

# LAPORAN

## EVALUASI INTERNAL

TRIWULAN I TAHUN **2024**



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

## BERITA ACARA EVALUASI INTERNAL TRIWULAN I

Pada hari Rabu, 17 April 2024 bertempat di Jakarta, kami yang bertandatangan di bawah ini:

1. Nama : Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt. M.Sc  
NIP : 19730321 199903 2 001  
Jabatan : Direktur Registrasi Obat
2. Nama : Diana Ernawati, S.Farm., Apt, M.E  
NIP : 198303242006042005  
Jabatan : Perencana Ahli Muda

Telah melaksanakan evaluasi internal terhadap realisasi anggaran dan capaian kinerja pada Direktorat Registrasi Obat periode 01 Januari sampai dengan 31 Maret 2024 dengan hasil sebagai berikut:

### 1. Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Output Triwulan I (Data DIPA ke 5 pada aplikasi sakti Kemenkeu per 1 April 2024)

No	Program/Kegiatan	Volume Output			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
a	b	c	d	$e=(d/c \times 100)$	f	g	$h=(g/f \times 100)$
1	Registrasi Obat Baru	1100	391	35,55%	3.016.901.000	1.371.229.857	45,45%
2	Registrasi Produk Biologi	850	163	19,18%	2.199.740.000	322.247.000	14,65%
3	Registrasi Obat Generik	2900	783	27,00%	1.891.467.000	323.255.000	17,09%
4	Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	250	68	27,20%	1.254.079.000	34.228.000	2,73%
5	Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	2999	1053	35,11%	221.695.000	6.466.000	2,92%
6	Intensifikasi, Perkuatan dan Pemantauan Kinerja dalam Pengawasan Pre Market	1	1	100,00%	2.631.697.000	392.861.055	14,93%
	<b>Jumlah Total</b>	<b>8100</b>	<b>2459</b>	<b>30,36%</b>	<b>11.215.579.000</b>	<b>2.450.286.912</b>	<b>21,85%</b>

Pada tahun 2024 terdapat *Automatic Adjustment* (AA) pada DIPA Satker Deputy I sebesar Rp 333.746.000 sehingga alokasi DIPA untuk Direktorat Registrasi Obat yang dapat digunakan untuk pembiayaan kegiatan sebelumnya sebesar Rp 11.215.579.000 menjadi Rp 10.881.883.000.

Direktorat Registrasi Obat juga memiliki anggaran untuk KIE kepada Masyarakat sebesar Rp (85,67%)

Berdasarkan data di atas, dengan keluaran output sebesar 30,75% realisasi anggaran masih di 21,85%, hal ini perlu dilakukan peningkatan realisasi anggaran agar gap realisasi tidak terlalu besar dengan capaian output.

2. Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Triwulan I

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW I
Perspektif Stakeholder							TW1	TW2	TW3	TW4	TW1	TW1
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	SK1	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	IKKP 1	90	Registrasi Obat Baru	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ	35%	70%	80%	90%	87,38%	249,66%
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ						
Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	SK2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP 2	90,75	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Percepatan dan Penguatan Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat	-	-	-	90,75	-	-

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW I
Perspektif Internal Process												
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	SK3	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	IKKU1	78	Registrasi Obat Baru	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Obat	30%	50%	60%	78%	66,58%	221,93%
					Registrasi Obat Baru	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat						
					Registrasi Produk Biologi	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Produk Biologi						
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat						

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW I
						Pleno Komnas Penilai Produk Biologi						
	SK4	Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	IKKP 3	82	Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil penilaian Mutu Obat dan Bahan Baku Obat	35%	50%	75%	82%	77,80%	222,29%
					Pengawalan Uji Klinik	Pembahasan Pengawalan Uji Klinik						
					Pengawalan Uji Klinik	Pembahasan Uji Klinik dengan Tim Ahli Uji Klinik						
					Registrasi Obat Generik	Pelaksanaan On Site						
					Penilaian Pemasukan Obat Jalur	Penilaian Pemasukan Khusus						

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW I
					Khusus dan CPP							
					Registrasi Obat Generiik	Pembahasan Hasil Penilaian Protokol dan Laporan Hasil Uji BE						
	SK5	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	IKKP 4	4,8	Registrasi Obat Baru	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Obat baru				4,8	-	-
					Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Produk Biologi						
					Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu,						

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW I
						teknologi dan Penandaan Obat Generik						
					Pengawasan Uji Klinik	Pemantapan Site Uji Klinik						
	SK6	Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	IKKP 5	100	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Tatalaksana Melalui Implementasi Sistem Mutu Dan Manajemen Risiko	100%	100%	100%	100%	100,00%	100,00%
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	SK7	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	IKKP 6	90	Pengawasan Uji Klinik	Inspeksi Uji Klinik dan Sentra BE	40%	60%	80%	90%	50,00%	125,00%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW I
Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat	SK8	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	IKKP 7	100	Obat Pengembangan Baru	Asistensi Regulatory Terhadap Hilirisasi Hasil Riset Obat	100%	100%	100%	100%	100,00%	100,00%
						Penilaian Obat Pengembangan Baru						
						Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem Pengembangan Obat Dalam Negeri						
Perspektif Learning and Growth												
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	SK9	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	IKKP 8	91,3	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Partisipasi dan Koordinasi Internal/Eksternal Kegiatan Nasional, Regional dan Internasional	-	-	-	91,3	-	-

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW I
					Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Pengawasan Kinerja Direktorat Registrasi Obat						
					Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Manajemen Perubahan dan Kinerja Agent Of Change						
		Nilai Pengelolaan Kearsipan		96,96	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam	Pengelolaan Data, Informasi dan Kearsipan Registrasi Obat	-	-	-	96,96	-	-

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW I
					Pengawasan Pre Market							
Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang optimal		Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	IKKP 9	92,54	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Manajemen SDM Direktorat Registrasi Obat	-	-	-	92,54	-	-
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat		Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	IKKP 10	3	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pengelolaan Data, Informadi dan Kearsipan Registrasi Obat	3	3	3	3	100,00%	100,00%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW I
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel		Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	IKKP 11	100	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	100%	100%	100%	100%	66,67%	66,67%

### 3. Evaluasi Kinerja Anggaran

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	CAPAIAN TW I	TARGET ANGGARAN TW I	REALISASI ANGGARAN TW I	% REALISASI ANGGARAN TW I
Perspektif Stakeholder							TW1			
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan	SK1	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	IKKP 1	90	Registrasi Obat Baru	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ	249,66%	125.855.000	1.487.000	1,18%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	CAPAIAN TW I	TARGET ANGGARAN TW I	REALISASI ANGGARAN TW I	% REALISASI ANGGARAN TW I
mutu sebelum diedarkan					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ		140.931.000	11.337.000	8,04%
								<b>266.786.000</b>	<b>12.824.000</b>	<b>4,81%</b>
Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	SK2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP 2	90,75	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Percepatan dan Penguatan Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat	-	314.550.000	88.750.000	28,21%
Perspektif Internal Process										
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	SK3	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	IKKU1	78	Registrasi Obat Baru	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Obat	221,93%	450.000.000	75.000.000	16,67%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	CAPAIAN TW I	TARGET ANGGARAN TW I	REALISASI ANGGARAN TW I	% REALISASI ANGGARAN TW I
					Registrasi Obat Baru	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat		2.009.006.000	1.085.042.857	54,01%
					Registrasi Produk Biologi	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Produk Biologi		450.000.000	0	0,00%
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno		1.122.005.000	101.200.000	9,02%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	CAPAIAN TW I	TARGET ANGGARAN TW I	REALISASI ANGGARAN TW I	% REALISASI ANGGARAN TW I
						Komnas Penilai Produk Biologi				
								4.031.011.000	1.261.242.857	31,29%
	SK4	Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	IKKP 3	82	Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil penilaian Mutu Obat dan Bahan Baku Obat	222,29%	29.525.000	0	0,00%
					Pengawasan Uji Klinik	Pembahasan Pengawasan Uji Klinik		12.630.000	1.818.000	14,39%
					Pengawasan Uji Klinik	Pembahasan Uji Klinik dengan Tim Ahli Uji Klinik		399.327.000	0	0,00%
					Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	Penilaian Pemasukan Khusus		221.695.000	6.466.000	2,92%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	CAPAIAN TW I	TARGET ANGGARAN TW I	REALISASI ANGGARAN TW I	% REALISASI ANGGARAN TW I
					Registrasi Obat Generiik	Pembahasan Hasil Penilaian Protokol dan Laporan Hasil Uji BE		201.767.000	0	0,00%
								<b>864.944.000</b>	<b>8.284.000</b>	<b>0,96%</b>
	SK5	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	IKKP 4	4,8	Registrasi Obat Baru	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Obat baru	-	432.040.000	209.700.000	48,54%
					Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Produk Biologi		486.804.000	209.710.000	43,08%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	CAPAIAN TW I	TARGET ANGGARAN TW I	REALISASI ANGGARAN TW I	% REALISASI ANGGARAN TW I
					Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, teknologi dan Penandaan Obat Generik		1.660.175.000	323.255.000	19,47%
					Pengawasan Uji Klinik	Pemantapan Site Uji Klinik		72.680.000	0	0,00%
								<b>2.651.699.000</b>	<b>742.665.000</b>	<b>28,01%</b>
	SK6	Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	IKKP 5	100	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Tatalaksana Melalui Implementasi Sistem Mutu Dan Manajemen Risiko	100,00%	111.199.000	0	0,00%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	CAPAIAN TW I	TARGET ANGGARAN TW I	REALISASI ANGGARAN TW I	% REALISASI ANGGARAN TW I
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	SK7	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	IKKP 6	90	Pengawasan Uji Klinik	Inspeksi Uji Klinik dan Sentra BE	125,00%	135.810.000	12.160.000	8,95%
Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat	SK8	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	IKKP 7	100	Obat Pengembangan Baru	Asistensi Regulatory Terhadap Hilirisasi Hasil Riset Obat	100,00%	65.880.000	0	0,00%
						Penilaian Obat Pengembangan Baru		155.372.000	0	0,00%
						Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem Pengembangan Obat Dalam Negeri		412.380.000	20.250.000	4,91%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	CAPAIAN TW I	TARGET ANGGARAN TW I	REALISASI ANGGARAN TW I	% REALISASI ANGGARAN TW I
								633.632.000	20.250.000	3,20%
Perspektif Learning and Growth										
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	SK9	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	IKKP 8	91,3	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Partisipasi dan Koordinasi Internal/Eksternal Kegiatan Nasional, Regional dan Internasional	-	775.790.000	167.659.191	21,61%
					Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Pengawasan Kinerja Direktorat Registrasi Obat	-	37.525.000	0	0,00%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	CAPAIAN TW I	TARGET ANGGARAN TW I	REALISASI ANGGARAN TW I	% REALISASI ANGGARAN TW I
					Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Manajemen Perubahan dan Kinerja Agent Of Change	-	183.154.000	118.406.475	64,65%
								996.469.000	286.065.666	28,71%
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	IKKP 9	96,96	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pengelolaan Data, Informasi dan Kearsipan Registrasi Obat	-	6.425.000	0	0,00%
Terwujudnya SDM Direktorat		Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	IKKP 10	92,54	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan	Penguatan Manajemen SDM	-	30.000.000	0	0,00%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	CAPAIAN TW I	TARGET ANGGARAN TW I	REALISASI ANGGARAN TW I	% REALISASI ANGGARAN TW I
Registrasi Obat yang optimal					Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Direktorat Registrasi Obat				
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat		Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	IKKP 11	3	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pengeloaan Data, Informadi dan Kearsipan Registrasi Obat	100,00%	51.400.000	7.600.000	14,79%
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel		Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	IKKP 12	100	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	69,23%	1.121.654.000	10.445.389	0,93%

