

KEBIJAKAN INTEGRASI

Direktorat Registrasi Obat sebagai salah satu unit pelayanan publik di Badan POM yang melaksanakan tugas pokok, fungsi dan kewenangan dalam menyelenggarakan Registrasi Obat berkomitmen dalam Anti Penyuapan dan Mutu Pelayanan dengan :

- Menerapkan prinsip tata kelola pemerintahan yang baik dan pemerintahan yang bersih tanpa korupsi dan penyuapan;
- Mematuhi semua peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia dan di negara di mana Direktorat Registrasi Obat beroperasi termasuk undang-undang anti penyuapan, korupsi dan Pelayanan Prima;
- Melibatkan seluruh anggota Direktorat dalam mendeteksi dan menanggapi penyuapan melalui *whistleblowing system*;
- Menetapkan kewenangan dan kemandirian Fungsi Kepatuhan Anti Penyuapan (FKAP) untuk mengawasi rancangan dan penerapan SMAP di Direktorat, serta memiliki akses langsung kepada Dewan Pengarah dan Manajemen Puncak atas adanya isu, pelaporan insiden penyuapan dan melakukan tindakan tegas atas indisipliner;
- Memenuhi persyaratan Sistem Manajemen Anti Penyuapan dan Sistem Manajemen Mutu melakukan peningkatan berkelanjutan terhadap persyaratan Sistem Manajemen Integrasi untuk mencapai sasaran integrasi;
- Tidak akan dikenakan hukuman atau pembalasan apa pun terhadap pelapor karena kepeduliannya pada program anti penyuapan;
- Melarang tindakan pembalasan terhadap pelapor yang peduli pada sistem manajemen anti penyuapan;
- Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan premarket Obat termasuk peningkatan kualitas layanan publik;
- Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat;
- Menyediakan tempat kerja yang aman dan sehat untuk pencegahan cedera dan sakit akibat kerja, menghilangkan bahaya dan mengurangi risiko Keselamatan dan Kesehatan Kerja, serta menyelenggarakan konsultasi dan partisipasi pegawai;
- Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha, lembaga riset, Industri Farmasi dalam upaya peningkatan khasiat, keamanan dan mutu Obat dalam rangka peningkatan daya saing;
- Peningkatan pemahaman, kesadaran dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat;
- Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat.

Kebijakan Integrasi ini akan senantiasa dikomunikasikan kepada pemangku kepentingan dan diterjemahkan dalam rencana kerja anti Penyuapan dan Mutu Pelayanan serta sasaran integrasi serta mendorong dilaksanakan secara konsisten, dievaluasi dan ditingkatkan terus menerus untuk menjamin efektifitasnya. Konsekuensi jika tidak sesuai dengan Kebijakan ini akan diberikan sanksi tegas berdasarkan peraturan yang berlaku.

Dewan Pengarah,

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



dr. William Adi Teja, MD., B.Med., M.Med

Manajemen Puncak,

Direktur Registrasi Obat



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm.