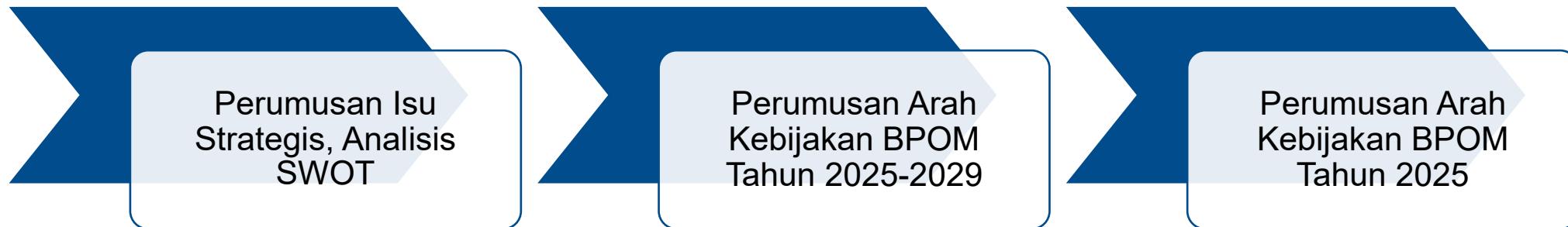


3A. RANCANGAN TEKNOKRATIK RENSTRA 2025-2029



3A. RANCANGAN TEKNOKRATIK RENSTRA 2025-2029 (Lanjutan)

Isu Strategis Pengawasan Obat dan Makanan

1. Pengawasan Obat:

- Peredaran Obat secara Online/daring (teknologi, Digitalisasi, Medsos dan Internet)
- Integritas Rantai Suplai Obat dan Bahan Obat serta peredaran obat Sub Standard, *Falsified* dan ilegal
- *Universal Health Coverage*/Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) di Indonesia
- Riset dan mengawal hilirisasi pengembangan Obat serta Kemandirian Produksi Dalam Negeri
- Pengendalian Resistensi Antimikroba
- Penyalahgunaan Obat-obat Tertentu
- Pengendalian Produk Tembakau
- Kepatuhan Pelaku Usaha (IF, PBF, Fasyanfar)
- Edukasi Publik Terkait Obat yang Efisien dan Efektif
- Penyesuaian regulasi dan standard dalam rangka mendukung kebijakan pemerintah dan kemudahan akses obat
- Upaya BPOM memperoleh pengakuan internasional untuk meningkatkan daya saing IF

Arah Kebijakan BPOM 2025-2029:

1. Penguatan Pengawasan *pre-postmarket* dengan mendorong inovasi untuk mengantisipasi ancaman keamanan di bidang Obat dan Makanan

2. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan makanan yang beredar secara online dan offline dengan mengedepankan pencegahan/deteksi, siber, dan penyidikan

3. Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha dengan keberpihakan pada UMKM serta peningkatan kualitas layanan publik Obat dan Makanan

4. Peningkatan kesadaran serta mendorong partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan

5. Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Obat dan makanan

6. Peningkatan kapasitas SDM, kualitas pengujian laboratorium, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan Obat dan Makanan

7. Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan obat dan makanan

Tema RKP 2025: Akselerasi Pertumbuhan Ekonomi yang Inklusif dan Berkelanjutan

Arah Kebijakan BPOM 2025:

1. Penguatan Pengawasan pre dan post market dengan mendorong inovasi dalam mendukung percepatan pertumbuhan ekonomi di bidang Obat dan Makanan

2. Penguatan penindakan kejahatan Obat dalam mencegah peredaran Obat dan Makanan illegal yang berdampak pada penurunan daya saing produk Obat dan Makanan

3. Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha dengan keberpihakan terhadap UMKM serta peningkatan kualitas layanan publik Obat dan Makanan

4. Peningkatan kesadaran serta mendorong partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan secara berkelanjutan.

5. Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan di dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Obat dan makanan

6. Peningkatan kapasitas SDM, pengujian laboratorium, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan Obat dan Makanan

7. Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan obat dan makanan

3A. RANCANGAN TEKNOKRATIK RENSTRA 2025-2029

Berdasarkan perumusan Isu Strategis yang telah diperoleh sebelumnya (poin 1), selanjutnya perlu dirumuskan Arah Kebijakan Eselon 1 Tahun 2025-2029 (dalam rangka Rancangan Renstra Eselon 1 Tahun 2025-2029) dan Arah Kebijakan Eselon 1 Tahun 2025 (sebagai **fokus** perencanaan tahun 2025)



Isu Strategis

- Peredaran Obat secara Online/daring (teknologi, Digitalisasi, Medsoc dan Internet)
- Integritas Rantai Suplai Obat dan Bahan Obat serta peredaran obat Sub Standard, Falsified dan illegal
- Universal Health Coverage/Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) di Indonesia
- Riset dan Pengembangan Obat serta Kemandirian Produksi Dalam Negeri
- Pengendalian Resistensi Antimikroba
- Penyalahgunaan Obat-obat Tertentu
- Pengendalian Produk Tembakau
- Kepatuhan Pelaku Usaha (IF, PBF, Fasyanfar)
- Edukasi Publik Terkait Obat yang Efisien dan Efektif

Arah Kebijakan Eselon 1 Tahun 2025-2029

1. Penguatan Pengawasan *pre-post market* dengan mendorong inovasi untuk mengantisipasi ancaman keamanan di bidang Obat
2. Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha serta peningkatan kualitas layanan publik obat
3. Peningkatan kesadaran serta mendorong partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan obat
4. Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan di dalam dan luar negeri di bidang pengawasan obat
5. Peningkatan kapasitas SDM, dan transformasi digital dalam pengawasan obat
6. Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan obat

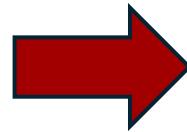
Arah Kebijakan Eselon 1 Tahun 2025

1. Penguatan Pengawasan *pre-post market* dengan mendorong inovasi untuk mengantisipasi ancaman keamanan di bidang Obat
2. Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha serta peningkatan kualitas layanan publik Obat
3. Peningkatan kesadaran serta mendorong partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan obat
4. Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan di dalam dan luar negeri di bidang pengawasan obat
5. Peningkatan kapasitas SDM, dan transformasi digital dalam pengawasan obat
6. Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan obat

4. ARAH KEBIJAKAN DAN KEGIATAN PRIORITAS KEDEPUTIAN 1 TAHUN 2025

ARAH KEBIJAKAN (1)

Penguatan Pengawasan *pre-post market* dengan mendorong inovasi untuk mengantisipasi ancaman keamanan di bidang Obat dan Zat Adiktif

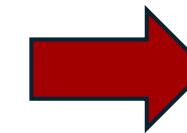


Kegiatan Prioritas

- 1) Kaji risiko pemenuhan mutu eksipien dalam produksi obat
- 2) Intensifikasi pengawasan sarana distribusi obat dan pelayanan kefarmasian melalui perluasan cakupan fokus pengawasan obat dan bahan obat
- 3) Intensifikasi Pengawasan Pemasukan Obat dan bahan Obat termasuk Jalur Khusus/ Special Access Scheme (SAS)
- 4) Pengawasan Peredaran Bahan Obat Beririsan dan penggunaannya yang luas a.l Kementerian
- 5) Pengawasan Klinik yang melakukan peracikan/produksi sediaan semi padat mengandung obat dalam jumlah besar (a.l vit c, tretinoin)
- 6) Pengawasan peredaran Obat Secara Daring: kegiatan pengawasan sarana peredaran obat secara online (PSEF, apotek mitra PSEF, PBF online) dan peningkatan kompetensi petugas dalam melakukan pengawasan sarana online)
- 7) Pengawasan fasilitas lain (termasuk Hipermarket, supermarket dan minimarket) terutama obat bebas terbatas yang mengandung precursor dan Dextrometorphan

ARAH KEBIJAKAN (2)

Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha serta peningkatan kualitas layanan publik Obat



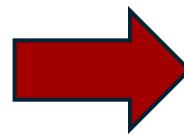
Kegiatan Prioritas

- 1) Asistensi regulatori pengembangan obat dlm rangka kemandirian obat.
- 2) Pemantapan site uji klinik utk pemenuhan standar GCP

4. ARAH KEBIJAKAN DAN KEGIATAN PRIORITAS KEDEPUTIAN 1 TAHUN 2025

ARAH KEBIJAKAN (3)

Peningkatan kesadaran serta mendorong partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan obat

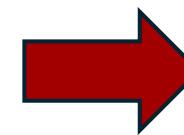


Kegiatan Prioritas

- 1) Perubahan gaya hidup dan pola penyakit masyarakat terhadap konsumsi Obat
- 2) KIE (seperti: AMR, bahaya merokok, penjualan obat online, penyalahgunaan ONAPPZA, buang sampah obat dengan benar, penggunaan obat yang benar)

ARAH KEBIJAKAN (4)

Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan di dalam dan luar negeri di bidang pengawasan obat



Kegiatan Prioritas

- 1) Kerjasama lintas sektor BPOM dalam upaya menjadi WHO Listed Authority (WLA)
- 2) Kemandirian Balai POM Baru dalam inspeksi CPOB untuk pemenuhan standar PIC/S
- 3) Penguatan networking/kerjasama dengan lembaga-Lembaga pusat/daerah/internasional dalam peningkatan pengawasan Obat
- 4) Standar termasuk optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT
- 5) Implementasi RAN (Rencana Aksi Nasional) Pengendalian Resistensi Antimikroba
- 6) Inspeksi Bersama lintas sektor (joint inspection) terhadap obat dan bahan obat beririsan untuk manusia, hewan dan ikan
- 7) Monev Implementasi RAN Pengendalian Resistensi Antimikroba