#### 4. Evaluasi tingkat efektifitas Anggaran Per Sasaran Strategis

No	Sasaran Strategis	Nama	Capaian Indikator		IE	SE	Kategori	TE	Capaian TE
		Indikator	Input	Output					
a	b	c	d	e		g	h	i	j
1	Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	4,81	87,38	1,8	1	Tidak Efisien	0,8	Efisien
2	Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	28,29	-	0,0	1	Efisien	0	Efisien
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	31,29	66,58	0,2	1	Efisien	-0,8	Tidak Efisien
		Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	0,96	77,80	8,1	1	Tidak Efisien	7,10	Tidak Efisien
		Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	-	100,00	0,0	1	Efisien	0	Efisien
		Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	28,01	-	0,0	1	Efisien	0	Efisien
4	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	8,95	50,00	0,6	1	Efisien	-0,44	Tidak Efisien
5	Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	-	100,00	0,0	1	Tidak Efisien	0	Efisien
6	Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi Obat yang Efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	28,71	-	0,0	1	Efisien	0	Efisien
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	-	-	0,0	1	Efisien	0	Efisien
7	Terwujudnya SDM Direktorat Obat yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	-	-	0,0	1	Efisien	0	Efisien
8	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal.	14,79	3,00	0,0	1	Efisien	0	Efisien
9	Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	0,93	100,00	10,8	1	Tidak Efisien	9,8	Tidak Efisien

