



# LAPORAN EVALUASI INTERNAL



## TRIWULAN IV 2023

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

## **BERITA ACARA EVALUASI INTERNAL TRIWULAN IV**

Pada hari Senin, 8 Januari 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 Oktober 2023 sampai dengan 31 Desember 2023 dengan hasil sebagai berikut:

### **1. Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Output Triwulan IV (data aplikasi sakti Kemenkeu)**

No	Program/Kegiatan/Output	Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
a	b	c	d	e=(d/cx100)	f	g	h=(g/fx100)
1	Registrasi Obat Baru	1240	1460	117,74%	2.216.634.000	2.216.593.000	100,00%
2	Registrasi Produk Biologi	3700	4337	117,22%	2.362.763.000	2.362.723.448	100,00%
3	Registrasi Obat Generik	2800	3121	111,46%	2.775.030.000	2.774.937.652	100,00%
4	Penilaian Uji Klinik	260	260	100,00%	443.493.000	443.464.191	99,99%
5	Obat Pengembangan Baru	8	8	100,00%	843.540.000	843.490.323	99,99%
6	Intensifikasi, Perkuatan dan Pemantauan Kinerja dalam Pengawasan Pre Market	1	1	100,00%	4.732.541.000	4.732.471.255	100,00%
	<b>Jumlah Total</b>	<b>8000</b>	<b>9178</b>	<b>114,73%</b>	<b>13.374.001.000</b>	<b>13.373.679.869</b>	<b>100,00%</b>

Pada tahun 2023 terdapat tambahan anggaran dari hibah WHO sebesar Rp 872.686.000 sehingga terdapat perubahan alokasi DIPA Direktorat Registrasi Obat yang sebelumnya sebesar Rp 12.501.315.000 menjadi Rp 13.374.001.000

## 2. Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Triwulan IV

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI DAN CAPAIAN INDIKATOR TW 4	TARGET, REALISASI DAN %CAPAIAN ANGGARAN TW 4		
						Realisasi	% capaian	Target
<b>Perspektif Stakeholder</b>								
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	SK1	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	IKKP 1	89,5	Registrasi Obat Baru	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ	95,45	106,65%
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ		
								250.666.000
								250.665.500
								100,00
Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	SK2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP 2	87	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Percepatan dan Penguatan Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat	90,22	103,70%
<b>Perspektif Internal Process</b>								
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	SK3	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	IKKU1	77	Registrasi Obat Baru	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Obat	80,97	105,16%
					Registrasi Obat Baru	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat		
								463.876.000
								463.860.000
								100,00

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI DAN CAPAIAN INDIKATOR TW 4		TARGET, REALISASI DAN %CAPAIAN ANGGARAN TW 4		
							Realisasi	% capaian	Target	Realisasi	% capaian
					Registrasi Obat Baru	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Obat baru			953.974.000	953.949.000	100,00
					Registrasi Obat Baru	Regulator capacity to identify important risks utilizing Risk Management Plan (RMP) for improving safety measure in pre market control			158.375.000	158.375.000	100,00
					Registrasi Produk Biologi	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Produk Biologi			345.000.000	345.000.000	100,00
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Produk Biologi			721.695.000	721.692.380	100,00
					Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Produk Biologi			911.460.000	911.450.000	100,00
					Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, teknologi dna Penandaan Obat Generik			1.866.261.000	1.866.170.812	100,00
									5.953.141.000	5.952.997.192	100,00

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI DAN CAPAIAN INDIKATOR TW 4		TARGET, REALISASI DAN %CAPAIAN ANGGARAN TW 4		
							Realisasi	% capaian	Target	Realisasi	% capaian
	SK3	Percentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	IKKP 2	79	Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil penilaian Mutu Obat dan Bahan Baku Obat	83,77	106,04%	32.308.000	32.307.500	100,00
					Pengawalan Uji Klinik	Pembahasan Pengawalan Uji Klinik			12.945.000	12.922.000	99,82
					Pengawalan Uji Klinik	Inspeksi Uji Klinik dan Sentra BE			236.768.000	236.764.774	100,00
					Pengawalan Uji Klinik	Pembahasan Uji Klinik dengan Tim Ahli Uji Klinik			137.697.000	137.695.000	100,00
					Registrasi Produk Biologi	Penilaian Pemasukan Khusus			241.851.000	241.824.568	99,99
									661.569.000	661.513.842	99,99

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI DAN CAPAIAN INDIKATOR TW 4		TARGET, REALISASI DAN %CAPAIAN ANGGARAN TW 4		
							Realisasi	% capaian	Target	Realisasi	% capaian
	SK5	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	IKKP 4	4,4	Registrasi Obat Generik	Sosialization of web portal for online consultation product information and public assesment report	4,71	107,05%	89.765.000	89.765.000	100,00
					Pengawalan Uji Klinik	Pemantapan Site Uji Klinik			56.083.000	56.082.417	100,00
					Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pemberdayaan Masyarakat Terkait pengawasan Pre Market Melalui KIE kepada Masyarakat			1.510.402.000	1.510.393.400	100,00
									1.656.250.000	1.656.240.817	100,00
	SK6	Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	IKKP 5	100	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Training on strengthening collaboration of regulators and pharmaceutical industries on precaution of ethylene glycol and diethylene glycol contamination to enhance the safety and quality of drugs	100	100	400.209.000	400.208.747	100,00

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI DAN CAPAIAN INDIKATOR TW 4		TARGET, REALISASI DAN %CAPAIAN ANGGARAN TW 4		
							Realisasi	% capaian	Target	Realisasi	% capaian
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	SK7	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	IKKP 6	87	Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil Penilaian Protokol dan Laporan Hasil Uji BE	94,74	108,90%	386.487.000	386.485.593	100,00
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	102.499.000	102.481.083	99,98
						Penilaian Obat Pengembangan Baru			67.631.000	67.631.000	100,00
						Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem Pengembangan Obat Dalam Negeri			673.410.000	673.378.240	100,00
<b>Perspektif Learning and Growth</b>									843.540.000	843.490.323	99,99
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	SK9	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	IKKP 8	90,1	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pembangunan Zona Integritas dan pelaksanaan Reformasi Birokrasi Direktorat Registrasi Obat	90,24	100,16%	28.250.000	28.240.000	99,96

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI DAN CAPAIAN INDIKATOR TW 4		TARGET, REALISASI DAN %CAPAIAN ANGGARAN TW 4		
							Realisasi	% capaian	Target	Realisasi	% capaian
Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	IKKP 9	89,3	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Partisipasi dan Koordinasi Internal/Eksternal Kegiatan Nasional, Regional dan Internasional	92,55	103,64%	1.347.386.000	1.347.364.015	100,00
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	2,5	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pengeloaan Data, Informasi dan Kearsipan Registrasi Obat	1,75	70,00%	73.750.000	73.750.000	100,00
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel		Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	IKKP 11	95	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pemantauan Kinerja dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	100	105,26%	1.465.609.000	1.465.587.528	100,00

### 3. Evaluasi Kinerja Anggaran

No.	Sasaran Strategis	Name	Anggaran per Sasaran Strategis			RPD per Sasaran Strategis	
		Indikator	Pagu	Realisasi	Capaian (%)	RPD	Capaian
a	b	c	d	e	f=(e/dx100)	g	h = (e/gx100)
1	Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Percentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	250.666.000	250.665.500	100,00%	250.666.000	100,00%
2	Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	307.144.000	307.136.312	100,00%	307.144.000	100,00%
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Percentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	5.953.141.000	5.952.997.192	100,00%	5.953.141.000	100,00%
		Percentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	661.569.000	661.513.842	99,99%	661.569.000	99,99%
		Persepten pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	400.209.000	400.208.747	100,00%	400.209.000	100,00%
		Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	1.656.250.000	1.656.240.817	100,00%	1.656.250.000	100,00%
4	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Percentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	386.487.000	386.485.593	100,00%	386.487.000	100,00%

No.	Sasaran Strategis	Nama	Anggaran per Sasaran Strategis			RPD per Sasaran Strategis	
			Indikator	Pagu	Realisasi	Capaian (%)	RPD
a	b	c	d	e	f=(e/dx100)	g	h = (e/gx100)
5	Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat	Percentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	843.540.000	843.490.323	99,99%	843.540.000	99,99%
6	Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi Obat yang Efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	28.250.000	28.240.000	99,96%	28.250.000	99,96%
7	Terwujudnya SDM Direktorat Obat yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	1.347.386.000	1.347.364.015	99,99%	1.347.386.000	100,00%
8	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal.	73.750.000	73.750.000	100,00%	73.750.000	100,00%
9	Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	1.465.609.000	1.465.587.528	100,00%	1.465.609.000	100,00%
			<b>13.374.001.000</b>	<b>13.373.679.869</b>	<b>100,00%</b>	<b>13.374.001.000</b>	<b>100,00%</b>

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

No.	Sasaran Strategis	Nama	Capaian Indikator		IE	SE	Kategori	TE	Capaian TE
			Indikator	Input					
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	100,00	106,65%	0,1	1	Efisien	-0,9	Efisien
2	Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	100,00	103,70%	1	1	Efisien	0	Efisien
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	100,00	105,16%	0,0	1	Efisien	-1,0	Efisien
		Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	99,99	106,04	0,0	1	Efisien	-0,99	Efisien
		Perse pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100,00	100	1	1	Efisien	0	Efisien
		Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	100,00	107,05	1	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	100,00	108,90%	1	1	Efisien	0	Efisien
5	Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	99,99	100	1	1	Efisien	0	Efisien
6	Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi Obat yang Efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	99,96	100,16	1	1	Efisien	0	Efisien
7	Terwujudnya SDM Direktorat Obat yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	100,00	103,64	1	1	Efisien	0	Efisien

No.	Sasaran Strategis	Nama	Capaian Indikator		IE	SE	Kategori	TE	Capaian TE
			Indikator	Input					
a	b	c	d	e		g	h	i	j
8	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal.	100,00	70	1	1	Efisien	0	Efisien
9	Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100,00	105,26	0,1	1	Efisien	-0,9	Efisien

