

LAPORAN

EVALUASI INTERNAL

TRIWULAN III TAHUN **2024**



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

BERITA ACARA EVALUASI INTERNAL TRIWULAN III

Pada hari Selasa, 10 Oktober 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 Juli sampai dengan 30 September 2024 dengan hasil sebagai berikut:

1. Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Output Triwulan III (Data DIPA ke 7 pada aplikasi sakti Kemenkeu per 30 September 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	1409	128,09%	2.843.057.000	2.229.764.383	78,43%
2	Registrasi Produk Biologi	850	626	73,65%	2.184.764.000	1.559.407.701	71,38%
3	Registrasi Obat Generik	2900	3605	124,31%	1.918.251.000	1.543.915.120	80,49%
4	Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	250	212	84,80%	1.228.522.000	508.074.386	41,36%
5	Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	2999	3044	101,50%	221.098.000	22.457.000	10,16%
6	Intensifikasi, Perkuatan dan Pemantauan Kinerja dalam Pengawasan Pre Market	1	1	100,00%	2.486.141.000	1.766.466.446	71,05%
	Jumlah Total	8100	8897	109,84%	10.881.833.000	7.630.085.036	70,12%

Pada tahun 2024 terdapat *Automatic Adjustment* (AA) pada DIPA Satker Deputi 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 365.865.000 dan sudah realisasi sebesar Rp 365.865.000 (100%).

Berdasarkan data di atas, dengan keluaran output sebesar 109,84 % realisasi anggaran masih di 70,12%, hal ini perlu dilakukan peningkatan realisasi anggaran agar gap realisasi tidak terlalu besar dengan capaian output.

2. Capaian Kinerja per Sasaran Strategis dan Kinerja Anggaran Triwulan III

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN AWAL	REALISASI	CAPAIAN TW III	TARGET ANGGARAN TW III	REALISASI ANGGARAN TW III	% REALISASI ANGGARAN TW III	
Perspektif Stakeholder						TW1	TW2	TW3	TW4		TW III	TW III				
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	80%	85%	88%	90%	154.590.000	96,41%	110,18%	221.597.000	146.108.267	65,93%	
					Registrasi Produk Biologi					130.369.000			202.352.000	122.920.000	60,75%	
										284.959.000			423.949.000	269.028.267	63,46%	
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	273.800.000	-	-	259.250.000	252.842.708	97,53%
Perspektif Internal Process																
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	SK3	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	IKKU 1	78	Registrasi Obat Baru	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Obat	65%	70%	75%	78%	450.000.000	74,88%	99,84%	450.000.000	337.500.000	75,00%
					Registrasi Obat Baru	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat					1.811.860.000			1.700.625.000	1.339.188.107	78,75%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN AWAL	REALISASI	CAPAIAN TW III	TARGET ANGGARAN TW III	REALISASI ANGGARAN TW III	% REALISASI ANGGARAN TW III	
					Registrasi Produk Biologi	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Produk Biologi					450.000.000			450.000.000	352.500.000	78,33%	
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Produk Biologi					1.757.200.000			534.811.000	313.100.000	58,54%	
											4.469.060.000			3.135.436.000	2.342.288.107	74,70%	
	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	70%	75%	80%	82%	181.460.000	78,05%	97,56%	21.300.000	8.080.000	37,93%	
					Registrasi Obat Generik	Pelaksanaan Penilaian Onsite								15.050.000	11.111.363	73,83%	
					Pengawalan Uji Klinik	Pembahasan Pengawalan Uji Klinik					12.630.000			32.724.000	15.762.000	48,17%	
					Pengawalan Uji Klinik	Pembahasan Uji Klinik dengan Tim Ahli Uji Klinik					641.550.000			127.650.000	55.792.000	43,71%	
					Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	Penilaian Pemasukan Khusus					265.255.000			221.098.000	22.457.000	10,16%	