**5. Matrik Tindak Lanjut Rekomendasi Triwulan I**

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan		<p>Pada triwulan I, realisasi indikator ini masih belum sesuai dengan target tahunan sebesar 90% (realisasi 87,38%). Beberapa hal yang mempengaruhi capaian ini antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terdapat kendala pada aplikasi yaitu pada kondisi hardware pendukung aplikasi (server penyimpanan data) yang mengalami kerusakan sehingga mengganggu proses evaluasi.</li> <li>2. Terdapat dokumen carry over dan berkas baru untuk Registrasi Obat Generik yang masuk sejumlah 9.692 berkas, sementara kapasitas penyelesaian berkas setiap tahun hanya 3000 berkas registrasi</li> <li>3. Dokumen registrasi yang merupakan dokumen carry over mencakup produk e-katalog, Obat sirup, Obat Anti Tuberkulosis yang terkendala pemenuhan farmakope terkini dan uji Bioekivalensi.</li> <li>4. Perlu dilakukan perubahan target bulanan pada Rencana Aksi Perjanjian Kinerja karena dengan target</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tindak lanjut terhadap kerusakan pada perangkat pendukung aplikasi di koordinasikan dengan Pusdatin</li> <li>2. Penyelesaian berkas dengan desk konsol dokumen carry over</li> <li>3. Mengajukan perubahan target Triwulan 2 dan 3 ke Biro Perencanaan dan Keuangan serta melakukan perubahan RAPK tahun 2024</li> </ol>	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		TW 1 sebesar 35 % dan realisasi 87,38% maka capaian kinerja sebesar 249,66%		
Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat		Sampai saat ini survei kepuasan Masyarakat dengan responden penerima layanan registrasi obat masih dilaksanakan	-	Akhir 2024
Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar		<p>Pada triwulan I, realisasi indikator ini masih belum sesuai dengan target tahunan sebesar 78% (realisasi 66,58%). Beberapa hal yang mempengaruhi capaian ini antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terdapat kendala pada aplikasi yaitu pada kondisi hardware pendukung aplikasi (server penyimpanan data) yang mengalami kerusakan sehingga mengganggu proses evaluasi.</li> <li>2. Terdapat dokumen carry over dan berkas baru untuk Registrasi Obat Generik yang masuk sejumlah 9.692 berkas, sementara kapasitas penyelesaian berkas setiap tahun hanya 3000 berkas registrasi</li> <li>3. Dokumen registrasi yang merupakan dokumen carry over mencakup produk e-katalog, Obat sirup, Obat Anti Tuberkulosis yang terkendala pemenuhan farmakope terkini dan uji Bioekivalensi.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tindak lanjut terhadap kerusakan pada perangkat pendukung aplikasi di koordinasikan dengan Pusdatin</li> <li>2. Penyelesaian berkas dengan desk konsul dokumen carry over</li> <li>3. Mengajukan perubahan target Triwulan 2 dan 3 ke Biro Perencanaan dan Keuangan serta melakukan perubahan RAPK tahun 2024</li> </ol>	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		4. Perlu dilakukan perubahan target bulanan pada Rencana Aksi Perjanjian Kinerja karena dengan target TW 1 sebesar 35 % dan realisasi 66,28% maka capaian kinerja sebesar 221.93%		
Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu		<p>Pada triwulan I, realisasi indikator ini masih belum sesuai dengan target tahunan sebesar 82% (realisasi 77,80%). Beberapa hal yang mempengaruhi capaian ini antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terdapat kendala pada aplikasi yaitu pada kondisi hardware pendukung aplikasi (server penyimpanan data) yang mengalami kerusakan sehingga mengganggu proses evaluasi.</li> <li>2. Terdapat dokumen carry over dan berkas baru untuk Registrasi Obat Generik yang masuk sejumlah 9.692 berkas, sementara kapasitas penyelesaian berkas setiap tahun hanya 3000 berkas registrasi</li> <li>3. Dokumen registrasi yang merupakan dokumen carry over mencakup produk e-katalog, Obat sirup, Obat Anti Tuberkulosis yang terkendala pemenuhan Farmakope terkini dan uji Bioekivalensi.</li> <li>4. Perlu dilakukan perubahan target bulanan pada Rencana Aksi Perjanjian Kinerja karena dengan target</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tindak lanjut terhadap kerusakan pada perangkat pendukung aplikasi di koordinasikan dengan Pusdatin</li> <li>2. Penyelesaian berkas dengan desk konsul dokumen carry over</li> <li>3. Mengajukan perubahan target Triwulan 2 dan 3 ke Biro Perencanaan dan Keuangan serta melakukan perubahan RAPK tahun 2024</li> </ol>	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		TW 1 sebesar 35 % dan realisasi 77,80% maka capaian kinerja sebesar 222,29%		
Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti		<p>Seluruh pengaduan yang masuk ke Direktorat Registrasi Obat telah ditindaklanjuti</p> <p>Respon pengaduan telah dilakukan sesuai timeline yang ditetapkan pada Standar Pelayanan Publik 2023 yaitu penanganan pengaduan 5, 14 atau 60 hari kerja (HK) bergantung jenis pengaduan yang diajukan.</p> <p>Jenis pengaduan yang diterima yaitu terkait pengajuan layanan yang telah melewati timeline evaluasi yaitu sebanyak 14 pengaduan dan 11 pengaduan terkait eror sistem pada aplikasi New Aero.</p>		
Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat		Penilaian terhadap unit pelayanan publik saat ini masih dalam tahap pengisian kelengkapan data dukung sebelum dilakukan assessment oleh tim penilai	-	
Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terhadap 4 sarana uji klinik yang di telah diinspeksi terdapat 2(dua) sarana yang sudah menyampaikan CAPA untuk dilakukan evaluasi kesesuaian dengan standar yang berlaku.</li> <li>2. Perlu dilakukan perubahan target bulanan pada Rencana Aksi Perjanjian Kinerja karena dengan target</li> </ol>	Mengajukan perubahan target Triwulan 2 dan 3 ke Biro Perencanaan dan Keuangan serta melakukan perubahan RAPK tahun 2024	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		TW 1 sebesar 40 % dan realisasi 50% maka capaian kinerja sebesar 125%		
Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat		Sampai dengan periode ini telah dilakukan asistensi dan konsultasi terhadap pengajuan pra obat pengembangan baru		
Indeks RB Direktorat Registrasi Obat		Sampai periode triwulan I masih dalam tahapan pengisian kelengkapan data dukung dan akan dilakukan assessment oleh tim penilai internal pada akhir April 2024	-	
Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat		Penilaian indeks ini dilakukan pada triwulan 4 tahun 2024	-	
Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal.		Pada periode ini realisasi pencapaian indeks ini telah memenuhi target yang telah ditetapkan. Upaya berupa sosialisasi penggunaan email corporate dan ditetapkannya PIC untuk monitoring akun BOC telah berhasil untuk mencapai target yang ditetapkan	-	
Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	69,23%	Efisiensi anggaran pada periode triwulan I ini masih belum efisien karena realisasi anggaran dengan realisasi output memiliki gap yang besar. Deviasi realisasi anggaran dengan Rencana Penarikan Dana (RPD) juga masih tinggi.	1. Meningkatkan realisasi anggaran dengan melaksanakan kegiatan pendukung pencapaian output pada triwulan II	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
			2. Melakukan reviu dan revisi pada lampiran III DIPA untuk menyesuaikan RPD dengan realisasi anggaran	

Demikian berita acara ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 17 April 2024  
Direktur Registrasi Obat



**Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt. M.Sc**