##### 5. Matrik Tindak Lanjut Rekomendasi Triwulan IV

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut			
		Selesai (Analisis)		Belum (Rekomendasi)	
Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	106,65%	Secara umum dibandingkan tahun 2022 yang mencapai 9332 NIE pada 2023 mengalami penurunan 30% menjadi 6612 NIE yang diterbitkan, namun hal ini masih memenuhi target karena jumlah pengajuan juga menurun dari 11.092 pada 2022 menjadi 6927 pada 2023 (penurunan 37,55%). Tahun 2023 jumlah berkas yang masuk dan diterbitkan mengalami penurunan, namun untuk realisasi kinerja mengalami kenaikan dari tahun 2022 sebesar 84,13% menjadi 95,45% pada 2023 (meningkat 11,95%). Faktor keberhasilan: 1. Desk konsul registrasi mampu mendorong percepatan registrasi 2. Asistensi regulatori/coaching clinic mampu memberikan pendampingan IF dalam pemenuhan regulasi. 3. Kejelasan regulasi untuk rekomendasi hasil evaluasi		1. Pada 2024 masih diperlukan tindak lanjut/implementasi atas rekomendasi untuk hasil evaluasi yang telah diberikan 2. masih diperlukan penambahan evaluator sesuai Analisis Beban Kerja	Akhir 2024
Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	103,70%	Faktor keberhasilan: 1. respon cepat dan tanggapan yang diberikan petugas saat	Masih dibutuhkan peningkatan layanan untuk disabilitas dan survei		Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Selesai (Analisis)	Belum (Rekomendasi)	Timeline
		<p>new aero dalam kendala pada pertengahan tahun 2023 (evaluasi tetap dilayani dengan sistem offline diluar new aero)</p> <p>2. keramahan dan respon petugas yanblik</p> <p>3. upaya perbaikan berkelanjutan, peningkatan dan inovasi atas layanan (live chat, LIESA) menambah tingkat kepuasan pelanggan</p>	online (scan barcode)	
Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	105,16%	<p>Secara umum dibandingkan tahun 2022 yang mencapai 9768 keputusan pada 2023 hampir sama yaitu 9178 yang diterbitkan. Realisasi kinerja indikator ini masih memenuhi target karena dihitung dari jumlah keputusan yang memenuhi timeline dengan jumlah pengajuan yang di setujui tanpa tambahan data. Meskipun terdapat penurunan pengajuan yang disetujui dari 14.584 pada 2022 menjadi 11.335 pada 2023 (penurunan 21.97%), realisasi kinerja mengalami kenaikan 66,98% pada 2022 menjadi 80,97% (naik 17,27%)</p> <p>Faktor keberhasilan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Desk konsul registrasi mampu mendorong percepatan registrasi</li> <li>2. Asistensi regulatori/coaching clinic mampu memberikan pendampingan IF dalam pemenuhan regulasi.</li> <li>3. Kejelasan regulasi untuk rekomendasi hasil evaluasi</li> </ul>	<p>1. Pada 2024 masih diperlukan tindak lanjut/implementasi atas rekomendasi untuk hasil evaluasi yang telah diberikan</p> <p>2. masih diperlukan penambahan evaluator sesuai Analisis Beban Kerja</p>	Akhir 2024
Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	106,04	<p>Secara umum dibandingkan tahun 2022 yang mencapai 9768 keputusan pada 2023 hampir sama yaitu 9178 yang diterbitkan. Realisasi kinerja indikator ini masih memenuhi target karena dihitung dari jumlah keputusan yang memenuhi timeline dengan jumlah pengajuan yang di setujui. Meskipun terdapat penurunan pengajuan yang disetujui dari 12.579 pada 2022 menjadi 10.956 pada 2023 (penurunan 12,90%) realisasi kinerja mengalami kenaikan 76,56% pada 2022 menjadi 83,77% (naik 8,60%)</p>	<p>1. Pada 2024 masih diperlukan tindak lanjut/implementasi atas rekomendasi untuk hasil evaluasi yang telah diberikan</p> <p>2. masih diperlukan penambahan evaluator</p>	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Selesai (Analisis)	Belum (Rekomendasi)	Timeline
		<p>Faktor keberhasilan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desk konsul registrasi mampu mendorong percepatan registrasi</li> <li>2. Asistensi regulatori/coaching clinic mampu memberikan pendampingan IF dalam pemenuhan regulasi.</li> <li>3. Kejelasan regulasi untuk rekomendasi hasil evaluasi.</li> </ol>	sesuai Analisis Beban Kerja	
Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100	<p>Faktor keberhasilan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Optimalisasi perbaikan pada layanan sehingga meminimalkan keluhan pelanggan</li> <li>2. Desk konsul menyelesaikan masalah yang dihadapi oleh pelaku usaha pada saat itu juga</li> <li>3. Peningkatan awareness petugas menjadi lebih responsive dalam menindaklanjuti pengaduan</li> </ol>	Perlu ditetapkan timeline terhadap proses menjawab/merespon pengaduan /konsultasi yang masuk	Akhir 2024
Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	107,05	<p>Faktor keberhasilan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelatihan kepada petugas yanblik yang dilakukan secara berkala</li> <li>2. Peningkatan pemenuhan aspek-aspek yang dinilai untuk Tingkat maturitas unit pelayanan publik</li> <li>3. Penyediaan sarana dan prasarana yang lengkap</li> <li>4. Dukungan kebutuhan anggaran untuk pelayanan publik</li> </ol>	Melakukan publikasi tentang standar pelayanan publik/informasi yanblik di media cetak.	Akhir 2024
Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	108,90%	<p>Faktor keberhasilan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Membuat perencanaan inspeksi dan mengkomunikasikan dengan baik kepada pihak center uji klinik/BE</li> <li>2. Melakukan monitoring <i>Corrective Action Preventative Action</i> (CAPA) yang harus diserahkan oleh center uji klinik/BE</li> <li>3. Memberikan kesempatan center uji klinik/BE untuk berkonsultasi jika terdapat temuan yang perlu diklarifikasi</li> </ol>	Pengembangan aplikasi siap uk untuk monitoring CAPA	Akhir 2024
Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100	<p>Faktor keberhasilan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memberikan respon segera terhadap permintaan asistensi pengembangan obat</li> </ol>		

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Selesai (Analisis)	Belum (Rekomendasi)	Timeline
		<ul style="list-style-type: none"> <li>2. Melakukan pembahasan dengan tim ahli untuk proses pengembangan obat yang relatif baru</li> <li>3. Mendorong pendaftar melakukan <i>progress</i> bertahap pengembangan obat dan menginformasikan <i>update</i> data pengembangan obat</li> </ul>		
Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	100,16	<p>Faktor keberhasilan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Pemenuhan data dukung pada penilaian indeks RB unit kerja</li> <li>2. Upaya inovasi dan implementasi di setiap pokja</li> <li>3. Pelaksanaan roadmap RB yang sesuai dengan perencanaan awal</li> </ul>	IPP IPAK masih perlu pencapaian target responden	Akhir 2024
Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	103,64	<p>Faktor keberhasilan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Pegawai memenuhi peningkatan kompetensi teknis dan manajerial sesuai standar minimal 20 JP</li> <li>2. Kepatuhan pegawai kepada kode etik dan perilaku</li> <li>3. Tingkat kedisiplinan pegawai cukup tinggi meskipun pada 2023 masih perlu ditingkatkan</li> </ul>	Tingkat pendidikan pegawai terus ditingkatkan melalui tugas belajar	Akhir 2024
Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal.	70	<p>Capaian indeks pengelolaan data yang masih belum optimal karena belum memenuhi target 2,5.</p> <p>Belum optimalnya penggunaan email corporate dan pemanfaatan data pada BOC</p> <p>Perhitungan indeks merupakan kumulatif dari awal bulan/Januari 2023 sehingga capaian indeks yang kurang pada triwulan I berlanjut ke triwulan selanjutnya</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Perlu dilakukan sosialisasi secara masif kepada pegawai untuk lebih intensif dalam penggunaan email corporate dengan mengirimkan link apel, bahan materi pelatihan atau sosialisasi yang dikirim ke dalam email corporate masing-masing pegawai</li> <li>2. Perlu dilakukan rekonsiliasi pemilik akun aktif email corporate</li> </ul>	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Selesai (Analisis)	Belum (Rekomendasi)	Timeline
Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	105,26	Faktor keberhasilan: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penyesuaian rencana penarikan dana (RPD) pada revisi DIPA sehingga meminimalkan deviasi dengan realisasi anggaran</li> <li>2. Revisi POK dilakukan secara berkala sehingga kegiatan dapat dilakukan sesuai POA yang telah disusun atau perubahan menyesuaikan kebutuhan</li> <li>3. Penyelesaian pelaksanaan pertanggungjawaban keuangan setelah kegiatan diselesaikan sehingga pembayaran pajak/pengembalian dana dapat dilakukan tepat waktu</li> </ol>	3. Diperlukan PIC khusus yang mengelola	

Demikian berita acara ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 8 Januari 2024  
Direktur Registrasi Obat



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

**LAMPIRAN 1. KERTAS KERJA**

**RENCANA AKSI PERJANJIAN KINERJA  
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT  
TAHUN 2023**

NO	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET				REALISASI			
			TW1	TW2	TW3	TW4	TW1	TW2	TW3	TW4
1	Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan.	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	40%	50%	70%	89,5%	38,15%	74,41%	84,72%	95,45%
2	Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat.	-	-	-	87,00	-	-	-	90,22
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	30%	55%	65%	77%	36,34%	63,02%	70,96%	80,97%
		Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	79%	79%	79%	79%	76,34%	77,84%	80,36%	83,77%
		Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	-	-	-	4,4	-	-	-	4,71
		Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
4	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	87%	87%	87%	87%	60%	89%	92,86%	94,74%
5	Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi	100%	100%	100%	100%	0	0	100%	100%

NO	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET				REALISASI			
			TW1	TW2	TW3	TW4	TW1	TW2	TW3	TW4
	obat	obat								
6	Terwujudnya organisasi yang efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	-	-	-	90,1	-	-	-	90,24
7	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	-	-	-	89,3	-	-	-	92,55
8	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal.	-	-	-	2.50	0.75	1,5	1,5	1,75
9	Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	95%	95%	95%	95%	100%	100%	100%	100%

- A. Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan**  
Pencapaian secara keseluruhan: 6.612 berkas (95,45%) dari 6.927 berkas. Mencapai 106,65% dari target 89,5%.  
Percentase dihitung dari jumlah berkas permohonan registrasi obat yang mempunyai data khasiat, keamanan, dan mutu yang sesuai dengan standar dan disetujui mendapatkan ijin edar dibandingkan dengan jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun berjalan dikurangi tambahan data.
- B. Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat**  
Pencapaian secara keseluruhan 90,22 Mencapai 103,70% dari target 87  
Capaian diperoleh berdasarkan hasil survei SKM yang dilakukan oleh Biro Hukum dan Organisasi dan berdasarkan hasil survei nilai SKM Direktorat Registrasi Obat tahun 2023.
- C. Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar**  
Pencapaian secara keseluruhan: 9.178 berkas (80,97%) dari 11.335 berkas. Mencapai 105,16% dari target 77%  
Percentase dihitung dari jumlah keputusan persetujuan registrasi obat/NIE, PPUK, PPUB, SAS dan CPP yang diselesaikan tepat waktu dibandingkan dengan: jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun berjalan dikurangi tambahan data.
- D. Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu**  
Pencapaian secara keseluruhan: 9.178 berkas (83,77%) dari 10.956 berkas. Mencapai 106,04% dari target tahunan 79%  
Percentase dihitung dari jumlah keputusan persetujuan registrasi obat/NIE, PPUK, PPUB, SAS, CPP, dan surat permintaan tambahan data yang diselesaikan tepat waktu dibandingkan dengan total jumlah keputusan persetujuan nomor izin edar, ppuk, ppub, sas, dan cpp yang diselesaikan.
- E. Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat**  
Pencapaian secara keseluruhan 4,71 Mencapai 107,05% dari target 4,4  
Capaian diperoleh berdasarkan nilai hasil evaluasi oleh tim penilai UPP BPOM. Berdasarkan hasil audit (penilaian) Unit Pelayanan Publik (UPP) oleh Tim Penilai Internal dan Biro Hukum
- F. Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti**  
Pencapaian secara keseluruhan: 270 dari 270 pengaduan/keluhan/masukan (100%). Mencapai 100% dari target tahunan 100%.  
Percentase dihitung dari jumlah pengaduan/keluhan yang ditindaklanjuti melalui email dan ULPK dibandingkan dengan total pengaduan/keluhan yang diterima melalui email dan ULPK.
- G. Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB**  
Pencapaian secara keseluruhan: 18 dari 19 sarana UK/Lab BE (94,74%). Mencapai 108,89% dari target tahunan 87%.  
Percentase dihitung dari jumlah sarana UK/Lab BE yang diinspeksi, menyelesaikan CAPA dan memenuhi CUKB/GCP (termasuk GLP untuk uji BE) dibandingkan total jumlah sarana UK/Lab BE yang diinspeksi.
- H. Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar di lingkup registrasi obat**  
Pencapaian secara keseluruhan: 8 inovasi Obat Pengembangan Baru (100%) dari target tahunan 100%.  
Percentase dihitung dari jumlah berkas obat pengembangan baru sesuai roadmap yang diajukan (baik masih dalam proses maupun sudah selesai sesuai standar registrasi obat), dibandingkan dengan semua berkas permohonan pengajuan obat pengembangan baru.

**I. Indeks RB Direktorat Registrasi Obat**

Pencapaian secara keseluruhan 90,24 Mencapai 100,16% dari target 90,10  
Capaian diperoleh berdasarkan hasil evaluasi pelaksanaan reformasi birokrasi BPOM oleh Kemen PANRB.

**J. Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat**

Pencapaian secara keseluruhan: 92,55. Mencapai 103,64% dari target tahunan 89,3  
Capaian diperoleh berdasarkan form survei sesuai Permen PAN dan RB No 38 Tahun 2018 kepada seluruh pegawai (ASN) di BPOM.

**K. Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal**

Pencapaian secara keseluruhan: 1,75. Mencapai 70% dari target tahunan 2,5.  
Capaian diperoleh berdasarkan Nilai Asesmen Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan.

