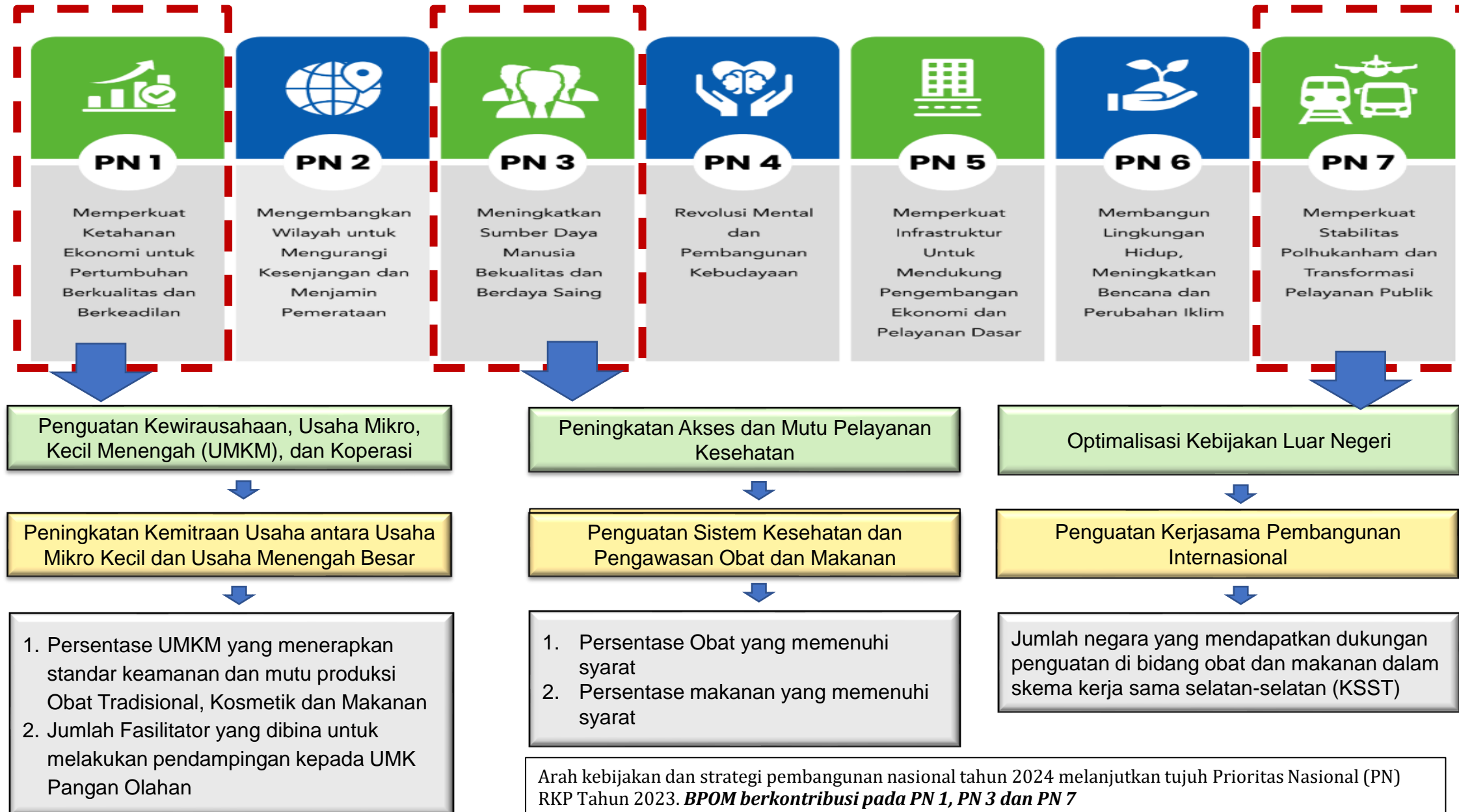


PRIORITAS NASIONAL

TEMA RKP 2024

Mempercepat Transformasi Ekonomi yang Inklusif dan Berkelanjutan



ARAH KEBIJAKAN BPOM TA 2024



ISU STRATEGIS



Isu Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2024



Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan pre market dan post market Obat termasuk peningkatan layanan publik

RKP:

1. Pengurangan Kemiskinan dan Penghapusan Kemiskinan Ekstrem
2. Peningkatan Kualitas Pelayanan Kesehatan dan Pendidikan



Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha dan Lembaga penelitian dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat.

