beberapa kendala dalam pelaksanaan program adalah masih banyaknya peraturan perundang-undangan yang ada belum sesuai kebutuhan dan belum terintegrasi secara baik; masih terbatasnya laboratorium uji Alat Kesehatan dan PKRT; keterbatasan sumber daya; SDM kesehatan yang tersebar kurang proporsional; Integrasi data dan informasi Farmalkes dalam Sistem Informasi Manajemen belum optimal, termasuk analisis untuk kemajuan program; dan koordinasi lintas sektor masih kurang optimal.

➤ Analisis Eksternal

Faktor yang dapat menjadi ancaman dalam pelaksanaan tugas Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah alkes dan bahan baku sediaan farmasi yang masih didominasi impor; peredaran alkes ilegal karena pintu masuk yang belum terjangkau INSW; masih kurang sinergisnya Riset dan Pengembangan (R&D) yang ada serta kebijakan perdagangan internasional yang menghambat ekspor produk obat dan alkes Indonesia.

Sementara itu hal yang dapat dimanfaatkan oleh Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan 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; melimpahnya bahan baku dan perkembangan industri obat tradisional, industri farmasi, 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.

### **C. TUGAS POKOK DAN FUNGSI**

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Dalam melaksanakan tugas, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

1. perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga, penilaian dan pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, tata kelola perbekalan kesehatan, dan pelayanan kefarmasian;
2. pelaksanaan kebijakan di bidang produksi dan distribusi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga, penilaian dan pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, tata kelola perbekalan kesehatan, dan pelayanan kefarmasian;
3. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi dan distribusi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga, penilaian dan pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, tata kelola perbekalan kesehatan, dan pelayanan kefarmasian;
4. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang produksi dan distribusi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan rumah tangga, penilaian dan pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, tata kelola perbekalan kesehatan, dan pelayanan kefarmasian;
5. pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang produksi dan distribusi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan

kesehatan rumah tangga, penilaian dan pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, tata kelola perbekalan kesehatan, dan pelayanan kefarmasian;

6. pelaksanaan administrasi Direktorat Jenderal; dan
7. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Menteri.

# **BAB 2**

## **VISI, MISI, TUJUAN DAN SASARAN STRATEGIS**

---

### **A. 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”. Untuk melaksanakan visi Presiden tersebut, Kementerian Kesehatan melaksanakan dan menjabarkan visi tersebut di bidang kesehatan, yaitu “Menciptakan Manusia yang Sehat, Produktif, Mandiri, dan Berkeadilan”.

Pembangunan manusia dilakukan berlandaskan pada Tiga Pilar Pembangunan, yakni, (i) layanan dasar dan perlindungan sosial, (ii) produktivitas, dan (iii) pembangunan karakter. Melalui tiga pilar ini, Pemerintah Indonesia berkomitmen untuk meningkatkan kualitas dan daya saing SDM menjadi sumber daya manusia yang sehat dan cerdas, adaptif, inovatif, terampil, dan berkarakter.

Pembangunan kesehatan 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 ekonomi. Pembangunan kesehatan mempunyai peran sentral sebagai fondasi dalam peningkatan kualitas SDM, khususnya terkait aspek pembangunan sumber daya manusia sebagai modal manusia (*human capital*).

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

1. Meningkatkan Kesehatan Reproduksi, Ibu, Anak dan Remaja
2. Perbaiki Gizi Masyarakat
3. Meningkatkan Pencegahan dan Pengendalian Penyakit

4. Pembudayaan GERMAS
5. Memperkuat Sistem Kesehatan.

## **B. TUJUAN STRATEGIS**

Untuk mewujudkan visi dan melaksanakan misi Kementerian Kesehatan di atas, maka ditetapkan tujuan yang akan dicapai selama periode 2020-2024 sebagai berikut:

1. Terwujudnya Pelayanan Kesehatan Primer yang Komprehensif dan Berkualitas, serta Penguatan Pemberdayaan Masyarakat;
2. Tersedianya Pelayanan Kesehatan Rujukan yang Berkualitas;
3. Terciptanya Sistem Ketahanan Kesehatan yang Tangguh;
4. Terciptanya Sistem Pembiayaan Kesehatan yang Efektif, Efisien dan Berkeadilan;
5. Terpenuhinya SDM Kesehatan yang Kompeten dan Berkeadilan;
6. Terbangunnya Tata Kelola, Inovasi, dan Teknologi Kesehatan yang Berkualitas dan Efektif.

Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan 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 kefarmasian dan alat kesehatan. Sejalan dengan perubahan struktur organisasi dan tata kerja serta rencana strategis Kementerian Kesehatan, maka tujuan strategis mengalami penyesuaian menjadi terwujudnya pelayanan kesehatan primer yang komprehensif dan berkualitas serta penguatan pemberdayaan masyarakat dan terciptanya sistem ketahanan kesehatan yang tangguh.

Pada periode 2020-2021, upaya meningkatkan akses, kemandirian, dan mutu kefarmasian dan alat kesehatan dijabarkan dengan 4 tujuan yang akan dicapai Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, beserta ukuran keberhasilannya, yaitu sebagai berikut:

No	Tujuan	Ukuran Keberhasilan	Target	
			2020	2021
1	Terwujudnya Peningkatan Ketersediaan, Pemerataan dan Keterjangkauan Obat dan Vaksin	Persentase Kabupaten/Kota dengan ketersediaan obat esensial	77	79
		Persentase Puskesmas dengan ketersediaan vaksin IDL (Imunisasi Dasar Lengkap)	90	95
2	Terwujudnya Kemandirian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	Persentase jenis bahan baku sediaan farmasi yang diproduksi dalam negeri	15	30
		Persentase alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri	55	66
3	Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	Persentase alat kesehatan memenuhi syarat	91	92
4	Meningkatnya Dukungan Manajemen dalam Pelaksanaan Tugas Teknis Direktorat Jenderal	Nilai penerapan Reformasi Birokrasi lingkup Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan	80	82
		Persentase penyelesaian Penilaian Angka Kredit (PAK) apoteker dan asisten apoteker sesuai janji layanan	90	92

Tabel 1. Tujuan dan Ukuran Keberhasilan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Upaya untuk mewujudkan pelayanan kesehatan primer dan rujukan serta terciptanya sistem ketahanan kesehatan yang tangguh dijabarkan dengan 4 tujuan yang akan dicapai Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, beserta ukuran keberhasilannya, yaitu sebagai berikut:

No	Tujuan	Sasaran Strategis	Sasaran Program
1	Terwujudnya pelayanan kesehatan primer yang komprehensif dan berkualitas serta Penguatan Pemberdayaan Masyarakat.	Terpenuhinya sarana, prasarana, obat, BMHP, dan alat kesehatan yankes primer	Meningkatnya ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan
2	Tersedianya Pelayanan kesehatan Rujukan yang Berkualitas	Terpenuhinya sarana prasarana, alat kesehatan, obat, dan bahan medis habis pakai (BMHP) pelayanan kesehatan	

No	Tujuan	Sasaran Strategis	Sasaran Program
		rujukan	
3	Terciptanya sistem ketahanan kesehatan yang tangguh.	Menguatnya produksi alat kesehatan, bahan baku obat, obat, obat tradisional dan vaksin dalam negeri	Meningkatnya produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, vaksin dalam negeri Meningkatnya mutu alat kesehatan di peredaran
4	Terbangunnya Tata Kelola, Inovasi, dan Teknologi Kesehatan yang Berkualitas dan Efektif	Meningkatnya tata kelola pemerintahan yang baik	Meningkatnya koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan dan pemberian dukungan manajemen Kementerian Kesehatan

Tabel 2. Tujuan dan Sasaran Strategis Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan

### C. SASARAN STRATEGIS

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

Tujuan		Sasaran Strategis	
1	Terwujudnya Pelayanan Kesehatan Primer yang Komprehensif dan Berkualitas serta Penguatan Pemberdayaan Masyarakat	1.1	Menguatnya promotif preventif di FKTP melalui UKBM dan pendekatan keluarga
		1.2	Terpenuhinya sarana, prasarana, obat, BMHP, dan alat kesehatan pelayanan kesehatan primer
		1.3	Menguatnya tata kelola manajemen pelayanan dan kolaborasi publik-swasta
2	Tersedianya Pelayanan Kesehatan Rujukan yang Berkualitas	2.1	Terpenuhinya sarana prasarana, alat kesehatan, obat, dan bahan medis habis pakai (BMHP) pelayanan kesehatan rujukan
		2.2	Menguatnya tata kelola manajemen dan pelayanan spesialisik
		2.3	Menguatnya dan terdistribusinya mutu RS, layanan unggulan, dan pengembangan layanan lain
3	Terciptanya Sistem Ketahanan Kesehatan yang Tangguh	3.1	Menguatnya produksi alat kesehatan, bahan baku obat, obat, obat tradisional, dan vaksin dalam negeri
		3.2	Menguatnya surveilans yang adekuat
		3.3	Menguatnya sistem penanganan bencana

Tujuan		Sasaran Strategis	
			dan kedaruratan kesehatan
4	Terciptanya Sistem Pembiayaan Kesehatan yang Efektif, Efisien dan Berkeadilan	4.1	Terpenuhinya pembiayaan kesehatan yang berkeadilan pada kegiatan promotif dan preventif
		4.2	Menguatnya pembiayaan kesehatan nasional secara efektif, efisien dan berkeadilan untuk mencapai <i>Universal Health Coverage</i> (UHC)
5	Terpenuhinya SDM Kesehatan yang Kompeten dan Berkeadilan	5.1	Meningkatnya pemenuhan dan pemerataan SDM kesehatan yang berkualitas
		5.2	Meningkatnya kompetensi dan sistem pendidikan pelatihan SDM kesehatan
		5.3	Meningkatnya sistem pembinaan jabatan fungsional dan karier SDM kesehatan
6	Terbangunnya Tata Kelola, Inovasi, dan Teknologi Kesehatan yang Berkualitas dan Efektif	6.1	Meningkatnya sistem pelayanan kesehatan dalam ekosistem teknologi kesehatan yang terintegrasi dan transparan dalam mendukung kebijakan kesehatan berbasis bukti
		6.2	Meningkatnya kebijakan kesehatan berbasis bukti
		6.3	Meningkatnya tata kelola pemerintahan yang baik

Tabel 3. Sasaran Strategis Kementerian Kesehatan

Berikut adalah sasaran strategis terkait Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan:

<b>Sasaran Strategis Tahun 2020 - 2021</b>	
1.	Sasaran Strategis dari Tujuan-1 Terwujudnya Peningkatan Ketersediaan, Pemerataan dan Keterjangkauan Obat dan Vaksin : <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Meningkatkan jaminan ketersediaan obat dan perbekalan kesehatan dengan dukungan peningkatan mutu pengelolaan logistik obat dan perbekalan kesehatan</li> <li>b. Meningkatkan Rumah Sakit dengan Penggunaan Obat sesuai FORNAS</li> <li>c. Meningkatkan Pelaksanaan Pelayanan Kefarmasian sesuai Standar</li> </ul>
2.	Sasaran Strategis dari Tujuan-2 Terwujudnya Kemandirian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Meningkatkan kemampuan industri sediaan farmasi dalam produksi dan distribusi.</li> <li>b. Meningkatkan alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri</li> </ul>
3.	Sasaran Strategis dari Tujuan-3 Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat

<b>Sasaran Strategis Tahun 2020 – 2021</b>	
	<p>Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Meningkatnya penilaian <i>pre-market</i> Alat kesehatan dan PKRT tepat waktu sesuai <i>good review practice</i></li> <li>Meningkatnya sarana produksi alat kesehatan (alkes) dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu</li> <li>Meningkatnya produk alat kesehatan (alkes) dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) yang memenuhi ketentuan penandaan dan telah diuji.</li> </ol>
4.	Sasaran Strategis dari Tujuan – 4 Meningkatnya Dukungan Manajemen dalam Pelaksanaan Tugas Teknis Direktorat Jenderal adalah berupa Meningkatnya koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan dan pemberian Dukungan Manajemen lingkup Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Dukungan tersebut meliputi seluruh pelayanan administratif sesuai ketentuan serta pendorong strategis dalam rangka tercapainya tujuan atau sasaran yang melibatkan lintas sektor/program/kegiatan.
<b>Sasaran Strategis Tahun 2022 – 2024</b>	
1.	Sasaran Strategis dari Tujuan-1 yaitu terpenuhinya sarana, prasarana, obat, BMHP, dan alat kesehatan yankes primer.
2.	Sasaran Strategis dari Tujuan-2 yaitu terpenuhinya sarana prasarana, alat kesehatan, obat, dan bahan medis habis pakai (BMHP) pelayanan kesehatan rujukan
3.	Sasaran Strategis dari Tujuan-3 menguatnya produksi alat kesehatan, bahan baku obat, obat, obat tradisional dan vaksin dalam negeri
4.	Sasaran Strategis dari Tujuan-4 meningkatnya tata kelola pemerintahan yang baik
5.	Sasaran Strategis dari Tujuan-6 meningkatnya sistem pelayanan kesehatan dalam ekosistem teknologi kesehatan yang terintegrasi dan transparan dalam mendukung kebijakan kesehatan berbasis bukti

Tabel 4. Sasaran Strategis Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

#### **D. INDIKATOR SASARAN STRATEGIS**

Kerangka Renstra Kementerian Kesehatan pada dasarnya merujuk pada visi dan misi Presiden, serta RPJMN 2020-2024. Salah satu acuan penting dalam RPJMN ialah sasaran pokok pembangunan kesehatan yang terdiri dari 17 indikator yang kemudian dimasukkan ke dalam Renstra Kementerian Kesehatan sesuai pada konteks dan level indikatornya, yaitu sebagai berikut:

1. Angka kematian ibu (per 100.000 KH)
2. Angka kematian bayi (per 1.000 KH)
3. Angka kematian neonatal (per 1.000 KH)
4. Persentase Imunisasi Dasar Lengkap pada anak usia 12-23 bulan (%)

5. Prevalensi stunting pada balita (%)
6. Prevalensi *wasting* pada balita (%)
7. Insidensi HIV (per 1.000 penduduk yang tidak terinfeksi HIV)
8. Insidensi TB (per 100.000 penduduk)
9. Eliminasi malaria (kabupaten/kota)
10. Persentase merokok penduduk usia 10-18 tahun (%)
11. Prevalensi obesitas pada penduduk umur  $\geq 18$
12. Jumlah kabupaten/kota sehat (kabupaten/kota)
13. Persentase fasilitas kesehatan tingkat pertama terakreditasi (%)
14. Persentase RS terakreditasi (%)
15. Persentase puskesmas dengan jenis tenaga kesehatan sesuai standar (%)
16. Persentase puskesmas tanpa dokter (%)
17. Persentase puskesmas dengan ketersediaan obat esensial (%)

Untuk mencapai visi, misi dan tujuan dari Kementerian Kesehatan hingga tahun 2024, serta sasaran pokok pembangunan kesehatan RPJMN dirumuskan indikator sasaran strategis yang akan menjadi ukuran pencapaian tujuan dan kinerja Kementerian Kesehatan sebagai berikut:

<b>Tujuan</b>		<b>Sasaran Strategis</b>		<b>Indikator Sasaran Strategis</b>
1	Terwujudnya pelayanan kesehatan primer yang komprehensif dan berkualitas serta Penguatan Pemberdayaan Masyarakat	1.1	Menguatnya promotif preventif di FKTP melalui UKBM dan pendekatan keluarga	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Persentase kabupaten/kota yang melaksanakan SPM</li> <li>• AKI (per 100.000 kelahiran hidup)</li> <li>• AKB (per 1.000 kelahiran hidup)</li> <li>• Prevalensi stunting (pendek dan sangat pendek) (%)</li> <li>• Wasting (kurus dan sangat kurus) pada balita (%)</li> <li>• Insidensi HIV (per 100.000 penduduk yang tidak terinfeksi HIV)</li> <li>• Insidensi tuberkulosis (per 100.000 penduduk)</li> <li>• Kabupaten/kota yang mencapai eliminasi malaria</li> <li>• Kabupaten/kota yang mencapai eliminasi kusta</li> </ul>

Tujuan		Sasaran Strategis		Indikator Sasaran Strategis
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indeks pengendalian penyakit menular</li> <li>• Prevalensi obesitas pada penduduk usia &gt; 18 tahun</li> <li>• Persentase merokok penduduk usia 10-18 tahun</li> <li>• Jumlah kabupaten/ kota sehat</li> </ul>
		1.2	Terpenuhinya sarana, prasarana, obat, BMHP, dan alat kesehatan pelayanan kesehatan primer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Persentase kabupaten/kota, dengan SPA puskesmas yang memenuhi standar</li> <li>• Persentase kabupaten/kota dengan puskesmas yang memiliki ketersediaan obat sesuai standar</li> </ul>
		1.3	Menguatnya tata kelola manajemen pelayanan dan kolaborasi publik-swasta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Persentase FKTP terakreditasi (%)</li> <li>• Persentase klinik pratama dan praktik mandiri dokter yang melakukan pelayanan program prioritas</li> </ul>
2	Tersedianya pelayanan kesehatan rujukan yang berkualitas	2.1	Terpenuhinya sarana prasarana, alat kesehatan, obat, dan bahan medis habis pakai (BMHP) pelayanan kesehatan rujukan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Persentase fasyankes rujukan milik pemerintah yang memenuhi sarana prasarana dan alat (SPA) sesuai standar</li> </ul>
		2.2	Menguatnya tata kelola manajemen dan pelayanan spesialisik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Persentase penurunan jumlah kematian di Rumah Sakit</li> </ul>
		2.3	Menguatnya dan terdistribusinya mutu Rumah Sakit, layanan unggulan, dan pengembangan layanan lain	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Persentase kepuasan pasien di Fasyankes rujukan</li> <li>• Jumlah Rumah Sakit yang memiliki layanan unggulan internasional</li> </ul>
3	Terciptanya sistem ketahanan kesehatan yang tangguh	3.1	Menguatnya produksi alat kesehatan, bahan baku obat, obat, obat tradisional dan vaksin dalam negeri	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jumlah bahan baku obat dan obat 10 terbesar yang diproduksi dalam negeri</li> <li>• Jumlah alat kesehatan 10 terbesar <i>by volume</i> dan <i>value</i> yang diproduksi dalam negeri</li> </ul>

Tujuan		Sasaran Strategis		Indikator Sasaran Strategis
				<ul style="list-style-type: none"> <li>Jumlah vaksin 10 (sepuluh) terbesar yang diproduksi di dalam negeri</li> </ul>
		3.2	Menguatnya surveilans yang adekuat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Persentase kabupaten/kota yang melakukan respons KLB/wabah (PE, pemeriksaan laboratorium, tata laksana kasus)</li> </ul>
		3.3	Menguatnya sistem penanganan bencana dan kedaruratan kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Persentase provinsi yang sudah memiliki sistem penanganan bencana dan kedaruratan kesehatan masyarakat sesuai standar</li> </ul>
4	Terciptanya sistem pembiayaan kesehatan yang efektif, efisien dan berkeadilan	4.1	Terpenuhinya pembiayaan kesehatan yang berkeadilan pada kegiatan promotif dan preventif	<ul style="list-style-type: none"> <li>Persentase cakupan kelompok berisiko yang mendapatkan layanan skrining kesehatan</li> </ul>
		4.2	Menguatnya pembiayaan kesehatan nasional secara efektif, efisien dan berkeadilan untuk mencapai <i>Universal Health Coverage</i> (UHC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proporsi <i>Out of Pocket</i> (OOP) terhadap total belanja kesehatan</li> </ul>
5	Terpenuhinya SDM kesehatan yang kompeten dan berkeadilan	5.1	Meningkatnya pemenuhan dan pemerataan SDM kesehatan yang berkualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Persentase faskes dengan SDM kesehatan sesuai standar</li> </ul>
		5.2	Meningkatnya kompetensi dan sistem pendidikan pelatihan SDM kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Persentase fasilitas kesehatan dengan SDM kesehatan yang ditingkatkan sesuai kompetensinya</li> </ul>
		5.3	Meningkatnya sistem pembinaan jabatan fungsional dan karir SDM kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Persentase fasilitas kesehatan dengan SDM kesehatan tersertifikasi</li> </ul>
6	Terbangunnya Tata Kelola, Inovasi, dan Teknologi Kesehatan yang Berkualitas dan Efektif	6.1	Meningkatnya sistem pelayanan kesehatan dalam ekosistem teknologi kesehatan yang terintegrasi dan transparan dalam	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jumlah fasilitas kesehatan yang mengimplementasikan sistem data dan aplikasi kesehatan Indonesia</li> <li>Jumlah sistem bioteknologi kesehatan terstandar dan</li> </ul>

Tujuan		Sasaran Strategis		Indikator Sasaran Strategis
			mendukung kebijakan kesehatan berbasis bukti	terintegrasi yang diimplementasikan
		6.2	Meningkatnya kebijakan kesehatan berbasis bukti	• Persentase kebijakan yang berkualitas dan dapat diimplementasikan
		6.3	Meningkatnya tata kelola pemerintahan yang baik	• Indeks capaian tata kelola Kemenkes yang baik

Tabel 5. Indikator Sasaran Strategis Kementerian Kesehatan

Untuk melaksanakan tujuan dan sasaran strategis, serta untuk menjabarkan arah kebijakan dan strategi hingga 2024, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan merumuskan indikator sasaran strategis berdasarkan struktur organisasi terbaru sebagai berikut:

No	Sasaran Strategis	Indikator Sasaran Strategis	Target		
			2022	2023	2024
1	Terpenuhinya sarana, prasarana, obat, BMHP, dan alat kesehatan yankes primer	Persentase kabupaten/ kota dengan Puskesmas yang memiliki ketersediaan obat sesuai standar	88	90	92
2	Terpenuhinya sarana prasarana, alat kesehatan, obat, dan bahan medis habis pakai (BMHP) pelayanan kesehatan rujukan	Persentase fasyankes rujukan milik pemerintah yang memenuhi Sarana Prasarana dan Alat (SPA) sesuai standar	90	95	100
3	Menguatnya produksi alat kesehatan, bahan baku obat, obat, obat tradisional dan vaksin dalam negeri	Jumlah bahan baku obat dan obat 10 terbesar yang diproduksi dalam negeri	10	14	20
		Jumlah alat kesehatan 10 terbesar <i>by volume</i> dan <i>value</i> yang diproduksi dalam negeri	5	11	17
		Jumlah vaksin 10 terbesar yang diproduksi di dalam negeri	8	12	17
4	Meningkatnya tata kelola pemerintahan yang baik	Nilai Reformasi Birokrasi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan	-	85	98
		Nilai kinerja anggaran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan	-	93	95
5	Meningkatnya sistem pelayanan kesehatan dalam ekosistem teknologi kesehatan yang terintegrasi dan transparan dalam mendukung kebijakan kesehatan berbasis bukti	Jumlah sistem bioteknologi kesehatan terstandar dan terintegrasi yang diimplementasikan	5	15	30