**L. Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat**

Pencapaian secara keseluruhan: 100%. Mencapai 105,26% dari target tahunan 95%.  
Capaian dihitung dari indeks efisiensi dibandingkan dengan standar efisiensi. Jika indeks efisiensi lebih dari sama dengan standar efisiensi maka kegiatan dianggap efisien

## LAMPIRAN 2. NOTULEN PEMBAHASAN

Hari/tanggal : Senin, 8 Januari 2024  
Tempat : Daring melalui zoom meeting  
Pimpinan Rapat: Direktur Registrasi Obat

### Notulen:

1. Pada tahun 2023 pagu DIPA awal sebesar Rp 12.501.315.000, terdapat perubahan pagu DIPA karena adanya hibah WHO sebesar Rp 872.686.000 sehingga pagu DIPA akhir menjadi Rp 13.374.001.000. Realisasi anggaran pada tahun 2023 sebesar Rp 13.373.679.869 (99,996%), realisasi ini sesuai target yang di tetapkan yaitu 99,99%. Terdapat sisa pada pagu DIPA sebesar Rp321.131 yang sudah tidak dapat direalisasikan karena merupakan akumulasi dari sisa anggaran yang tidak dapat dioptimalisasi di semua kegiatan.
2. Berdasarkan pelaksanaan kegiatan dan anggaran perlu dilakukan perbaikan pada tahun 2024 antara lain:
  - a. Pelaksanaan kegiatan diharapkan sesuai rencana pelaksanaan sehingga Rencana Penarikan Dana (RPD) sehingga deviasi RPD dengan realisasi anggaran tidak lebih dari 5%.
  - b. Untuk kegiatan baru yang merupakan arahan/kebijakan pimpinan maka perlu dilakukan revisi anggaran
  - c. Pelaksanaan kegiatan dari sumber anggaran hibah harus segera diselesaikan pertanggungjawaban keuangannya setelah kegiatan selesai karena masih ada tahapan reviu oleh pemberi hibah (WHO) dan membutuhkan waktu yang cukup panjang. Mekanisme kebijakan pencairan dana hibah sebesar 80% pada saat awal dan 20% setelah reviu pertanggungjawaban keuangan harus menjadi perhatian penanggungjawab kegiatan supaya pembayaran kegiatan selesai tepat waktu.
  - d. Revisi DIPA atas dana hibah perlu dilakukan segera setelah kegiatan selesai dilaksanakan agar tidak menumpuk pada revisi akhir tahun.
3. Pada matrik tindak lanjut rekomendasi untuk periode triwulan IV di paparkan analisis faktor keberhasilan atas pencapaian kinerja, upaya perbaikan dan tindak lanjut yang masih diperlukan di tahun 2024. Untuk indikator Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan, Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar dan Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu terdapat perbandingan capaian kinerja dengan jumlah keputusan yang terbit dan jumlah permohonan. Hal ini untuk membandingkan kinerja tahun 2023 dengan tahun sebelumnya.
4. Terdapat penurunan jumlah permohonan yang masuk dan disetujui serta jumlah keputusan yang diterbitkan pada tahun 2023. Meskipun terdapat penurunan namun capaian kinerja naik pada tahun 2023. Hal ini didukung oleh beberapa faktor antara lain:
  - a. Desk konsul registrasi mampu mendorong percepatan registrasi

