



PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2024
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWASN OBAT DAN MAKANAN

Dalam rangka mewujudkan manajemen pemerintahan yang efektif, transparan, dan akuntabel serta berorientasi pada hasil, kami yang bertanda tangan di bawah ini:

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

Jabatan : Direktur Registrasi Obat

Selanjutnya disebut Pihak Pertama

Nama : Dra. Rita Endang, Apt. M.Kes

Jabatan : Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA

Selaku atasan langsung pihak pertama, selanjutnya disebut Pihak Kedua

Pihak Pertama berjanji akan mewujudkan target kinerja yang seharusnya sesuai lampiran perjanjian ini, dalam rangka mencapai target kinerja jangka menengah seperti yang telah ditetapkan dalam dokumen perencanaan

Keberhasilan dan kegagalan pencapaian target kinerja tersebut menjadi tanggung jawab kami.

Pihak Kedua akan melakukan supervisi yang diperlukan serta akan melakukan evaluasi terhadap capaian kinerja dari perjanjian ini dan mengambil tindakan yang diperlukan dalam rangka pemberian penghargaan dan sanksi.

Jakarta, 22 Desember 2023

Pihak Pertama
Direktur Registrasi Obat

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

Pihak Kedua
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat
NPPZA

Dra. Rita Endang, Apt. M.Kes

Lampiran

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2024 DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

NO	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET
1.	01 Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	01 Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	90
2.	02 Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	01 Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	90.75
3.	03 Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	01 Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	78
		02 Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	82
		03 Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	4.8
		04 Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100

NO	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET
4.	04 Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	01 Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	90
5.	05 Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat	01 inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100
6.	06 Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	01 Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	91.3
		03 Nilai Pengelolaan Kearsipan	96.96
7.	07 Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	01 Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	92.54
8.	08 Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	01 Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	3
9.	09 Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	01 Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100

Alokasi anggaran tahun 2024 sebesar Rp. 11,625,179,000 (Sebelas Miliar Enam Ratus Dua Puluh Lima Juta Seratus Tujuh Puluh Sembilan Ribu Rupiah)

NO	KEGIATAN	ANGGARAN
1.	DR.3165 Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	409,600,000
2.	DR.4127 Registrasi Obat	11,215,579,000

Jakarta, 22 Desember 2023

Pihak Pertama
Direktur Registrasi Obat



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

Pihak Kedua
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat
NPPZA



Dra. Rita Endang, Apt. M.Kes

NO.	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET												ANGGARAN
			B01	B02	B03	B04	B05	B06	B07	B08	B09	B10	B11	B12	
	SDM yang berkinerja optimal	Direktorat Registrasi Obat													
8.	08 - Memperkuatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	01 - Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	53,200,000
9.	09 - Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	01 - Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	0	0	100	0	0	100	0	0	100	0	0	100	1,370,553,000

Total 11,625,179,000

Jakarta, 22 December 2023

Direktur Registrasi Obat



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

**A.2. Matrik Reviu Target Perjanjian Kinerja
Direktorat Registrasi Obat
Tahun 2024**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI TAHUN 2022	REALISASI 2023 (sampai dengan TW 4 November 2023)					TARGET RKT 2024	TARGET PK 2024 (RENSTRA)	TARGET PK 2024	JUSTIFIKASI
Perspektif Stakeholder											
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	84,13%	38,15%	74,41%	84,72%	87,49%	90	90	90	Tidak diperlukan perubahan target indikator kinerja. Ketercapaian indikator ini pada 2023 dengan target 89,5 sampai November masih belum memenuhi	
Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	87,35	-	-	-	90,22	88	88	90.75	Sesuai hasil revidu unit pengampu, target akhir tahun 2024 adalah 90,75	
Perspektif Internal Process											
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	66,98%	36.34%	63,02%	70,96%	74,55%	78	78	78	Tidak diperlukan perubahan target indikator kinerja. Ketercapaian indikator ini pada 2023 dengan target 77 sampai November masih belum memenuhi	

**A.2. MATRIK REVIU TARGET PERJANJIAN KINERJA
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TAHUN 2024**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2023 (sampai dengan TW 4 November 2023)				TARGET RKT 2024	TARGET PK 2024 (RENSTRA)	TARGET PK 2024	JUSTIFIKASI
		REALISASI TAHUN 2022	76.34%	77,84%	80,36%	82,75%			
	Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	76,56%	76.34%	77,84%	80,36%	82,75%	82	82	Tidak diperlukan perubahan target indikator kinerja. Berdasarkan trend analisis pencapaian indikator didapatkan bahwa proyeksi realisasi di 2024 adalah sebesar 82 sesuai penjelasan pada kerta kerja
	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	4,51	-	-	-	4,71	4,65	4,8	Sesuai hasil revaluasi unit pengampu, target akhir tahun 2024 adalah 4,8
	Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100%	100%	100%	100%	100%	100	100	Tidak diperlukan perubahan target indikator kinerja
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	90	60%	89%	92,86%	-	90	90	Diperlukan perubahan target indikator kinerja capaian pada 2023 sebesar 104,37 % (target 89 realisasi)

**A.2. Matrik Review Target Perjanjian Kinerja
Direktorat Registrasi Obat
Tahun 2024**

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Realisasi Tahun 2022	Realisasi 2023 (sampai dengan TW 4 November 2023)				Target RKT 2024	Target PK 2024 (RENSTRA)	Target PK 2024	Justifikasi
										92,86). Ketercapaian indeks ini dipengaruhi faktor eksternal yaitu respon atas hasil inspeksi berupa CAPA. Trend analisis 2020-2023 didapatkan bahwa untuk 2024 proyeksi capaian adalah sebesar 93, namun dengan beberapa hal kendala eksternal maka target ini tetap di 90
Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100%	100%	100%	100%	-	100	100	100	Tidak diperlukan perubahan target indikator kinerja. Ketercapaian indeks ini dipengaruhi faktor eksternal yaitu kesesuaian tahapan pengembangan obat yang telah disusun
Perspektif Learning and Growth										

**A.2. MATRIK REVIU TARGET PERJANJIAN KINERJA
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TAHUN 2024**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI TAHUN 2022	REALISASI 2023 (sampai dengan TW 4 November 2023)				TARGET RKT 2024	TARGET PK 2024 (RENSTRA)	TARGET PK 2024	JUSTIFIKASI
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	90,92	-	-	-	90,24	92,1	92,1	91,3	Sesuai hasil revidu unit pengampu, target akhir tahun 2024 adalah 91,30
	Nilai Pengelolaan Kearsipan	96,58	-	-	-	96,96	96,96	96,96	96,96	Sesuai hasil revidu unit pengampu, target akhir tahun 2024 adalah 96,96
Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	88,94	-	-	-	92,38	89,6	89,6	92,54	Sesuai hasil revidu unit pengampu, target akhir tahun 2024 adalah 92,54
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	2	0.75	1,5	1,5	1,5	3	3	3	Tidak diperlukan perubahan target indikator kinerja
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat	Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran	100	100%	100%	100%	-	96	96	100	Penetapan target 2024 perlu mempertimbangkan

A.2. Matrik Reviu Target Perjanjian Kinerja
Direktorat Registrasi Obat
Tahun 2024

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Realisasi Tahun 2022	Realisasi 2023 (sampai dengan TW 4 November 2023)			Target RKT 2024	Target PK 2024 (RENSTRA)	Target PK 2024	Justifikasi
secara Akuntabel	Direktorat Registrasi Obat								realisasi tahun sebelumnya. Mengingat trend realisasi indikator tahun-tahun sebelumnya sudah mencapai 100% sehingga penetapan target akhir tahun 2024 sebesar 100%