Tabel 6. Indikator Sasaran Strategis Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan

## **E. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI NASIONAL**

### **1. Arah kebijakan dan sasaran pokok RPJMN bidang kesehatan 2020-2024**

Arah Kebijakan RPJMN bidang kesehatan 2020-2024 adalah meningkatkan pelayanan kesehatan menuju cakupan kesehatan semesta dengan penekanan pada penguatan pelayanan kesehatan dasar (*Primary Health Care*) dan peningkatan upaya promotif dan preventif didukung oleh inovasi dan pemanfaatan teknologi

Strategi RPJMN bidang kesehatan 2020-2024 meliputi:

- a. Peningkatan kesehatan ibu, anak KB, dan kesehatan reproduksi
- b. Percepatan perbaikan gizi masyarakat
- c. Peningkatan pengendalian penyakit
- d. Pembudayaan Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (Germas)
- e. Penguatan Sistem Kesehatan, Pengawasan Obat dan Makanan

Dalam upaya mendukung implementasi arah kebijakan dan strategi tersebut maka Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan bertanggung jawab dalam pemenuhan dan peningkatan daya saing sediaan farmasi dan alat kesehatan yang difokuskan pada efisiensi penyediaan obat dan vaksin dengan mengutamakan kualitas produk; penguatan sistem logistik farmasi *real time* berbasis elektronik; peningkatan promosi dan pengawasan penggunaan obat rasional; pengembangan obat, produk biologi, reagen dan vaksin dalam negeri bersertifikat halal yang didukung oleh penelitian dan pengembangan *life sciences* dan pengembangan produksi dan sertifikasi alat kesehatan untuk mendorong kemandirian produksi dalam negeri.

Indikator sasaran pokok RPJMN 2020 – 2024 yang dijadikan sebagai tolok ukur Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam pelaksanaan tugasnya adalah persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat esensial dengan target di tahun 2024 sebesar 96%.

## **2. Arah kebijakan dan strategi Kementerian Kesehatan 2020 – 2024**

Arah kebijakan Kementerian Kesehatan dirumuskan dan/atau ditetapkan sejalan dengan transformasi kesehatan, yaitu dengan rumusan:

“Menguatkan sistem kesehatan dengan meningkatkan akses dan mutu pelayanan kesehatan menuju cakupan kesehatan semesta, dengan penekanan pada penguatan pelayanan kesehatan dasar (*Primary Health Care*), melalui penyediaan pelayanan kesehatan primer dan sekunder yang berkualitas, sistem ketahanan kesehatan yang tangguh, SDM kesehatan yang kompeten, sistem pembiayaan kesehatan yang efektif, serta penyelenggaraan kesehatan dengan tata kelola pemerintahan yang baik, didukung oleh inovasi dan pemanfaatan teknologi”.

Dalam rangka menjalankan kebijakan di atas, maka strategi Kementerian Kesehatan hingga 2024 dirumuskan sebagai berikut:

- a. Transformasi pelayanan kesehatan primer menuju penguatan dan peningkatan pelayanan yang lebih berkualitas;
- b. Transformasi pelayanan kesehatan rujukan dalam rangka penyediaan layanan rujukan yang lebih berkualitas;
- c. Transformasi menuju ke sistem ketahanan kesehatan yang tangguh;
- d. Transformasi pembiayaan kesehatan dilakukan untuk menuju pembiayaan kesehatan yang lebih terintegrasi untuk mewujudkan ketersediaan, kecukupan, keberlanjutan, keadilan serta efektivitas dan efisiensi pada penyelenggaraan pembiayaan;
- e. Transformasi SDM kesehatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan SDM kesehatan yang kompeten, merata serta berkeadilan;
- f. Transformasi teknologi kesehatan menuju pada digitalisasi kesehatan dan pemanfaatan teknologi yang lebih luas pada sektor kesehatan; dan
- g. Penguatan tata kelola pemerintahan yang baik dalam penyelenggaraan kebijakan di bidang kesehatan oleh Kementerian Kesehatan.

Arah kebijakan Kementerian Kesehatan tersebut digunakan dalam rangka penyesuaian arah kebijakan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan pada periode 2020 - 2024.

### 3. Arah kebijakan dan strategi Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2020 – 2024

#### 3.1 Arah Kebijakan

Untuk mendukung kebijakan Kementerian Kesehatan maka ditetapkan arah kebijakan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai berikut:

- a. Penguatan pelayanan kefarmasian di setiap tingkatan pelayanan kesehatan, terutama di pelayanan kesehatan primer.

No.	Unit atau K/L lain	Aktivitas/Keterkaitan
1.	Pemda (Dinas kesehatan Prov/Kab/Kota)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyediaan tenaga kefarmasian pada setiap tingkatan pelayanan kesehatan milik Pemerintah</li> <li>• Advokasi Stakeholder dalam rangka peningkatan mutu pelayanan kefarmasian di FKTP dan FKRTL.</li> <li>• Sosialisasi Gerakan Masyarakat Cerdas Menggunakan Obat.</li> </ul>

Tabel 7. Keterkaitan (cross cutting) arah kebijakan penguatan pelayanan kefarmasian di setiap tingkatan pelayanan kesehatan, terutama di pelayanan kesehatan primer, dengan sektor lain

- b. Peningkatan mutu pengelolaan sediaan farmasi menggunakan pendekatan siklus rantai suplai yang berkesinambungan dengan penekanan penguatan sistem informasi dan penguatan kemampuan produksi dan distribusi dalam pemenuhan sediaan farmasi bagi pelayanan kesehatan dan masyarakat.

No.	Unit atau K/L lain	Aktivitas/Keterkaitan
1	Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan</li> </ul>

No.	Unit atau K/L lain	Aktivitas/Keterkaitan
		<p>pangan dalam rangka upaya kesehatan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> <li>• Monitoring dan evaluasi di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> </ul>
2	Komite Akreditasi Rumah Sakit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menyediakan data kebutuhan dan penggunaan komoditi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di sarana pelayanan kefarmasian</li> <li>• Analisa dan evaluasi ketersediaan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di sarana pelayanan kesehatan berdasarkan estimasi kebutuhan dan realisasi pengadaan</li> </ul>
3	Badan Narkotika Nasional (BNN)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dalam rangka Pengaturan NPS</li> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam rangka Pengaturan NPS</li> </ul>
4	Ikatan Apoteker Indonesia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mendorong dilakukannya pembahasan percepatan proses ekspor dan impor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (NPP) dalam rangka menjamin ketersediaan obat di pelayanan kefarmasian</li> <li>• Menjadi Dewan penasehat kajian strategi percepatan</li> </ul>

No.	Unit atau K/L lain	Aktivitas/Keterkaitan
		<p>pengembangan sediaan farmasi dalam negeri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meningkatkan kapasitas Apoteker Penanggung Jawab di sarana produksi dan distribusi farmasi dalam pemenuhan standar sesuai regulasi</li> </ul>
5	Badan Reserse Kriminal (Bareskrim) POLRI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam rangka pengaturan NPS</li> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam rangka pengaturan NPS</li> </ul>
6	BPJS kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria dibidang seleksi obat dan pelaksanaan e-Katalog dalam rangka penyelenggaraan program jaminan kesehatan</li> </ul>
7	Kementerian Hukum dan HAM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> </ul>
8	Ditjen Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam rangka Impor Ekspor dan Pengelolaan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi</li> <li>• Penyiapan penyusunan norma, Standar, prosedur dan kriteria</li> </ul>

No.	Unit atau K/L lain	Aktivitas/Keterkaitan
		<p>di bidang narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam rangka Impor Ekspor dan Pengelolaan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Percepatan Proses Ekspor Impor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Penyesuaian HS Code sesuai Buku Tarif Kepabeanan Indonesia (BTKI)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyediaan data ekspor impor obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi</li> </ul>
9	Kementerian Pertanian	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam rangka Pengaturan NPS</li> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam rangka Pengaturan NPS</li> </ul>
10	Komite Nasional Perubahan Penggolongan Narkotika dan Psikotropika	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam rangka analisis dan kajian terhadap zat – zat psikoaktif baru yang belum termasuk dalam golongan narkotika atau psikotropika</li> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam rangka analisis dan kajian terhadap zat – zat psikoaktif baru yang belum termasuk dalam golongan narkotika atau psikotropika</li> </ul>
11	Pedagang Besar Farmasi	Analisa pemenuhan obat JKN oleh industri farmasi
12	Industri Farmasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisa pemenuhan obat JKN oleh industri farmasi</li> <li>• Peningkatan kapasitas sarana produksi sediaan farmasi</li> <li>• Mendukung pencapaian persentase kemampuan industri</li> </ul>

No.	Unit atau K/L lain	Aktivitas/Keterkaitan
		farmasi memenuhi kebutuhan rencana kebutuhan obat
13	GP Farmasi	Analisa pemenuhan obat JKN oleh industri farmasi
14	BRIN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kajian strategi percepatan</li> <li>• Pengembangan sediaan farmasi dalam negeri</li> <li>• Kajian ketahanan kefarmasian</li> <li>• Pembinaan SDM pengelola P4TO dan PED</li> <li>• Monitoring dan evaluasi pelaksanaan peningkatan produksi bahan baku obat dalam negeri</li> </ul>
15	Kementerian Perindustrian	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> <li>• Koordinasi terkait layanan sertifikasi di bidang produksi dan distribusi kefarmasian</li> </ul>
16	Kementerian Perdagangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika,</li> </ul>

No.	Unit atau K/L lain	Aktivitas/Keterkaitan
		psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan
17	BPJPH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang sertifikasi halal obat, produk biologi, dan alat kesehatan.</li> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi obat, produk biologi, dan alat kesehatan yang halal.</li> <li>• Update data obat, produk biologi, dan alat kesehatan yang telah bersertifikat halal.</li> </ul>
18	MUI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penetapan status kehalalan bagi obat, produk biologi, dan alat kesehatan.</li> <li>• Penetapan fatwa terkait penggunaan bahan yang dijadikan bahan baku obat, produk biologi, dan alat kesehatan.</li> </ul>
19	Kementerian Agama	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyiapan perumusan kebijakan di bidang sertifikasi halal obat, produk biologi, dan alat kesehatan.</li> <li>• Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang produksi obat, produk biologi, dan alat kesehatan yang halal.</li> </ul>
20	Bappenas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perencanaan dan Evaluasi Program dan Anggaran</li> <li>• Evaluasi penyediaan obat, vaksin, dan perbekalan kesehatan</li> </ul>
21	BNPB	Penyusunan pedoman terkait bencana Koordinasi penanganan saat terjadi bencana
22	BKPM	Integrasi Sistem Perizinan Alat kesehatan (Regalkes) dengan OSS RBA
23	LKPP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penyelenggaraan Katalog Elektronik</li> <li>• Evaluasi katalog obat</li> <li>• Penyusunan KMK nilai klaim harga obat Pembahasan teknis terknis katalog obat</li> </ul>

No.	Unit atau K/L lain	Aktivitas/Keterkaitan
24	Pemerintah Daerah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peningkatan penggunaan obat berbahan baku dalam negeri, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka.</li> <li>• Pengawasan sarana distribusi sediaan farmasi di daerah.</li> <li>• Penerbitan izin produksi dan pengawasan <i>post-market</i> industri rumah tangga pangan.</li> </ul>

Tabel 8. Keterkaitan (*cross cutting*) Arah Kebijakan Peningkatan mutu pengelolaan sediaan farmasi menggunakan pendekatan siklus rantai suplai yang berkesinambungan, dengan sektor lain

- c. Penguatan pengawasan alat kesehatan (*pre dan post market*) berdasarkan *risk-based analysis* dengan tetap mendukung terlaksananya kemudahan berusaha.