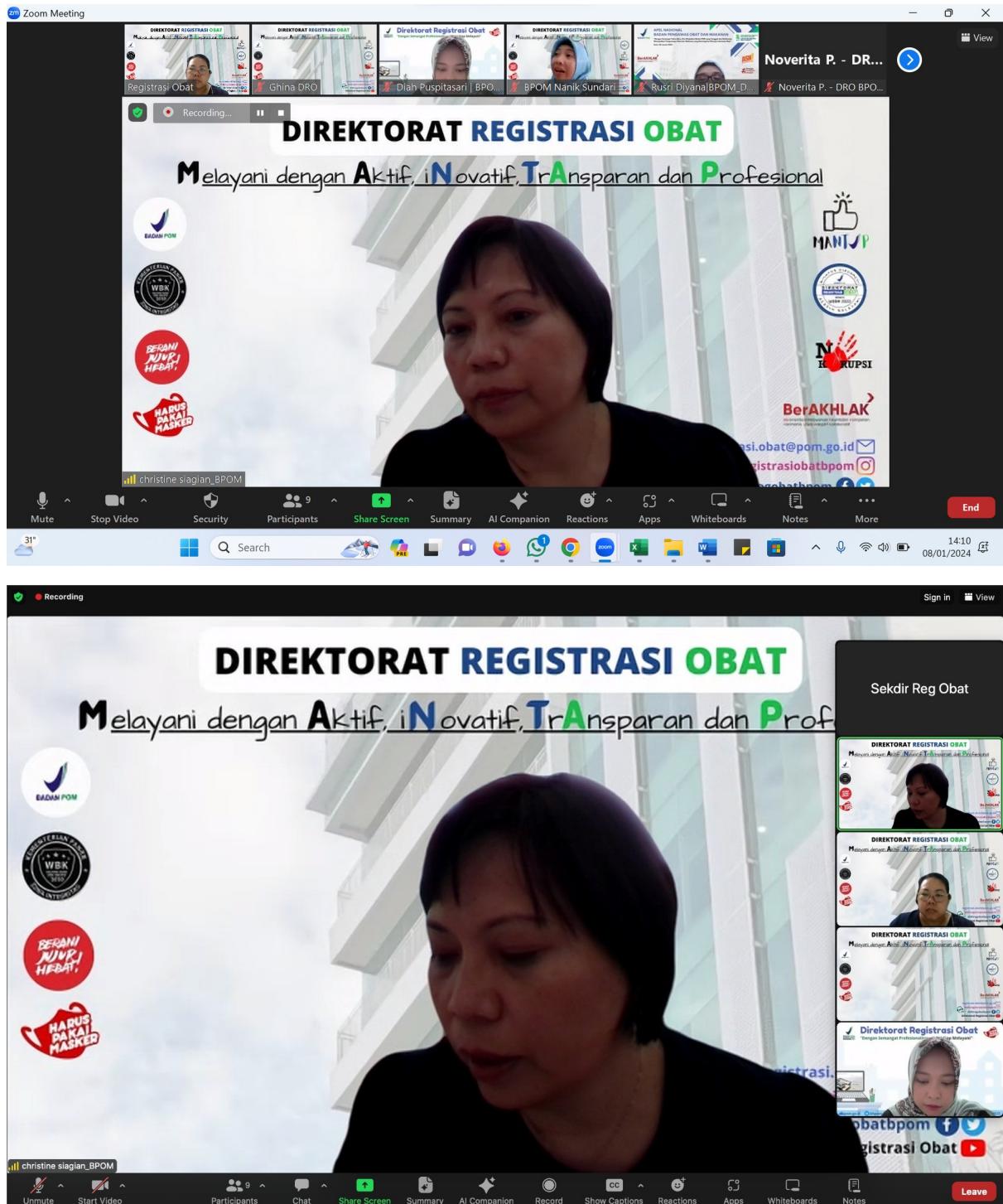
- b. Asistensi regulatori/*coaching clinic* mampu memberikan pendampingan IF dalam pemenuhan regulasi
  - c. Kejelasan regulasi untuk rekomendasi hasil evaluasi
- 5. Selain faktor pendukung tersebut pada tahun 2024 masih diperlukan tindak lanjut untuk rekomendasi atas hasil evaluasi, hal ini diperlukan koordinasi kembali dengan Direktorat Standardisasi ONPPZA agar dibatas waktu pemberian rekomendasi atas hasil evaluasi ada kejelasan apakah akan ditolak atau di reevaluasi kembali. Pemenuhan atas kebutuhan SDM (evaluator) juga perlu dilakukan perhitungan dan reviu atas analisis beban kerja sehingga diketahui jumlah kebutuhan pegawai pada tahun kurun waktu 5 tahun mendatang.
- 6. Dalam peningkatan indeks terkait pelayanan publik, Direktorat Registrasi Obat telah berhasil mencapai kinerja di atas target yang ditetapkan. Pada indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi obat, tingkat kepuasan pelanggan dari hasil survei kepuasan masyarakat mencapai 103,70%. Upaya peningkatan layanan publik pada tahun 2024 akan dilakukan untuk pelayanan bagi disabilitas dan kebutuhan khusus seperti petunjuk registrasi obat dengan huruf braile.
- 7. Upaya peningkatan maturitas pelayanan publik juga diupayakan berupa publikasi registrasi obat di media cetak. Publikasi standar pelayanan publik ini merupakan pemenuhan terhadap standar unit pelayanan publik sesuai pedoman pelayanan publik Kemenpan RB. Kegiatan - kegiatan dalam percepatan registrasi obat juga akan terus dilakukan pada tahun 2024 dengan pelaksanaan yang tetap akuntabel.
- 8. Penyelesaian dan tindak lanjut atas keluhan, pengaduan dan masukan dari pelanggan dan dari pihak eksternal sudah 100% dilakukan. Kegiatan desk konsul, respon petugas layanan dan perbaikan yang terus menerus atas sistem informasi yang digunakan dalam pelayanan menjadi faktor penunjang tercapainya indikator ini. Upaya peningkatan akan dilakukan pada tahun 2024 dengan penyusunan timeline respon atas tanggapan/tindak lanjut yang diberikan. Pengaturan ini akan dituangkan dalam juknis.
- 9. Pada indikator persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB masih dibutuhkan pengembangan aplikasi siap-uk untuk melakukan monitoring CAPA hasil dari inspeksi. Pencapaian indikator ini salah satunya didukung oleh adanya kesempatan center uji klinik untuk melakukan konsultasi terhadap temuan yang perlu diklarifikasi. Kegiatan konsultasi ini memperbesar peluang bagi center uji klinik untuk melakukan pemenuhan dan menyampaikan CAPA sesuai timeline.
- 10. Pengawalan registrasi obat terhadap inovasi obat pengembangan baru merupakan program prioritas untuk obat pengembangan baru di Indonesia. Respon tim OPB dalam memberikan asistensi dan pembahasan dengan tim ahli merupakan faktor pendukung dalam pencapaian kinerja pengawalan proses obat pengembangan baru sesuai standar yang berlaku.
- 11. Pembangunan zona integritas dengan predikat Wilayah Bersih Bebas dan Melayani (WBBM) merupakan tujuan dalam pelaksanaan reformasi birokrasi. Pencapaian indeks RB di Direktorat Registrasi Obat memang telah melampaui target, namun masih terdapat nilai IPP dan IPAK yang perlu di tindaklanjuti karena jumlah responden pada bulan-bulan tertentu yang masih belum memenuhi target responden.