Mengetahui,
Direktur Registrasi Obat

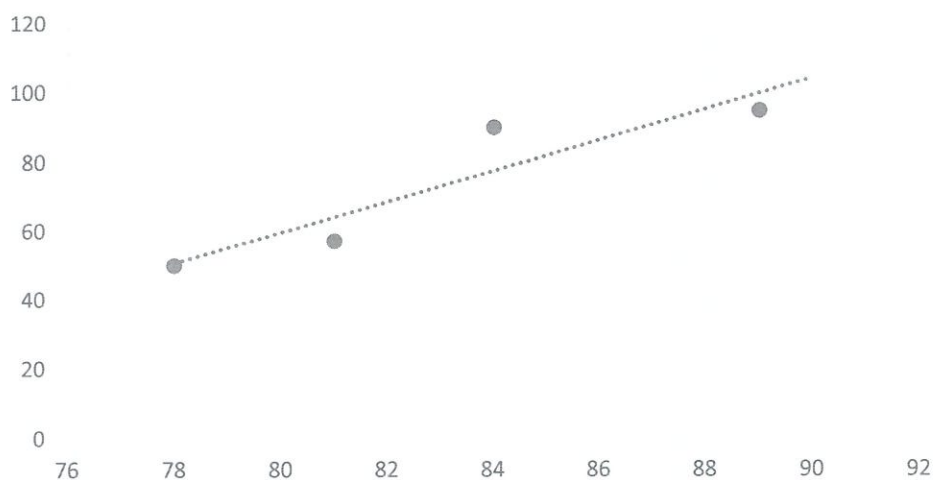


Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt. M.Sc

**KERTAS KERJA PENYESUAIAN TARGET INDIKATOR
PERSENTASE SARANA UK/LAB BE YANG DIINSPEKSI DAN MEMENUHI CUKB**

1. Definisi Operasional terdapat perubahan dari Persentase 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 **menjadi** Persentase dihitung dari jumlah sarana UK/Lab BE yang diinspeksi sudah menyampaikan CAPA dibandingkan total jumlah sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan sudah diterbitkan surat hasil inspeksi
2. Cara perhitungan indikator tidak ada perubahan
3. Analisis Capaian Realisasi indikator
Capain persentase dihitung dari Persentase dihitung dari jumlah sarana UK/Lab BE yang diinspeksi, menyelesaikan CAPA dan memenuhi CUKB/GCP (termasuk GLP utk uji BE) dibandingkan total jumlah sarana UK/Lab BE yang diinspeksi.
4. Evaluasi penetapan target capaian indikator dilakukan dengan melakukan reviu atas target dan capaian selama periode 2020-2023 (4 tahun).

Tahun	Target	Realisasi	Capaian	Trend dari realisasi
2020	78	50	64,10%	78,3775
2021	81	57,14	70,54%	81,8125
2022	84	90	107,14%	85,2475
2023	89	94,74	106,45%	90,9725
2024	90			92,1175



Dengan metode perhitungan regresi linier dihitung kemampuan ketercapaian pada 2024 dan berdasarkan perhitungan ini target di 2024 di angka 92%.

Target ini masih belum dapat digunakan karena beberapa hal berikut:

- a. Pada indikator ini ada faktor eksternal yang tidak dapat dikendalikan karena terkait perbaikan/CAPA yang dilakukan oleh sarana yang diperiksa.
- b. Pemenuhan dan kemampuan menindaklanjuti atas hasil audit ini pada setiap sarana berbeda. Pemahaman juga masih harus dilakukan audiensi/konsultasi kepada penanggungjawab sarana.
- c. Masih diperlukan pengembangan aplikasi SIAP-UK untuk monitoring timeline CAPA sehingga dapat meningkatkan awareness sentra uji klinik/BE yang diinspeksi.