No.	Unit atau K/L lain	Aktivitas/Keterkaitan
1.	Ditjen Bea Cukai, Kementerian Keuangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penjaminan terhadap keamanan, keselamatan, dan kesehatan masyarakat dan lingkungan</li> <li>• Penjagaan lalu lintas ekspor dan impor alat kesehatan dan PKRT ke/dari wilayah Indonesia</li> <li>• Notifikasi pengeluaran barang dari wilayah pabean ke luar wilayah pabean beserta dengan profil risiko</li> <li>• Pengaliran data sarana dan produk alat kesehatan dan PKRT di wilayah pabean ke luar wilayah pabean</li> </ul>
2.	LNSW	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penjaminan terhadap keamanan, keselamatan, dan kesehatan masyarakat dan lingkungan</li> <li>• Penjagaan lalu lintas ekspor dan impor alat kesehatan dan PKRT ke/dari wilayah Indonesia</li> <li>• Notifikasi pengeluaran barang dari wilayah pabean ke luar wilayah pabean beserta dengan profil risiko</li> <li>• Pengaliran data sarana dan produk alat kesehatan dan PKRT di wilayah pabean ke luar wilayah pabean</li> </ul>
3	Bareskrim	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fasilitasi penyelenggaraan penyidikan dugaan pelanggaran (wasmatlitrik) bidang alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro</li> <li>• Koordinasi tindak lanjut hasil pengawasan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik invitro dan perbekalan kesehatan rumah tangga,</li> </ul>

No.	Unit atau K/L lain	Aktivitas/Keterkaitan
		dan/atau penyidikan dugaan pelanggaran bidang alat kesehatan
4	Pemerintah Daerah	Pengawasan alat kesehatan dan PKRT
5	Badan Standarisasi Nasional (BSN)	Penyediaan Standar Nasional Indonesia (SNI) Alat Kesehatan
6	Lembaga/ Laboratorium Pengujian Alat Kesehatan	Fasilitasi Pengujian Alat Kesehatan untuk mengetahui tingkat kesesuaian Alat Kesehatan terhadap Standar Alat Kesehatan terkait
7	Asosiasi Terkait Alat Kesehatan (Gakeslab dan Aspaki)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Membantu Pemerintah dalam mensosialisasikan regulasi alat kesehatan kepada pelaku usaha di bidang alat kesehatan</li> <li>Meningkatkan kemampuan pelaku usaha di bidang Alat Kesehatan dalam memenuhi regulasi alat kesehatan</li> </ul>

Tabel 9. Keterkaitan (cross cutting) arah kebijakan penguatan pengawasan alat kesehatan (pre dan post market) berdasarkan risk-based analysis, dengan sektor lain

- d. Peningkatan kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui penguatan sinergi dan kolaborasi ABGCI, lintas sektor, pusat dan daerah untuk menuju Kemandirian dan ketahanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

No.	Unit atau K/Llain	Aktivitas/Keterkaitan
1.	Industri Farmasi dan Alat kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fasilitasi dan Penguatan penelitian obat dan alat kesehatan</li> <li>Hilirisasi hasil riset</li> </ul>
2.	Kementerian Perindustrian	<ul style="list-style-type: none"> <li>Penyiapan perumusan kebijakan TKDN di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> <li>Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> </ul>
3.	Kementerian Keuangan	Penyiapan perumusan kebijakan insentif fiskal dan disinsentif Bahan Baku impor di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika,

No.	Unit atau K/Llain	Aktivitas/Keterkaitan
		psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan
4.	Kementerian Koordinator Bidang Maritim dan Investasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Penyiapan perumusan kebijakan Investasi, di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> <li>● Penyiapan Kawasan Terpadu di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> <li>● Penyiapan perumusan kebijakan peningkatan penggunaan produk dalam negeri di bidang produksi dan distribusi obat, obat tradisional, kosmetika, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi, dan pengamanan pangan dalam rangka upaya kesehatan</li> </ul>

Tabel 10. Keterkaitan (cross cutting) arah kebijakan peningkatan kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri, dengan sektor lain

### 3.2 Strategi

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

- a. Memastikan ketersediaan obat esensial dan vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan terutama di Puskesmas, dengan melakukan pembinaan pengelolaan obat dan vaksin sesuai standar di instalasi farmasi provinsi, kabupaten/kota, & Puskesmas.
- b. Meningkatkan penguatan dan penerapan teknologi informasi pengelolaan logistik obat secara terintegrasi antara sarana produksi, distribusi, dan pelayanan kesehatan .
- c. Penguatan regulasi, kolaborasi, dan sarana-prasarana dalam pengawasan *pre* dan *post market* alat kesehatan, melalui penilaian produk sebelum beredar, sampling dan pengujian, inspeksi

sarana produksi dan distribusi, jejaring laboratorium uji, pengawasan barang *import border* dan *post border*, dan penegakan hukum .

- d. Meningkatkan kemandirian industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri, melalui penciptaan iklim ramah investasi, optimalisasi hubungan kerjasama bilateral dan multilateral, membangun sinergi A-B-G-C-I, hilirisasi, serta fasilitasi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan.
- e. Mendorong tersedianya vaksin halal dan fitofarmaka bagi pelaksanaan program kesehatan .
- f. Mendorong pemanfaatan hasil bioteknologi kesehatan untuk promotif, preventif, dan kuratif melalui pengembangan diagnostik, terapeutik, dan vaksin yang difasilitasi dalam *Biomedical Genome-based Science Initiative* .
- g. Menjalankan pemberdayaan masyarakat, terutama dalam meningkatkan penggunaan obat rasional, alat kesehatan tepat guna di masyarakat, dan pemanfaatan kearifan lokal melalui Gerakan Bugar dengan Jamu dan pemanfaatan Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

# **BAB 3**

## **RENCANA AKSI PROGRAM DITJEN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN 2020-2024**

---

### **A. KERANGKA LOGIS PROGRAM**

Terdapat tiga tujuan Kementerian Kesehatan terkait Kefarmasian dan Alat Kesehatan, antara lain:

1. Terwujudnya Pelayanan Kesehatan Primer yang Komprehensif dan Berkualitas serta Penguatan Pemberdayaan Masyarakat
2. Tersedianya Pelayanan Kesehatan Rujukan yang Berkualitas
3. Terciptanya Sistem Ketahanan Kesehatan yang tangguh

Untuk mewujudkan tujuan tersebut, Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan memiliki sasaran strategis sebagai berikut:

1. Terpenuhinya sarana, prasarana, obat, BMHP, dan alat kesehatan pelayanan kesehatan primer, dengan sasaran program meningkatnya ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan.
2. Terpenuhinya sarana prasarana, alat kesehatan, obat, dan bahan medis habis pakai (BMHP) pelayanan kesehatan rujukan.
3. Menguatnya produksi alat kesehatan, bahan baku obat, obat, obat tradisional dan vaksin dalam negeri, dengan dua sasaran program antara lain 1) meningkatnya produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, vaksin dalam negeri; dan 2) Meningkatnya mutu alat kesehatan di peredaran.

Sasaran strategis dan sasaran program tersebut diturunkan menjadi sasaran kegiatan sebagai berikut:

1. Meningkatnya Puskesmas yang melaksanakan pelayanan kefarmasian dalam penguatan layanan primer
2. Meningkatnya RS yang melaksanakan pelayanan kefarmasian dalam penguatan layanan rujukan
3. Meningkatnya produksi bahan baku obat kimia, bahan baku obat produk biologi dan bahan baku produk fitofarmaka dalam negeri

4. Meningkatnya penggunaan bahan baku obat produksi dalam negeri pada produk obat dan fitofarmaka
5. Meningkatnya vaksin program produksi dalam negeri yang mendapat pengakuan dunia internasional
6. Meningkatnya alat kesehatan dan alat diagnostik hasil inovasi atau joint venture produksi dalam negeri
7. Meningkatnya alat kesehatan dalam negeri di peredaran dan penggunaannya di pelayanan kesehatan
8. Meningkatnya vaksin program dan platform vaksin baru yang diproduksi dalam negeri
9. Meningkatnya penggunaan bahan baku vaksin produksi dalam negeri pada vaksin program
10. Meningkatnya vaksin program produksi dalam negeri yang mendapat pengakuan dunia internasional
11. Meningkatnya pengawasan *pre market* alat kesehatan dan PKRT sesuai *Good Review Practice*
12. Implementasi farmakogenomika dalam penyusunan daftar obat pelayanan kesehatan JKN
13. Meningkatnya pemanfaatan *Biomedical Genome-based Science Initiative* dalam pengembangan produk diagnostik, terapeutik, dan vaksin
14. Meningkatnya pengawasan sarana dan produk alat kesehatan dan PKRT  
Meningkatnya Dukungan Manajemen dan pelaksanaan tugas teknis lainnya dalam lingkup Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

## **B. RENCANA PROGRAM**

Untuk melaksanakan tujuan dan sasaran strategis Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, serta untuk menjabarkan arah kebijakan dan strategi Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan hingga 2024, maka Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan melakukan berbagai upaya sebagai berikut:

1. Meningkatkan ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan
2. Meningkatkan produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, vaksin dalam negeri
3. Meningkatkan mutu alat kesehatan di peredaran

4. Meningkatkan koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan dan pemberian dukungan manajemen Kementerian Kesehatan

Dalam melaksanakan berbagai upaya tersebut selama tahun 2022, terdapat penyesuaian pada pengampu indikator sasaran program untuk optimalisasi beban kerja serta peningkatan target salah satu indikator karena adanya perubahan kebijakan yang berdampak signifikan pada pencapaian target. Berikut ini adalah revisi rumusan program di lingkungan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan hingga 2024:

NO	Indikator Sasaran Program	Target Semula			Pengampu Indikator Sasaran Program	Target Revisi			Pengampu Indikator Sasaran Program
		2022	2023	2024		2022	2023	2024	
1	Persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat esensial.	92	94	96	Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian	Tetap	Tetap	Tetap	Tetap
2	Persentase rumah sakit dengan penggunaan obat esensial untuk penanganan 9 penyakit prioritas	85	88	92	Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian	Tetap	Tetap	Tetap	Tetap
3	Jumlah 10 terbesar bahan baku obat yang diproduksi dalam negeri.	10	14	20	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap	Tetap	Tetap	Tetap
4	Jumlah 10 terbesar obat yang menggunakan bahan baku obat yang diproduksi dalam negeri	10	14	20	Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian	Tetap	Tetap	Tetap	Tetap
5	Jumlah alat kesehatan dan alat diagnostik 10 terbesar yang diproduksi dalam negeri	5	11	17	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap	Tetap	Tetap	Tetap
6	Jumlah alat kesehatan dan alat diagnostik yang memiliki sertifikat TKDN di atas 50%	4000	4500	4800	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	4000	7500	9000	Tetap
7	Jumlah vaksin program yang diproduksi dalam negeri	8	12	17	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap	Tetap	Tetap	Tetap