12. Pemenuhan standar pengembangan kompetensi pegawai, tingkat pendidikan dan tingkat kedisiplinan pegawai menjadi faktor penunjang tercapainya indeks profesionalitas ASN. Direktorat terus mendorong pegawai untuk mengajukan dan mengikuti tugas belajar.
13. Capaian indeks pengelolaan data yang masih belum optimal karena belum memenuhi target 2,5. Belum optimalnya penggunaan email corporate dan pemanfaatan data pada BOC. Perhitungan indeks merupakan kumulatif dari awal bulan/Januari 2023 sehingga capaian indeks yang kurang pada triwulan I berlanjut ke triwulan selanjutnya. Direktorat Registrasi akan berkoordinasi dengan Pusdatin untuk melakukan evaluasi atas penilaian indikator ini. Upaya perbaikan akan dilakukan pada tahun 2024 untuk mencapai target indeks 3 pada tahun 2024.
14. Realisasi anggaran tahun 2023 ini memenuhi target 99,99%, perencanaan pelaksanaan kegiatan dengan rencana penarikan dana dan penyelesaian pertanggungjawaban yang tepat waktu mendukung tercapainya kinerja ini. Akuntabilitas dalam realisasi anggaran dan kegiatan merupakan faktor pendukung efisiensi anggaran. Besaran alokasi anggaran yang ditetapkan dapat membiayai seluruh kegiatan sehingga target kinerja dapat tercapai.

**LAMPIRAN 3. DAFTAR HADIR**

<b>Nama Pegawai</b>	<b>Status Absensi</b>
1. Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt. M.Sc	WFO
2. Nanik Sundari, S.Si., Apt. M.Biomed	WFO
3. Rusri Diyana, S.Si., Apt., M.Si	WFO
4. Diah Puspitasari, S.Si., Apt. M.Biomed	WFO
5. Atti Ratnawati, S.Si., Apt. M.Epid	WFO
6. Dra Noverita Pak Pak, Apt	WFO
7. Ghina Sophia Azmi. S.Si., M.Si	WFO
8. Diana Ernawati, S.Farm., Apt. M.E	WFH
9. Ahmad Fikri, S.Kom	WFO

#### LAMPIRAN 4. DOKUMENTASI RAPAT PEMBAHASAN



You are viewing Registrasi Obat's screen

Sign in View

Sekdir Reg Obat

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut	
		Selesai (Analisis)	Belum (Rekomendasi)
Persentase obat yang memerlukan persyaratan kemanan dan mutu sebelum diizinkan.	106,65%	<p><b>Faktor keberhasilan:</b></p> <p>Secara umum dibandrolkan tahun 2022 yang mencapai 9332 NIE pada 2023 mengalami penurunan 30% menjadi 6912 NIE yang diterbitkan, namun hal ini masih memenuhi target karena jumlah penilaian yang menurun dari 11.092 pada 2022 menjadi 6927 pada 2023 (penurunan 37,55%).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desk konul registrasi mampu mendorong percepatan registrasi</li> <li>2. Perambahan evaluator</li> <li>3. Asistensi regulator/coaching clinic mampu memberikan perbaikan pengajuan IF dalam penerapan regulasi</li> </ol>	
Indeks kepuasan pelakuwan publik di bidang registrasi Obat	103,70%	<b>Faktor keberhasilan:</b>	

Page 17 of 22 3216 words Italian (Italy) Accessibility: Investigate

Unmute Start Video Participants Chat Share Screen Summary AI Companion Record Show Captions Reactions Apps Whiteboards Notes Leave

Recording

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut	
		Selesai (Analisis)	Belum (Rekomendasi)
Persentase obat yang memerlukan persyaratan kemanan dan mutu sebelum diizinkan.	106,65%	<p><b>Faktor keberhasilan:</b></p> <p>Secara umum dibandrolkan tahun 2022 yang mencapai 9332 NIE pada 2023 mengalami penurunan 30% menjadi 6912 NIE yang diterbitkan, namun hal ini masih memenuhi target karena jumlah penilaian yang menurun dari 11.092 pada 2022 menjadi 6927 pada 2023 (penurunan 37,55%).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desk konul registrasi mampu mendorong percepatan registrasi</li> <li>2. Perambahan evaluator</li> <li>3. Asistensi regulator/coaching clinic mampu memberikan perbaikan pengajuan IF dalam penerapan regulasi</li> </ol>	
Indeks kepuasan pelakuwan publik di bidang registrasi Obat	103,70%	<b>Faktor keberhasilan:</b>	

Page 17 of 22 3216 words Italian (Italy) Accessibility: Investigate

Fiki Ghina DRO DRO\_Atti Noverita P. - DRO BPOM Noverita P. - DRO BPOM