RKP:

1. Revitalisasi Industri dan Penguatan Riset Terapan
2. Penguatan Daya Saing Usaha



Penguatan koordinasi pengawasan Obat dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.

RKP:

Peningkatan Kualitas Pelayanan Kesehatan dan Pendidikan

Isu Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA Tahun 2024



Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat

RKP:

Peningkatan Kualitas Pelayanan Kesehatan dan Pendidikan



Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat

RKP:

1. Pengurangan Kemiskinan dan Penghapusan Kemiskinan Ekstrem
2. Peningkatan Kualitas Pelayanan Kesehatan dan Pendidikan



Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat

KETERKAITAN ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT NPPZA DENGAN ARAH KEBIJAKAN BADAN POM



ARAH KEBIJAKAN BPOM TAHUN 2024

1. Peningkatan efektifitas pengawasan dan penindakan Obat dan Makanan, baik jalur legal dan ilegal melalui penguatan regulasi dan penggalangan stakeholder dari Hulu ke hilir.
2. Peningkatan kualitas layanan publik secara berkelanjutan melalui simplifikasi dan digitalisasi layanan publik yang bersifat proaktif.
3. Peningkatan *regulatory assistance*/ pendampingan bagi pelaku usaha termasuk lembaga riset dan UMKM tematik dan berbasis kearifan lokal dalam rangka peningkatan hilirisasi, keamanan, mutu dan daya saing Obat dan Makanan.
4. Penguatan Sumber Daya Manusia BPOM melalui peningkatan kompetensi dan pendidikan berbasis sistem Merit untuk mewujudkan SMART ASN
5. Penguatan laboratorium pengujian di daerah penyangga IKN.
6. Optimalisasi pemanfaatan teknologi informasi dan komunikasi dalam sistem pengawasan Obat dan Makanan.
7. Peningkatan kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan serta upaya preventif dan promotif kesehatan.
8. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan termasuk pengawalan percepatan penurunan stunting dan pemanfaatan DAK NF POM.
9. Penguatan regulasi dan kelembagaan serta peningkatan akuntabilitas kinerja Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka Reformasi Birokrasi



ARAH KEBIJAKAN DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NPPZA TAHUN 2024

1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *pre market* dan *post market* Obat termasuk peningkatan layanan publik
2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan dan analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan informasi dalam pengawasan Obat serta pemanfaatan teknologi
3. Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha dan Lembaga penelitian dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat.
4. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat.
5. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
6. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat

KEGIATAN PRIORITAS TAHUN 2024



KEGIATAN PRIORITAS DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF TA 2024

Registrasi Obat

1. Intensifikasi penilaian registrasi obat dan produk biologi dengan tim KOMNAS dan atau tim ahli *ad-hoc*
2. Bimtek dan Asistensi regulatori obat pengembangan baru
3. Forum koordinasi lintas sektor untuk percepatan hilirisasi produk riset
4. Evaluasi pengembangan obat dan produk biologi dengan tim KOMNAS dan atau tim ahli *ad-hoc*
5. Inspeksi Uji Klinik dan Sentra Bioekivalensi
6. Mapping kapasitas site uji klinik
7. Pendampingan Peningkatan Kapasitas Site Uji Klinik dengan prioritas Vaksin

Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

1. Pengawasan Fasilitas Produksi obat JKN, Bahan Baku Obat dan produk *high risk* lainnya melalui *on site inspection*
2. Inspeksi ke Fasilitas Produksi Obat, BBO, PB dan Sarana Khusus baik di Dalam dan Luar negeri dalam Pemenuhan CPOB dalam rangka Sertifikasi
3. Peningkatan maturitas Industri Farmasi terkait dengan Good Regulatory Practice (GRP), sistem manajemen mutu dan pemenuhan CPOB, farmakovigilans
4. Intensifikasi pengawasan sarana produksi melalui peningkatan frekuensi inspeksi terhadap fasilitas yang pemenuhan CPOB menengah rendah, dan perluasan cakupan fokus pengawasan produksi obat dan/atau bahan obat
5. Asistensi regulatori terhadap hilirisasi hasil riset obat
6. Pendampingan pemenuhan CPOB UTD dalam rangka percepatan penyiapan industri fraksionasi plasma
7. Asistensi regulatori terhadap industri farmasi bahan baku obat termasuk fasilitas produksi bahan tambahan obat pharmaceutical grade
8. Forum koordinasi lintas sektor untuk fasilitasi hilirisasi hasil riset
9. FGD Series Produk Biologi (Sel punca) dan Radiofarmaka
10. Peningkatan kompetensi Inspektur CPOB dan Pemahaman pelaku usaha, peneliti dan pihak terkait lainnya terkait aspek CPOB
11. Re-assessment PIC/s

Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

1. Pendampingan Sertifikasi CDOB secara intensif dan terprogram melalui program AKSELERASI CDOB (Rangkaian Asistensi Penyelesaian CAPA Sertifikasi CDOB)
2. Pendampingan terprogram dan berkala dalam rangka peningkatan kepatuhan fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian obat dan bahan obat
3. Intensifikasi pengawasan fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian melalui perluasan cakupan fokus pengawasan termasuk pengawasan berkala terhadap PSEF dalam rangka pengawalan peredaran obat secara daring.
4. Pengawasan Peredaran Bahan Obat yang penggunaannya yang luas termasuk yang berpotensi mengandung cemaran
5. Intensifikasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus/ Special Access Scheme (SAS)
6. Peningkatan peran Dinkes Kab/Kota dalam Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian melalui Dana Alokasi Khusus
7. Peningkatan kompetensi SDM Inspektur CDOB Pusat dan UPT

Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

1. Penguatan Pengawasan Ekspor Impor Obat
2. Peningkatan Maturitas Industri Farmasi di bidang Farmakovigilans
3. Peningkatan kepatuhan pelaku usaha di bidang iklan dan penandaan obat
4. Penguatan sistem farmakovigilans yang efektif untuk mengawal penggunaan obat dalam rangka keselamatan pasien (patient safety)
5. Evaluasi penerapan 2D barcode untuk penguatan pengawasan post market obat serta pilot project penerapan e- labelling obat.
6. Penguatan Pengawasan Ekspor Impor Obat
7. Penguatan farmakovigilans melalui peningkatan kolaborasi lintas sektor di tingkat pusat dan daerah melalui inisiasi pembentukan tim koordinasi
8. Penguatan Pengawasan Mutu Obat beredar melalui *post market surveillance*
9. Penguatan Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat beredar melalui *post market surveillance*
10. Peningkatan kompetensi inspektur farmakovigilans Pusat dan UPT
11. Peningkatan kompetensi evaluator farmakovigilans Pusat dan UPT melalui technical assistance
12. Peningkatan kompetensi SDM
13. dalam melakukan evaluasi laporan farmakovigilans di Pusat dan UPT
14. Pemutakhiran database dalam rangka pengawasan Obat
15. Kegiatan KIE kepada Masyarakat, pelajar dan komunitas pasien
16. Peningkatan promosi program farmakovigilans secara masif melalui kerja sama dengan platform telemedicine
17. Pengembangan *direct patient reporting* untuk farmakovigilans

Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

1. Penguatan penerapan Good Regulatory Practice/Cara Regulatori Obat yang Baik pada isu strategis pengawasan Obat
2. Penyusunan regulasi yang mendukung investasi di dunia usaha yang dapat meningkatkan tenaga kerja untuk mendukung upaya mengurangi kemiskinan dan penghapusan kemiskinan ekstrem.
3. Evaluasi penerapan Good Regulatory Practice/Cara Regulatori Obat yang Baik
4. Penguatan kerjasama internasional melalui partisipasi aktif dan keanggotaan di lembaga internasional terkait harmonisasi standar obat
5. Pengembangan Sistem Informasi Standar Obat (SISOBAT) dalam rangka mendukung peningkatan kualitas pelayanan publik
6. Peningkatan kompetensi SDM penyusun NSPK dan analisis kebijakan
7. Peningkatan kompetensi SDM terkait pengawasan obat pre dan post market
8. Sosialisasi NSPK dalam rangka peningkatan pengawasan obat
9. Penguatan strategi komunikasi yang komprehensif di bidang obat melalui penyusunan narasi besar yang dapat menggerakkan peran serta masyarakat sehingga mendukung kinerja BPOM