NO	Indikator Sasaran Program	Target Semula			Pengampu Indikator Sasaran Program	Target Revisi			Pengampu Indikator Sasaran Program
		2022	2023	2024		2022	2023	2024	
8	Jumlah vaksin yang memiliki TKDN di atas 70%	12	17	23	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap	Tetap	Tetap	Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian
9	Jumlah vaksin produksi dalam negeri yang mendapat PQ WHO	15	16	18	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap	Tetap	Tetap	Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian
10	Jumlah pemanfaatan hasil bioteknologi kesehatan untuk preventif dan kuratif	0	3	3	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap	Tetap	Tetap	Tetap
11	Persentase alat kesehatan yang memenuhi syarat	93	94	95	Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan	Tetap	Tetap	Tetap	Tetap
12	Nilai Reformasi Birokrasi Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan	35,5	35,7	35,9	Sekretariat Ditjen Kefarmasian dan Alkes	-	85	98	Tetap
13	Nilai kinerja anggaran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.	89	90	91	Sekretariat Ditjen Kefarmasian dan Alkes	-	93	95	Tetap
14	Persentase Rekomendasi Hasil Pemeriksaa BPK yang telah tuntas ditindaklanjuti Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Direktif)	-	-	-	Sekretariat Ditjen Kefarmasian dan Alkes	-	92,5	95	Baru
15	Persentase realisasi Anggaran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Direktif)	-	-	-	Sekretariat Ditjen Kefarmasian dan Alkes	-	95	95	Baru

Tabel 11. Indikator Sasaran Program di lingkungan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Untuk menyelenggarakan tugas pokok dan fungsi dalam bidang kefarmasian dan alat kesehatan, Ditjen Farmalkes menetapkan kegiatan utama (teknis) dan kegiatan dukungan manajemen (generik), sebagai berikut:

- 1. Kegiatan utama (teknis)**, dimaksudkan untuk mendukung pelaksanaan tugas-tugas utama Ditjen Kefarmasian dan Alkes, dalam:  
(1) Perumusan, penetapan, dan pelaksanaan kebijakan; (2) Pengawasan atas pelaksanaan tugas; (3) Pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi atas pelaksanaan urusan kementerian di daerah; serta (4) Pelaksanaan kegiatan teknis yang berskala nasional; di bidang kefarmasian dan alat kesehatan. Kegiatan utama (teknis) tersebut adalah:
  - a. Peningkatan Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian;
  - b. Peningkatan Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
  - c. Peningkatan Produksi dan Distribusi Kefarmasian;
  - d. Peningkatan Produksi dan Distribusi Alat kesehatan dan PKRT; dan;
  - e. Peningkatan Pengawasan Alat kesehatan dan PKRT.
- 2. Kegiatan Dukungan Manajemen dan pelaksanaan tugas teknis lainnya (generik)**, dimaksudkan untuk : 1) Melakukan manajerial pelaksanaan program; 2) Meningkatkan sarana dan prasarana aparatur; serta 3) Meningkatkan pengawasan, akuntabilitas kinerja dan pelaksanaan praktek tata kelola pemerintahan yang baik.

### **C. KEBIJAKAN**

Guna mewujudkan rencana program dan menjalankan peran dan fungsi sesuai lingkup tugas yang ditugaskan, Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan menetapkan kebijakan-kebijakan, antara lain:

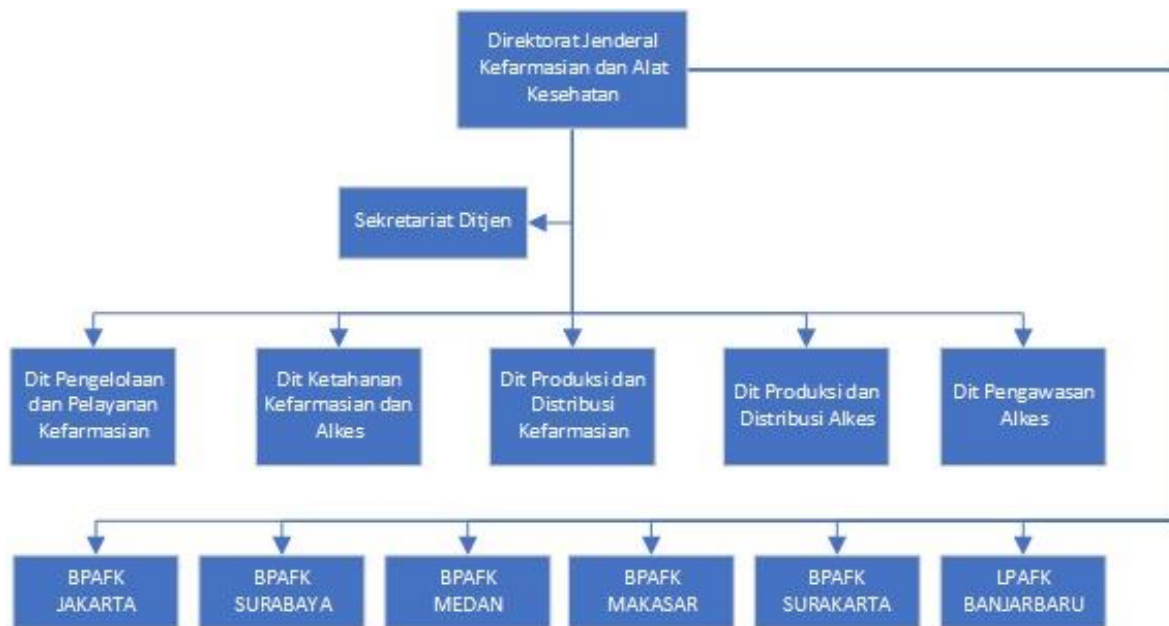
1. Terwujudnya peningkatan ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan;
2. Terwujudnya peningkatan produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, dan vaksin dalam negeri;
3. Terwujudnya peningkatan mutu alat kesehatan di peredaran.

#### **D. KERANGKA KELEMBAGAAN**

Seiring dengan kebutuhan penajaman dan penguatan tugas dan fungsi Kementerian Kesehatan guna mewujudkan organisasi yang lebih proporsional, efektif, dan efisien, maka dilakukan penataan organisasi dan tata kerja Kementerian Kesehatan melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan.

Susunan Organisasi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan terdiri atas:

1. Sekretariat Direktorat Jenderal;
2. Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
3. Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian;
4. Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian;
5. Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan; dan
6. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan
7. Balai Pengaman Alat dan Fasilitas Kesehatan Jakarta
8. Balai Pengaman Alat dan Fasilitas Kesehatan Surabaya
9. Balai Pengaman Alat dan Fasilitas Kesehatan Medan
10. Balai Pengaman Alat dan Fasilitas Kesehatan Makasar
11. Balai Pengaman Alat dan Fasilitas Kesehatan Surakarta
12. Loka Pengaman Alat dan Fasilitas Kesehatan Banjarbaru



Gambar 3. Struktur Organisasi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes

Kerangka kelembagaan yang perlu dikembangkan untuk menjalankan peran dan fungsi peningkatan kefarmasian dan alat kesehatan dan untuk mengoptimalkan pencapaian sasaran strategis yang telah ditetapkan didasarkan pada prinsip *structure follows program*. Dengan demikian, kerangka kelembagaan yang diperlukan untuk menjalankan peran dan fungsi peningkatan kefarmasian dan alat kesehatan adalah sebagai berikut:

#### 1) *Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian*

Peran dan fungsi Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian adalah: a) penyiapan perumusan kebijakan di bidang seleksi obat, perencanaan kebutuhan obat dan alat kesehatan, pengendalian dan pemantauan ketersediaan obat, manajemen farmasi dan pelayanan farmasi klinis di fasilitas pelayanan kefarmasian, pengendalian penggunaan obat rasional, dan pemantauan dan evaluasi penggunaan obat; b) pelaksanaan kebijakan di bidang seleksi obat, perencanaan kebutuhan obat dan alat kesehatan, pengendalian dan pemantauan ketersediaan obat, manajemen farmasi dan pelayanan farmasi klinis di fasilitas pelayanan kefarmasian, pengendalian penggunaan obat rasional, dan pemantauan dan evaluasi penggunaan obat; c) penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang seleksi obat,

perencanaan kebutuhan obat dan alat kesehatan, pengendalian dan pemantauan ketersediaan obat, manajemen farmasi dan pelayanan farmasi klinis di fasilitas pelayanan kefarmasian, pengendalian penggunaan obat rasional, dan pemantauan dan evaluasi penggunaan obat; d) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang seleksi obat, perencanaan kebutuhan obat dan alat kesehatan, pengendalian dan pemantauan ketersediaan obat, manajemen farmasi dan pelayanan farmasi klinis di fasilitas pelayanan kefarmasian, pengendalian penggunaan obat rasional, dan pemantauan dan evaluasi penggunaan obat; e) pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan f) pelaksanaan urusan administrasi Direktorat.

## 2) *Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan*

Peran dan fungsi Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah:

a) penyiapan perumusan kebijakan di bidang pemetaan kebutuhan, fasilitasi pengembangan produksi, dan peningkatan penggunaan bahan baku, sediaan farmasi, dan alat kesehatan dalam negeri; b) pelaksanaan kebijakan di bidang pemetaan kebutuhan, fasilitasi pengembangan produksi, dan peningkatan penggunaan bahan baku, sediaan farmasi, dan alat kesehatan dalam negeri; c) penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pemetaan kebutuhan, fasilitasi pengembangan produksi, dan peningkatan penggunaan bahan baku, sediaan farmasi, dan alat kesehatan dalam negeri; d) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pemetaan kebutuhan, fasilitasi pengembangan produksi, dan peningkatan penggunaan bahan baku, sediaan farmasi, dan alat kesehatan dalam negeri; e) pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan f) pelaksanaan urusan administrasi Direktorat.

## 3) *Produksi dan Distribusi Kefarmasian*

Peran dan fungsi bidang Produksi dan Distribusi Kefarmasian adalah:

a) penyiapan perumusan kebijakan di bidang sertifikasi dan penilaian kesesuaian sarana produksi dan distribusi sediaan farmasi,

pengelolaan kebutuhan, penggolongan, dan fasilitasi izin ekspor impor narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, fasilitasi pemasukan obat melalui jalur khusus (*special access scheme*), fasilitasi pembakuan kefarmasian, kodeks makanan, seleksi fitofarmaka, penilaian farmakoekonomi, informasi dan harga obat, dan pemantauan pasar obat; b) pelaksanaan kebijakan di bidang sertifikasi dan penilaian kesesuaian sarana produksi dan distribusi sediaan farmasi, pengelolaan kebutuhan, penggolongan, dan fasilitasi izin ekspor impor narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, fasilitasi pemasukan obat melalui jalur khusus (*special access scheme*), fasilitasi pembakuan kefarmasian, kodeks makanan, seleksi fitofarmaka, penilaian farmakoekonomi, informasi dan harga obat, dan pemantauan pasar obat; c) penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang sertifikasi dan penilaian kesesuaian sarana produksi dan distribusi sediaan farmasi, pengelolaan kebutuhan, penggolongan, dan fasilitasi izin ekspor impor narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, fasilitasi pemasukan obat melalui jalur khusus (*special access scheme*), fasilitasi pembakuan kefarmasian, kodeks makanan, seleksi fitofarmaka, penilaian farmakoekonomi, informasi dan harga obat, dan pemantauan pasar obat; d) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang sertifikasi dan penilaian kesesuaian sarana produksi dan distribusi sediaan farmasi, pengelolaan kebutuhan, penggolongan, dan fasilitasi izin ekspor impor narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, fasilitasi pemasukan obat melalui jalur khusus (*special access scheme*), fasilitasi pembakuan kefarmasian, kodeks makanan, seleksi fitofarmaka, penilaian farmakoekonomi, informasi dan harga obat, dan pemantauan pasar obat; e) pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan; f) pelaksanaan urusan administrasi Direktorat.