KERTAS KERJA PENYESUAIAN TARGET INDIKATOR TINGKAT EFISIENSI PENGGUNAAN ANGGARAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

1. Definisi Operasional tidak terdapat perubahan
2. Cara perhitungan indikator tidak ada perubahan
3. Analisis Capaian Realisasi indikator

Capaian dihitung dari indeks efisiensi dibandingkan dengan standar efisiensi. Jika indeks efisiensi lebih dari sama dengan standar efisiensi maka kegiatan dianggap efisien.

DEFINISI

- a. Efisiensi adalah kemampuan suatu kegiatan untuk menggunakan input yang lebih sedikit namun menghasilkan output yang sama atau lebih besar atau dengan kata lain bahwa persentase capaian output sama atau lebih tinggi dari capaian input.
- b. Indeks efisiensi (IE) Diperoleh dengan membagi % capaian output dengan % capaian input
- a. Standar efisiensi (SE) adalah 1
- b. Tingkat efisiensi diukur dengan membandingkan indeks efisiensi (IE) terhadap standar efisiensi (SE).

CARA PERHITUNGAN

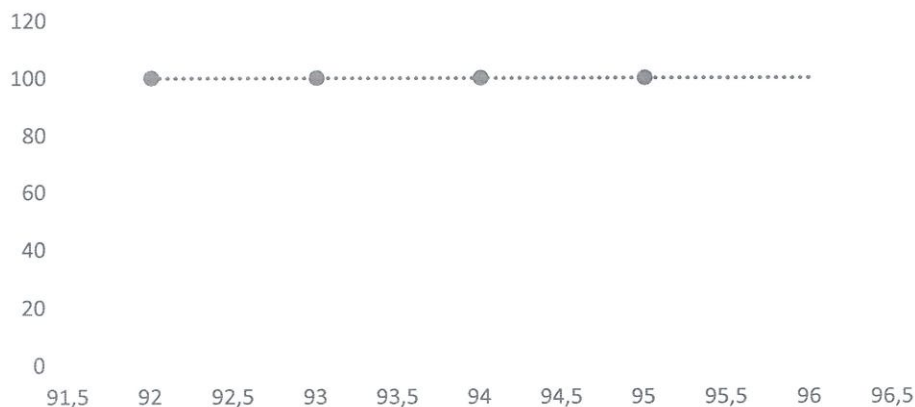
- Capaian Indikator Tingkat Efisiensi dihitung dengan range sebagai berikut:
1. 0 - 0,2 : 100% → Efisien
 2. 0,21 - 0,4 : 95% → Efisien
 3. 0,41 - 0,6 : 92% → Efisien
 4. 0,61 - 0,8 : 90% → Efisien
 5. 0,81 - 1,0 : 88% → Efisien
 6. 1,01 - 1,2 : 86% → Tidak Efisien
 7. 1,21 - 1,4 : 84% → Tidak Efisien
 8. 1,41 - 1,6 : 80% → Tidak Efisien
 9. 1,61 - 1,8 : 78% → Tidak Efisien
 10. > 1,81 : 75% → Tidak Efisien

Apabila $IE \geq SE$ maka kegiatan dianggap efisien, apabila $IE < SE$ maka kegiatan dianggap tidak efisien.

- c. Kriteria:
 - 1) Efisien apabila TE berkisar dari 0 sampai dengan 1
 - 2) Tidak efisien apabila $TE < 0$ atau $TE > 1$

4. Evaluasi penetapan target capaian indikator dilakukan dengan melakukan reuiu atas target dan capaian selama periode 2020-2023 (4 tahun).

Tahun	Target	Realisasi	Capaian	Trend dari realisasi
2020	92	100	108,70%	94,4075
2021	93	100	107,53%	95,5525
2022	94	100	106,38%	96,6975
2023	95	100	105,26%	97,8425
2024	96			98,9875



Dengan metode perhitungan regresi linier dihitung kemampuan ketercapaian pada 2024 dan berdasarkan perhitungan ini target di 2024 di angka 98%, namun dengan trend efisiensi yang selalu mencapai 100% maka target pada 2024 di naikkan dari 96 % menjadi 100%.