#### 4) *Produksi dan Distribusi Alat kesehatan*

Peran dan fungsi bidang Produksi dan Distribusi Alat kesehatan (alkes) adalah: a) penyiapan perumusan kebijakan di bidang sertifikasi sarana produksi dan produk, fasilitasi ekspor dan impor, persetujuan iklan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik invitro, dan perbekalan

kesehatan rumah tangga, dan sertifikasi sarana distribusi dan pemasukan jalur khusus (*special access scheme*) alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik invitro; b) pelaksanaan kebijakan di bidang sertifikasi sarana produksi dan produk, fasilitasi ekspor dan impor, persetujuan iklan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik invitro, dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan sertifikasi sarana distribusi dan pemasukan jalur khusus (*special access scheme*) alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik invitro; c) penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang sertifikasi sarana produksi dan produk, fasilitasi ekspor dan impor, persetujuan iklan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik invitro, dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan sertifikasi sarana distribusi dan pemasukan jalur khusus (*special access scheme*) alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik invitro; d) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang sertifikasi sarana produksi dan produk, fasilitasi ekspor dan impor, persetujuan iklan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik invitro, dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan sertifikasi sarana distribusi dan pemasukan jalur khusus (*special access scheme*) alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik invitro; e) pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan f) pelaksanaan urusan administrasi Direktorat.

5) *Pengawasan Alat kesehatan*

Peran dan fungsi bidang Pengawasan Alat kesehatan (alkes) adalah: a) penyiapan perumusan kebijakan di bidang pengawasan sarana produksi dan distribusi, produk, iklan, *post border*, pembakuan, sertifikasi cara pembuatan yang baik, cara distribusi yang baik alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik invitro, dan perbekalan kesehatan rumah tangga; b) pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sarana produksi dan distribusi, produk, iklan, *post border*, pembakuan, sertifikasi cara pembuatan yang baik, cara distribusi yang baik alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik invitro, dan perbekalan kesehatan rumah tangga; c) penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sarana produksi dan distribusi, produk, iklan, *post border*, pembakuan, sertifikasi cara pembuatan yang baik, cara distribusi yang baik alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik invitro, dan perbekalan kesehatan

rumah tangga; d) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan sarana produksi dan distribusi, produk, iklan, *post border*, pembakuan, sertifikasi cara pembuatan yang baik, cara distribusi yang baik alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik invitro, dan perbekalan kesehatan rumah tangga; e) pelaksanaan penyidikan di bidang pengelolaan alat kesehatan; f) pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan g) pelaksanaan urusan administrasi Direktorat.

6) *Dukungan Manajemen*

Dukungan Manajemen merupakan *strategic enabler* untuk menjaga dan memastikan bahwa sasaran dapat dicapai melalui siklus manajemen yang terorganisasi dengan baik dan pengalokasian sumber daya secara efektif.

7) *BPAFK*

UPT Bidang PAFK mempunyai tugas melaksanakan pengamanan alat dan fasilitas kesehatan. UPT Bidang PAFK menyelenggarakan fungsi: a). penyusunan rencana, program, dan anggaran; b). pelaksanaan uji produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga; c). pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan; d). kalibrasi alat ukur standar; e). pengujian produk perbekalan kesehatan rumah tangga; f). pengamanan radiasi dan pengukuran luaran radiasi; g). inspeksi sarana produksi, sarana distribusi, dan sarana pengujian alat kesehatan; h). inspeksi sarana produksi dan sarana distribusi perbekalan kesehatan rumah tangga; i). inspeksi sarana dan prasarana fasilitas kesehatan; j). pengendalian mutu layanan pengujian alat dan fasilitas kesehatan; k). pelaksanaan bimbingan teknis; l). pelaksanaan kerja sama; m). pengelolaan data dan informasi; n). pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan o). pelaksanaan urusan administrasi UPT Bidang PAFK.

## **E. KERANGKA REGULASI**

Regulasi yang dibutuhkan untuk mencapai Sasaran Strategis (Program) Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai berikut:

- 1) Sasaran Program: Meningkatnya ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan

**REGULASI TERKAIT**

- UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
- UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
- UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga kesehatan;
- PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alkes;
- PP No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian;
- Perpres No. 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional;
- Permenkes No. 5 Tahun 2019 tentang Perencanaan dan Pengadaan Obat berdasarkan Katalog Elektronik (*E-Catalogue*);
- Permenkes No. Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
- Permenkes No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;
- Permenkes No. 26 Tahun 2020 tentang perubahan atas Permenkes No. 74/2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas;
- Permenkes No. 34 Tahun 2021 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Klinik;
- Permenkes No. 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
- Rancangan Permenkes tentang Pengelolaan Sediaan Farmasi dan Alat kesehatan Pada Instalasi Farmasi Pemerintah
- Rancangan Permenkes Standar Pelayanan Kefarmasian

Tabel 12. Regulasi terkait dari sasaran program meningkatnya ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan

2) Sasaran Program: Meningkatnya produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, vaksin dalam negeri

**REGULASI TERKAIT**

- UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
- PP No. 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Resiko;
- PP No. 17 Tahun 1996 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan, dan Pengembangan Industri;
- PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alkes;
- PP No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian;
- Perpres No. 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional;
- Perpres No. 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan;
- Perpres No. 12 Tahun 2021 tentang perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 15 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
- Perpres No. 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi dan Alkes;
- Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat kesehatan;
- Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun 2022 tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Koperasi Dalam Rangka Menyukseskan Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia pada Pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
- Permenkes No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alkes dan PKRT;
- Permenkes No.16 Tahun 2013 tentang Industri Farmasi;

#### REGULASI TERKAIT

- Permenkes No. 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat kesehatan;
- Permenkes No. 30 Tahun 2017 tentang Pedagang Besar Farmasi;
- Permenkes No. 17/2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat kesehatan;
- Permenkes No. 62/2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik Invitro, dan PKRT;
- Permenkes No. 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat kesehatan Yang Baik
- Permenkes No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor kesehatan;
- Permenkes No. 14/2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
- Permenkes No. 4/2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma;
- Permenkes No. 5/2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
- Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/1970/2022 tentang Perubahan atas Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/6485/2021 tentang Formularium Nasional;
- Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/1333/2023 tentang Peningkatan Penggunaan Sediaan Farmasi yang Menggunakan Bahan Baku Produksi Dalam Negeri;
- Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/1314/2023 tentang Substitusi Obat dan Alat Kesehatan Impor dengan Obat dan Alat Kesehatan Dalam Negeri pada Katalog Elektronik Sektoral Kesehatan;
- Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/1905/2023 tentang Nilai Klaim Harga Obat Program Rujuk Balik, Obat Penyakit Kronis Di Fasilitas Kesehatan Rujukan Tingkat Lanjutan, Obat Kemoterapi, Dan Obat Alteplase;
- RPP tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika;
- Rancangan Permenkes tentang Pedoman Cara Pembuatan yang Halal bagi Obat, Produk Biologi, dan Alat kesehatan serta Pencantuman Informasi Asal Bahan untuk Alat Kesehatan; Rancangan Permenkes tentang Cara Pembuatan Obat, Produk Biologi, dan Alat kesehatan yang Halal;
- Permenkes Nomor 16 tahun 2022 tentang Tata Cara Penyelenggaraan Produksi dan/atau Penggunaan Narkotika untuk Kepentingan Pengembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi;
- Rancangan Regulasi yang mendorong peningkatan ketahanan dan kemandirian kefarmasian dan alat kesehatan;
- Rancangan Regulasi yang mendorong peningkatan akses dan mutu kefarmasian dan alat kesehatan;
- Rancangan Regulasi yang mendorong pengembangan bahan baku dan produk di bidang kefarmasian dan alat kesehatan;
- Rancangan Regulasi terkait perencanaan, pengadaan, dan pendistribusian sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Tabel 13. Regulasi terkait Sasaran Program: Meningkatnya produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, vaksin dalam negeri

3) Sasaran Program: Meningkatnya mutu alat kesehatan di peredaran

REGULASI TERKAIT
<ul style="list-style-type: none"> <li>• UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;</li> <li>• UU No. 6 tahun 2023 Tentang Cipta Kerja</li> <li>• PP No. 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Resiko;</li> <li>• PP No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan, dan Pengembangan Industri;</li> <li>• PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alkes;</li> <li>• Permenkes No. 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat kesehatan;</li> <li>• Permenkes No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat kesehatan Diagnostik Invitro, dan PKRT;</li> <li>• Permenkes No. 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat kesehatan Yang Baik;</li> <li>• Permenkes No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;</li> <li>• Peraturan Menteri Kesehatan No. 60 Tahun 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostic In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;</li> <li>• Keputusan Menteri Kesehatan No. HK01.07/MENKES/234/2018 tentang Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostic In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Pengawasannya Dilakukan Dalam Kawasan Pabean (Border) dan Luar Kawasan Pabean (Post Border);</li> <li>• Peraturan Menteri Kesehatan No. 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik;</li> <li>• Peraturan Menteri Kesehatan No. 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.</li> </ul>

Tabel 14. Regulasi terkait Sasaran Program Meningkatnya mutu alat kesehatan di peredaran

4) Sasaran Program: Meningkatnya koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan dan pemberian dukungan manajemen Kementerian Kesehatan

REGULASI TERKAIT
<ul style="list-style-type: none"> <li>• UU No. 17 Tahun 2023 tentang kesehatan;</li> <li>• UU No. 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah jo. UU 9 Tahun 2015</li> <li>• Permenkes No. 49 Tahun 2017 tentang Pedoman Perencanaan dan Penganggaran Bidang kesehatan</li> </ul>

Tabel 15. Regulasi terkait Sasaran Program Meningkatnya koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan dan pemberian dukungan manajemen Kementerian Kesehatan

## F. KERANGKA PENDANAAN

Untuk mencapai target kinerja sasaran strategis Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan serta menjalankan program dan sasaran programnya maka diperlukan alokasi anggaran sesuai dengan kebutuhan. Untuk itu berikut ini adalah kerangka pendanaan untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan sampai dengan tahun 2024:

<b>No.</b>	<b>Sasaran Program</b>	<b>Alokasi (Rp. Juta)</b>
1	Meningkatnya ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan	22.051.068
2	Meningkatnya produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, vaksin dalam negeri	352.029
3	Meningkatnya mutu alat kesehatan di peredaran	211.560
4	Meningkatnya koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan dan pemberian dukungan manajemen Kementerian Kesehatan	308.734
	<b>JUMLAH</b>	<b>22.923.391</b>

Tabel 16. Kerangka Pendanaan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan per Sasaran Program periode 2020-2024

# **BAB 4**

## **PEMANTAUAN, EVALUASI DAN PENGENDALIAN PROGRAM**

---

### **A. PEMANTAUAN**

Pemantauan merupakan kegiatan mengamati perkembangan pelaksanaan rencana kegiatan, mengidentifikasi, serta mengantisipasi permasalahan yang timbul atau akan timbul untuk dapat diambil tindakan sedini mungkin agar pencapaian kegiatan dapat berjalan dengan baik.

Beberapa lingkup pemantauan yang dilakukan dalam melakukan evaluasi kinerja antara lain:

1. Keberhasilan pencapaian hasil (outcome) dari program yang diukur melalui Indikator Sasaran Program (ISP)
2. Keberhasilan pencapaian keluaran (output) dari kegiatan yang diukur melalui Indikator Sasaran Kegiatan (ISK)
3. Capaian output program dan capaian RO Satuan Kerja
4. Efektifitas dan efisiensi penggunaan anggaran dalam pencapaian outcome program dan output kegiatan
5. Penuangan capaian kinerja ke dalam instrument pelaporan

### **B. EVALUASI DAN PENGENDALIAN PROGRAM**

Evaluasi Kinerja dan pengendalian Program adalah proses untuk melakukan pengukuran, penilaian, dan analisis atas kinerja tahun anggaran berjalan dan tahun anggaran sebelumnya untuk menyusun rekomendasi dalam rangka peningkatan kinerja Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Evaluasi kinerja bertujuan untuk melaksanakan fungsi akuntabilitas dan fungsi peningkatan kualitas yakni untuk membuktikan dan mempertanggungjawabkan serta mengidentifikasi faktor-faktor pendukung dan kendala atas pelaksanaan target kinerja yang diperjanjikan sebagai bahan masukan penyusunan kebijakan.

Beberapa tahapan yang dilakukan dalam melaksanakan evaluasi kinerja antara lain:

a. Persiapan

- 1) Dilakukan pembentukan tim yang bertugas melakukan pengumpulan data, penyusunan laporan terkait pencapaian kinerja program di lingkungan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, menyusun Laporan Kinerja serta menganalisa kebijakan terkait kefarmasian dan alat kesehatan. Tim terdiri dari Pejabat eselon 1 dan 2 dilingkungan Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai penasehat dan penanggung jawab, ketua tim kerja informasi dan humas dan kasubag Administrasi Umum Direktorat;
- 2) Menginventarisasi dan mengidentifikasi indikator dan target kinerja;
- 3) Menyusun desain pengumpulan data.

b. Pengumpulan Data

Merupakan proses untuk menghimpun data yang diperlukan dalam evaluasi kinerja yang meliputi:

- 1) Target ISP dan ISK
- 2) Capaian ISP dan ISK
- 3) Target indikator output program (IOP)
- 4) Target volume RO
- 5) Realisasi indikator output program
- 6) Realisasi volume RO
- 7) Alokasi anggaran
- 8) Realisasi anggaran
- 9) Kendala dan rekomendasi tindaklanjut dalam pencapaian kinerja
- 10) Pelaksanaan rekomendasi dan tindaklanjut pencapaian kinerja periode evaluasi sebelumnya.

c. Evaluasi dan Analisis Kinerja

Tahapan evaluasi dan analisis kinerja dilakukan atas hasil pengumpulan data, hasil pengukuran dan hasil penilaian kinerja, dengan tahapan meliputi:

- 1) Membandingkan antara realisasi ISP dengan target ISP
- 2) Membandingkan antara realisasi ISK dengan target ISK
- 3) Membandingkan antara realisasi IOP dengan target IOP
- 4) Membandingkan antara realisasi volume RO dengan target volume RO
- 5) Mengevaluasi dan menganalisis hubungan sebab akibat realisasi anggaran terhadap pencapaian kinerja
- 6) Menganalisis faktor pendukung dan kendala dalam pelaksanaan kegiatan, pencapaian target ISP, ISK, RO dan output program
- 7) Mengevaluasi dan menganalisis hasil pelaksanaan rekomendasi dan tindak lanjut di periode pengukuran sebelumnya.

d. Penyusunan Rekomendasi

- 1) Tahapan penyusunan rekomendasi disusun berdasarkan hasil analisis atas pengumpulan data, hasil pengukuran dan hasil penilaian kinerja
- 2) Rekomendasi yang diberikan dalam rangka evaluasi kinerja ditujukan untuk:
  - Meningkatkan kualitas perencanaan
  - Mengantisipasi kendala dan faktor pendukung yang dapat mempengaruhi ketercapaian target kinerja
  - Sebagai bahan masukan untuk kebijakan tahun anggaran berjalan

e. Pelaporan

- 1) Ringkasan dokumentasi/hasil atas keseluruhan tahapan evaluasi kinerja dituangkan kedalam instrument seperti pada lampiran;
- 2) Hasil pemantauan dan evaluasi kinerja dilaporkan secara berkala kepada pimpinan, Biro Perencanaan dan Anggaran serta diinput kedalam aplikasi pemantauan yakni e-monev Bappenas. E-Monev SMART DJA dan aplikasi e-performance serta aplikasi SAKTI secara tepat waktu.

f. Penyampaian Umpan balik

- 1) Terhadap hasil pencapaian kinerja dilakukan penyampaian umpan balik kepada satker di lingkungan Ditjen Kefarmasian dan Alkes
- 2) Umpan balik berupa surat penyampaian apresiasi bagi pelaksanaan kegiatan yang memenuhi target kinerja dan surat teguran bagi pelaksanaan kegiatan yang tidak dapat memenuhi target kinerja setiap tahunnya.

## **BAB 5**

### **PENUTUP**

---

Rencana Aksi Program Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan tahun 2020 – 2024 disusun untuk menjadi acuan dalam perencanaan, pelaksanaan dan penilaian upaya Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam kurun waktu lima tahun ke depan. Penyesuaian terhadap dokumen Rencana Aksi Program Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dilakukan sejalan dengan perubahan rencana strategis tingkat organisasi Eselon I berlandaskan pada Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024.

Perubahan dokumen ini bersifat strategis karena memuat indikator kinerja, strategi, kebijakan bahkan aktivitas yang mendukung pencapaian kinerja Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan pada periode 2020 – 2024.

Jika di kemudian hari diperlukan adanya perubahan atau penyesuaian pada Rencana Aksi Program Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2020 – 2024 ini, maka akan dilakukan penyempurnaan sebagaimana mestinya.

# **LAMPIRAN**

# Lampiran 1. Matriks Kerangka Logis Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2022 – 2024

TUJUAN KEMERIKSA																																																																										
Terwujudnya pelayanan kesehatan primer yang komprehensif dan berkualitas serta penguatan pemberdayaan masyarakat			Tersedianya Pelayanan kesehatan rujukan yang Berkinerja			Terbangunnya Tata Kelola, Inovasi, dan Teknologi Kesehatan yang Berkualitas dan Efektif			Terciptanya sistem ketahanan kesehatan yang tangguh																																																																	
SARAN STRATEGIS DAN INDIKATOR SARAN STRATEGIS																																																																										
Terperuhnya sarana, prasarana, obat, BMHP, dan alat kesehatan Yangkas primer			Terperuhnya sarana, prasarana, alat kesehatan, obat, dan bahan habis pakai (BMHP) pelayanan kesehatan rujukan			Meningkatnya sistem pelayanan kesehatan dalam ekosistem teknologi kesehatan yang terintegrasi dan transparan dalam mendukung kebijakan kesehatan rujukan			Menguatnya produksi alat kesehatan, bahan baku obat, obat, obat tradisional dan vaksin dalam negeri					Meningkatnya tata kelola pemerintahan yang baik																																																												
1. Persentase kabupaten/kota dengan Puskesmas yang memiliki ketersediaan obat sesuai standar			1. Persentase faayankes rujukan milik pemerintah yang memenuhi Sarana Prasarana dan Alat (SPA) sesuai standar			1. Jumlah sistem bioteknologi kesehatan terstandar dan terintegrasi yang diimplementasikan			1. Jumlah bahan baku obat dan obat 10 terbesar yang diproduksi dalam negeri		2. Jumlah vaksin 10 terbesar yang diproduksi di dalam negeri		3. Jumlah alat kesehatan 10 terbesar by volume dan value yang diproduksi dalam negeri		Indeks capaian tata kelola Kemendes yang baik																																																											
SARAN PROGRAM DAN INDIKATOR SARAN PROGRAM DITJEN FARMALKES																																																																										
Meningkatnya ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan			Meningkatnya produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, vaksin dalam negeri			Meningkatnya mutu alat kesehatan di peredaran					Meningkatnya koordinaal pelaksanaan tugas, pembinaan dan pemberian dukungan manajemen Kementerian Kesehatan																																																															
1. Persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat esensial ** Persentase kabupaten/kota dengan ketersediaan vaksin imunisasi dasar lengkap ** Persentase kabupaten/kota dengan ketersediaan obat kesehatan dan perbekalan Kesehatan program ibu dan anak ** Persentase kabupaten/kota dengan ketersediaan obat gri ** Persentase kabupaten/kota dengan ketersediaan obat program tuberkulosis ** Persentase kabupaten/kota dengan ketersediaan obat program HIV/AIDS ** Ketersediaan obat program malaria yang disediakan ** Persentase ketersediaan PCV di provinsi rencana introduksi			2. Persentase rumah sakit dengan penggunaan obat esensial untuk penanganan 9 penyakit prioritas			3. Jumlah pemanfaatan basis bioteknologi kesehatan untuk preventif dan kuratif			2. Jumlah 10 terbesar bahan baku obat yang diproduksi dalam negeri		3. Jumlah 10 terbesar obat yang menggunakan bahan baku obat yang diproduksi dalam negeri		4. Jumlah vaksin program yang diproduksi dalam negeri ** Jumlah penyesuaian peta jalan pengembangan vaksin basis		5. Jumlah vaksin yang memiliki TKDN > 70%		6. Jumlah vaksin produk dalam negeri yang mendapat PQ WHO		7. Jumlah alat kesehatan dan alat diagnostik 10 terbesar yang diproduksi dalam negeri ** Jumlah alat kesehatan yang diproduksi dalam negeri		8. Jumlah alat kesehatan dan alat diagnostik yang memiliki sertifikasi TKDN > 50%		1. Persentase alat kesehatan yang memenuhi syarat - Persentase alat kesehatan memenuhi syarat - Persentase produk alat kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang diuji dan memenuhi syarat		1. Nilai Reformasi Birokrasi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan		2. Nilai kinerja anggaran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan																																															
SARAN KEGIATAN DAN INDIKATOR SARAN KEGIATAN DIREKTORAT DI LINGKUNGAN DITJEN FARMALKES																																																																										
Meningkatnya Puskesmas yang melaksanakan pelayanan kefarmasian dalam penguatan layanan primer			Meningkatnya RS yang melaksanakan pelayanan kefarmasian dalam penguatan layanan rujukan			Implementasi farmakogenomika dalam penyesuaian daftar obat pelayanan kesehatan JKN			Meningkatnya pemanfaatan Biomedical Genome based Science Initiative dalam pengembangan produk diagnostik, terapeutik, dan vaksin			Meningkatnya produksi bahan baku obat kimia, bahan baku obat produk biologi dan bahan baku produk fitofarmaka dalam negeri			Meningkatnya penggunaan bahan baku obat produksi dalam negeri pada produk obat dan fitofarmaka			Meningkatnya program dan platform vaksin baru yang diproduksi dalam negeri			Meningkatnya penggunaan bahan baku vaksin produk dalam negeri pada vaksin program			Meningkatnya jumlah produk vaksin yang mendapat PQ WHO			Meningkatnya alat kesehatan dan alat diagnostik hasil inovasi atau joint venture dalam negeri			Meningkatnya jumlah produk platform vaksin baru yang diproduksi dalam negeri			Meningkatnya pengawasan pre market alat kesehatan dan PKRT sesuai Good Review Practice			Meningkatnya pengawasan sarana dan produk alat kesehatan dan PKRT			Meningkatnya dukungan manajemen dan pelaksanaan tugas teknis lainnya lingkup Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan																																			
1. Persentase Puskesmas yang melaksanakan pelayanan kefarmasian sesuai standar ** Jumlah paket buffer obat pelayanan kesehatan dasar yang disediakan ** Jumlah instalasi farmasi kabupaten/kota yang melakukan manajemen pengadaan obat dan vaksin sesuai standar ** Jumlah instalasi farmasi provinsi dan kabupaten/kota yang menerapkan aplikasi logistik obat dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP)			1. Persentase rumah sakit dengan penggunaan obat esensial untuk penanganan 9 penyakit prioritas sesuai Formas ** Persentase rumah sakit dengan penggunaan obat sesuai Formas ** Jumlah faayankes yang melaksanakan pelayanan kefarmasian sesuai standar			1. Jumlah kegiatan pembelian obat dalam Formas yang dilakukan berbasis farmakogenomika			1. Jumlah diagnostik, terapeutik, dan vaksin yang dikembangkan difasilitasi dalam Biomedical Genome based Science Initiative			1. Jumlah bahan baku obat kimia terbesar by value yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri			2. Jumlah bahan baku obat produk biologi terbesar yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri			3. Jumlah bahan baku obat fitofarmaka terbesar yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri			1. Jumlah 10 item obat terbesar di Formas yang melebihi TKDN di atas 50%			2. Jumlah 10 fitofarmaka terbesar di Formas yang memiliki TKDN di atas 50%			3. Persentase kepatuhan sarana produksi kefarmasian dalam memproduksi obat JKN sesuai RKO			4. Persentase fasilitas pelayanan kesehatan yang menggunakan obat dengan TKDN di atas 50%			1. Jumlah 14 antigen vaksin program yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri			2. Jumlah platform vaksin baru yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri			1. Jumlah vaksin program dengan TKDN di atas 70%			1. Jumlah vaksin program yang mendapat PQ WHO			1. Jumlah 10 terbesar alat kesehatan dan alat diagnostik yang diproduksi di dalam negeri			1. Persentase jumlah produk Alkes pada e-katalog yang telah memiliki sertifikasi TKDN di atas 50%			1. Persentase penulisan izin edar alat kesehatan (Alkes) diagnostik In vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) terhadap persyaratan yang ditetapkan layanan			2. Persentase kesesuaian permohonan perizinan pre market alat kesehatan (Alkes), diagnostik In vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) terhadap persyaratan yang ditetapkan			1. Persentase alat kesehatan kelas C dan D yang diawasi			2. Persentase sarana produksi alat kesehatan yang tersertifikasi CPKB			3. Persentase sarana distribusi alat kesehatan yang tersertifikasi CUAKB			4. Persentase sarana distribusi alat kesehatan Non-PID (Pemilik Ijin Edar) yang diimpeksi pasca sertifikasi CEIAKI (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik)			1. Nilai Reformasi Birokrasi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan			2. Nilai kinerja anggaran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan		

Keterangan:  
\*) Indikator RPJMN 2020-2024

Lampiran 2. Target Kinerja Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2022-2024

SASARAN PROGRAM	INDIKATOR KINERJA	TARGET SEMULA			TARGET REVISI			ALOKASI (dalam juta rupiah)			Pengampu Indikator Sasaran Program		
		2022	2023	2024	2022	2023	2024	2022	2023	2024	Semula	Menjadi	
Meningkatnya ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan								13.879.651	4.015.438	4.155.979			
	1	Persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat esensial	92	94	96	Tetap	Tetap	Tetap				Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian	Tetap
	2	Persentase RS dengan penggunaan obat esensial untuk penanganan 9 penyakit prioritas	85	88	92	Tetap	Tetap	Tetap				Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian	Tetap
Meningkatnya produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, vaksin dalam negeri								113.330	117.297	121.402			

1	Jumlah 10 terbesar bahan baku obat yang diproduksi dalam negeri	10	14	20	Tetap	Tetap	Tetap				Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap
2	Jumlah 10 terbesar obat yang menggunakan bahan baku obat yang diproduksi dalam negeri	10	14	20	Tetap	Tetap	Tetap				Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian	Tetap
3	Jumlah alat kesehatan dan alat diagnostik 10 terbesar yang diproduksi dalam negeri	5	11	17	Tetap	Tetap	Tetap				Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap
4	Jumlah alat kesehatan dan alat diagnostik yang memiliki sertifikat TKDN di atas 50%	862	1293	2155	4000	7500	9000				Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap
5	Jumlah vaksin program yang diproduksi dalam negeri	8	12	17	Tetap	Tetap	Tetap				Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap
6	Jumlah vaksin yang memiliki TKDN di atas 70%	12	17	23	Tetap	Tetap	Tetap				Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian
7	Jumlah vaksin produksi dalam negeri yang	15	16	18	Tetap	Tetap	Tetap				Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian

		mendapat PQ WHO											
	8	Jumlah pemanfaatan hasil bioteknologi kesehatan untuk preventif dan kuratif	0	3	3	Tetap	Tetap	Tetap				Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap
Meningkatnya mutu alat kesehatan di peredaran									68.108	70.492	72.960		
	1	Persentase alat kesehatan yang memenuhi syarat	93	94	95	Tetap	Tetap	Tetap				Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan	Tetap

Lampiran 3. Indikator Kinerja, Definisi Operasional, Cara Perhitungan RAP, dan Sumber Data

SASARAN PROGRAM	INDIKATOR KINERJA	DEFINISI OPERASIONAL	PERHITUNGAN	UNIT ORGANISASI PELAKSANA		SUMBER DATA
				SEMULA	MENJADI	
Meningkatnya ketersediaan obat dan penggunaan obat esensial di pelayanan kesehatan						PMK No 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan nomor 21 tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan tahun 2020-2024
	1	Persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat esensial	Persentase puskesmas yang memiliki ketersediaan minimal 80% dari 40 item obat indikator pada saat dilakukan pemantauan	Jumlah puskesmas yang memiliki obat esensial dibagi jumlah Puskesmas yang melapor dikali 100	Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian	Tetap
	2	Persentase RS dengan penggunaan obat esensial untuk penanganan 9 penyakit prioritas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rumah sakit dengan penggunaan obat esensial untuk penanganan 9 penyakit prioritas adalah rumah sakit yang menggunakan obat sesuai FORNAS untuk pelayanan 9 penyakit prioritas nasional &gt; 85%.</li> <li>Dalam hal ini, sasaran indikator adalah rumah sakit yang melayani penanganan 9 penyakit prioritas nasional, yaitu: Diabetes Melitus, stroke, hepar, ginjal, kardiovaskuler, kanker, TB, Maternal Neonatal, dan Infeksi <i>Emerging</i>.</li> <li>Obat sesuai FORNAS adalah obat yang</li> </ul>	Perhitungan indikator dilakukan dalam 2 tahap yaitu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Perhitungan persentase Penggunaan obat esensial penyakit prioritas sesuai FORNAS: Jumlah <i>item</i> obat yang digunakan untuk penyakit prioritas di RS yang sesuai dengan FORNAS dibagi jumlah <i>item</i> obat yang digunakan untuk penyakit prioritas di RS dikali 100</li> <li>Perhitungan persentase RS dengan penggunaan</li> </ul>	Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian	Tetap

			digunakan dengan mengacu pada Daftar Obat Esensial Nasional dan sesuai dengan ketentuan yang tercantum didalamnya	obat esensial untuk 9 penyakit prioritas: Jumlah RS dengan penggunaan obat esensial untuk penyakit prioritas sesuai FORNAS lebih besar sama dengan 85% dibagi jumlah RS yang melapor dikali 100			
Meningkatnya produksi dan penggunaan bahan baku obat, alat kesehatan, alat diagnostik, vaksin dalam negeri							
	1	Jumlah 10 terbesar bahan baku obat yang diproduksi dalam negeri	Jumlah kumulatif bahan baku obat kimia dan produk biologi terbesar <i>by value</i> yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri	Jumlah bahan baku obat kimia dan produk biologi terbesar <i>by value</i> yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri setiap tahun yang dihitung secara kumulatif	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap	
	2	Jumlah 10 terbesar obat yang menggunakan bahan baku obat yang diproduksi dalam negeri	Jumlah kumulatif obat 10 terbesar yang menggunakan bahan baku obat yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri	Jumlah obat 10 terbesar yang menggunakan bahan baku obat yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri setiap tahun yang dihitung secara kumulatif	Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian	Tetap	
	3	Jumlah alat kesehatan dan alat diagnostik 10 terbesar yang diproduksi dalam negeri	Jumlah kumulatif alat kesehatan dan alat diagnostik 10 terbesar yang telah mampu diproduksi di dalam negeri	Jumlah alat kesehatan dan alat diagnostik 10 terbesar yang telah mampu diproduksi di dalam negeri yang dihitung secara	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap	

			kumulatif setiap tahun		
4	Jumlah alat kesehatan dan alat diagnostik yang memiliki sertifikat TKDN di atas 50%	Jumlah kumulatif alat kesehatan dan alat diagnostik yang tayang pada e-katalog alkes LKPP yang telah memiliki sertifikat TKDN diatas 50%	Jumlah alat kesehatan dan alat diagnostik yang tayang pada e-katalog alkes LKPP yang telah memiliki sertifikat TKDN diatas 50% yang dihitung secara kumulatif setiap tahun	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap
5	Jumlah vaksin program yang diproduksi dalam negeri	Jumlah kumulatif vaksin program yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri	Jumlah vaksin program yang dikembangkan dan diproduksi dalam negeri setiap tahun yang dihitung secara kumulatif	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap
6	Jumlah vaksin yang memiliki TKDN di atas 70%	Jumlah kumulatif vaksin dan serum dengan TKDN di atas 70%	Jumlah vaksin dan serum yang dinilai memiliki TKDN di atas 70% setiap tahun yang dihitung secara kumulatif	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian
7	Jumlah vaksin produksi dalam negeri yang mendapat PQ WHO	Jumlah kumulatif vaksin produksi dalam negeri yang sedang melakukan tahap dossier/ administrasi untuk submit ke WHO	Jumlah vaksin produksi dalam negeri yang sedang melakukan tahap dossier/ administrasi untuk submit ke WHO setiap tahun yang dihitung secara Kumulatif	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian
8	Jumlah pemanfaatan hasil bioteknologi kesehatan untuk preventif dan kuratif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bioteknologi Kesehatan atau yang disebut <i>Genomic services</i> merupakan layanan kesehatan berbasis</li> </ul>	Jumlah <i>genomic services</i> yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan	Direktorat Ketahanan Kefarmasian dan Alkes	Tetap

			<p>data genomik biomedis untuk tujuan preventif dan kuratif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bentuk <i>genomic services</i> terdiri dari layanan diagnostik, terapeutik, dan prognosis yang dikembangkan dalam <i>Biomedical Genome-based Science Initiative</i></li> <li>• <i>Genomic services</i> ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan</li> </ul>				
Meningkatnya mutu alat kesehatan di peredaran							
	1	Persentase alat kesehatan yang memenuhi syarat	Persentase alat kesehatan yang memenuhi standar melalui kegiatan sampling pengujian dan pengawasan penandaan yang dilakukan oleh pusat dan daerah (dekonsentrasi)	Jumlah produk alat kesehatan yang diuji dan memenuhi syarat dibagi jumlah produk alat kesehatan yang diuji dikali 100	Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan	Tetap	