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN AWAL	REALISASI	CAPAIAN TW III	TARGET ANGGARAN TW III	REALISASI ANGGARAN TW III	% REALISASI ANGGARAN TW III
					Registrasi Obat Generiik	Pembahasan Hasil Penilaian Protokol dan Laporan Hasil Uji BE								106.605.000	60.365.000	56,62%
											1.100.895.000			524.427.000	173.567.363	33,10%
	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	308.150.000	-	-	470.835.000	406.968.000	86,44%
					Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Produk Biologi					178.850.000			997.601.000	770.887.701	77,27%
					Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, teknologi dan Penandaan Obat Generik					1.261.650.000			1.775.296.000	1.464.358.757	82,49%
					Pengawalan Uji Klinik	Pemantapan Site Uji Klinik					72.680.000			72.680.000	23.832.466	32,79%
											1.821.330.000			3.316.412.000	2.666.046.924	80,39%
	SK6	Persen pengaduan/keluhan/majukan 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%	68.250.000	100,00%	100,00%	126.630.000	115.554.000	91,25%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN AWAL	REALISASI	CAPAIAN TW III	TARGET ANGGARAN TW III	REALISASI ANGGARAN TW III	% REALISASI ANGGARAN TW III
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	45%	60%	80%	90%	219.032.000	92,31%	115,38%	198.604.000	126.860.910	63,88%
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%	65.880.000	100,00%	100,00%	64.800.000	57.484.980	88,71%
						Penilaian Obat Pengembangan Baru					176.480.000			137.724.000	35.357.000	25,67%
						Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem Pengembangan Obat Dalam Negeri					377.700.000			594.340.000	192.985.030	32,47%
											620.060.000			796.864.000	285.827.010	35,87%
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	472.100.000	-	-	1.189.017.000	1.001.730.813	84,25%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN AWAL	REALISASI	CAPAIAN TW III	TARGET ANGGARAN TW III	REALISASI ANGGARAN TW III	% REALISASI ANGGARAN TW III
					Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Pengawasan Kinerja Direktorat Registrasi Obat					26.250.000	-	-	23.760.000	19.758.000	83,16%
					Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Manajemen Perubahan dan Kinerja Agent Of Change					26.250.000	-	-	185.669.000	141.067.863	75,98%
													1.398.446.000	1.162.556.676	83,13%	
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	IKKP 9	96,96	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pengeloaan Data, Informasi dan Kearsipan Registrasi Obat	-	-	-	96,96	53.200.000	-	-	102.030.000	18.727.000	18,35%
		Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang optimal	SK 10	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	IKKP 10	92,54	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Manajemen SDM Direktorat Registrasi Obat	-	-	-	92,54	51.250.000	-	-	0
Menguatnya pengelolaan data dan informasi	SK 11	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	IKKP 11	3	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan	Pengeloaan Data, Informasi dan Kearsipan Registrasi Obat	3	3	3	3	53.200.000	3	100,00%	9.425.000	4.426.900	46,97%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN AWAL	REALISASI	CAPAIAN TW III	TARGET ANGGARAN TW III	REALISASI ANGGARAN TW III	% REALISASI ANGGARAN TW III
pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat					Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market											
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	SK 12	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	100%	100%	100%	100%	1.370.553.000	95%	95,00%	590.360.000	212.359.162	35,97%

3. 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		65,93	96,41	1,5	1	Efisien	0,5	Efisien
2	Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat		97,53	-	0,0	1	Efisien	0,0	Efisien
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat		Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar		74,70	74,88	1,0	1	Efisien	0,0	Efisien
			Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu		33,10	78,05	2,4	1	Tidak Efisien	1,4	Tidak Efisien
			Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti		80,39	100,00	1,2	1	Efisien	0,2	Efisien

No	Sasaran Strategis	Nama	Capaian Indikator		IE	SE	Kategori	TE	Capaian TE
		Indikator	Input	Output					
		Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	91,25	-	0,0	1	Efisien	0,0	Efisien
4	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	63,88	92,31	1,4	1	Efisien	0,4	Efisien
5	Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	35,87	100,00	2,8	1	Tidak Efisien	1,8	Tidak Efisien
6	Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi Obat yang Efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	83,13	-	0,0	1	Efisien	0,0	Efisien
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	18,35	-	0,0	1	Efisien	0,0	Efisien
7	Terwujudnya SDM Direktorat Obat yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	-	-	0,0	1	Efisien	0,0	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.	46,97	100,00	2,1	1	Efisien	1,1	Tidak Efisien
9	Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	35,97	95,00	0,3	1	Tidak Efisien	-0,7	Efisien

Terdapat 3 indikator yang dinilai tidak efisien dari 13 indikator. Tingkat efisiensi 0,23 atau 95%, sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM nomor 128 tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM.

4. Matrik Tindak Lanjut Rekomendasi Triwulan II

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	110,18%	Pada triwulan III, realisasi indikator sebesar 96,41% dari target triwulan III sebesar 88%. Capaian unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada: 1. obat baru sebesar 94,90%,	Penyelesaian berkas melalui intensifikasi desk konsul untuk dokumen carry over pada triwulan II	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		2. obat generik sebesar 95,92% 3. produk biologi sebesar 100% Penyelesaian berkas untuk mendapatkan nomor izin edar (NIE) tanpa memperhitungkan timeline prosentase capaiannya bagus. Dari 8355 dokumen persetujuan dapat diselesaikan sebanyak 8055 NIE/SPP		
Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	-	Sampai saat ini survei kepuasan Masyarakat dengan responden penerima layanan registrasi obat sudah dilaksanakan dan sudah ada hasil dari survei 93,83 dari target 90,50. Realisasi ini akan di laporkan pada laporan kinerja Triwulan 4	-	Akhir 2024
Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	99,54%	Pada triwulan III, realisasi indikator sebesar 74,88% dari target triwulan III sebesar 75%. Capaian unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada: 1. obat baru sebesar 88,67%, 2. obat generik sebesar 52,67% 3. produk biologi sebesar 90,33% 4. Uji Klinik sebesar 90,99% 5. SAS sebesar 90,06% 6. CPP sebesar 78,48%	Penyelesaian berkas melalui intensifikasi desk konsul untuk dokumen carry over pada triwulan IV	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<p>Capaian terkecil pada obat generik ini terlihat pada capaian registrasi ulang sebesar 55,47% dan registrasi variasi sebesar 69,76%.</p> <p>Penurunan terjadi pada pencapaian CPP hal ini karena pada TW III terdapat perubahan website pengajuan CPP dari website e-cpp ke e-bpom.pom.go.id. Penurunan capaian CPP ini masih diatas target indikator secara umum yaitu di 75%</p>		
Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	97,56%	<p>Pada triwulan III, realisasi indikator sebesar 78,05% dari target triwulan III sebesar 80%. Capaian unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. obat baru sebesar 93,44%, 2. obat generik sebesar 54,91% 3. produk biologi sebesar 90,33% 4. Uji Klinik sebesar 98,15% 5. SAS sebesar 94,59% 6. CPP sebesar 82,89% <p>Capaian terkecil pada obat generik ini terlihat pada capaian registrasi ulang sebesar 55,47% dan registrasi variasi sebesar 69,76%. Pada obat generik penyelesaian terhadap 6565 berkas masuk yang dapat diselesaikan tepat waktu hanya 3605 dokumen.</p>	Penyelesaian berkas melalui intensifikasi desk konsul untuk dokumen carry over pada triwulan IV	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		upaya inovasi Bintang kelas, desk konsul registrasi dan percepatan terus dilakukan untuk menyelesaikan dokumen yang masih menumpuk di evaluator. Penyelesaian dokumen yang tepat waktu menjadi indikator kinerja bagi evaluator.		
Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100%	Seluruh pengaduan sejumlah 61 pengaduan yang masuk ke Direktorat Registrasi Obat pada triwulan II telah ditindaklanjuti 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. Jenis pengaduan yang diterima yaitu terkait pengajuan layanan yang telah melewati timeline evaluasi dan pengaduan terkait eror sistem pada aplikasi New Aero.	Terus melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pengaduan yang masuk dan tindak lanjutnya	Akhir 2024
Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	-	Penilaian terhadap unit pelayanan publik sudah selesai dilakukan dan terdapat hasil indeks pelayanan publik sebesar 4,87 dari target 4,8. Realisasi ini akan di laporkan pada laporan kinerja Triwulan 4	-	

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	125%	Terhadap 13 sarana uji klinik yang di telah diinspeksi terdapat 12 sarana yang sudah menyampaikan CAPA untuk dilakukan evaluasi kesesuaian dengan standar yang berlaku.		Akhir 2024
Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100%	Sampai dengan periode ini telah dilakukan asistensi dan konsultasi terhadap 9 pengajuan pra obat pengembangan baru		
Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	-	Sampai periode triwulan III masih dalam tahapan evaluasi oleh tim penilai internal	-	
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.	100%	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	95%	Efisiensi anggaran pada periode triwulan III ini dinilai sudah 95% efisien. Masih terdapat gap antara realisasi anggaran dengan realisasi ouput. Deviasi realisasi anggaran dengan Rencana Penarikan Dana (RPD) untuk triwulan III ini sudah di bawah 5%	1. Meningkatkan realisasi anggaran dengan melaksanakan kegiatan pendukung	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
			pencapaian output pada triwulan IV 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, 10 Oktober 2024
Direktur Registrasi Obat



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

LAMPIRAN 1:

ANALISIS INDIKATOR KINERJA

TRIWULAN III

A. Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan

Pencapaian secara keseluruhan: 8055 berkas (96,41%) dari 8355 berkas. Mencapai 110,18 % dari target triwulan III sebesar 88%.

Persentase 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 diukur pada akhir tahun

Capaian diperoleh berdasarkan hasil survei SKM yang dilakukan oleh Biro Hukum dan Organisasi dan berdasarkan hasil survei nilai SKM Direktorat Registrasi Obat tahun 2024.

C. Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar

Pencapaian secara keseluruhan: 9731 berkas (74,88%) dari 12.996 berkas. Mencapai 99,84% dari target triwulan III sebesar 75%

Persentase 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: 9731 berkas (78,05%) dari 12.468 berkas. Mencapai 97,56% dari target triwulan III sebesar 80%

Persentase 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 diukur pada akhir tahun.

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 Hukor

F. Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti

Pencapaian secara keseluruhan: 61 dari 61 pengaduan/keluhan/masukan (100%). Mencapai 100% dari target tahunan 100%.

Persentase 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: 12 dari 13 sarana UK/Lab BE (92,31%). Mencapai 115,38% dari target triwulan II sebesar 80%.

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.

H. Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar di lingkup registrasi obat

Pencapaian secara keseluruhan: 9 inovasi Obat Pengembangan Baru (100%) dari target tahunan 100%.

Persentase 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 Direkotrat Registrasi Obat

Pencapaian diukur pada akhir tahun

Capaian diperoleh berdasarkan hasil evaluasi pelaksanaan reformasi birokrasi BPOM oleh Kemen PANRB.

J. Nilai Pengelolaan Kearsipan

Pencapaian diukur pada akhir tahun

Capaian diperoleh berdasarkan hasil evaluasi implementasi pelaksanaan dan pengelolaan kearsipan di unit kerja

K. Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat

Pencapaian diukur pada akhir tahun

Capaian diperoleh berdasarkan form survei sesuai Permen PAN dan RB No 38 Tahun 2018 kepada seluruh pegawai (ASN) di BPOM.

L. Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal

Pencapaian secara keseluruhan: 3. Mencapai 100% dari target tahunan 3.

Capaian diperoleh berdasarkan Nilai Asesmen Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan.

M. Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat

Pencapaian secara keseluruhan: 95%. Mencapai 95%. dari target tahunan 100%.

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 : Rabu, 9 Oktober 2024
Tempat : Daring melalui zoom meeting
Pimpinan Rapat : Direktur Registrasi Obat

Notulen:

1. Pada tahun 2024 terdapat *Automatic Adjustment* (AA) pada DIPA Satker Deputi 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 365.865.000 dan sudah realisasi sebesar Rp 365.865.000 (100%).
2. Berdasarkan data di atas, dengan keluaran output sebesar 109,84 % realisasi anggaran masih di 70,12%, hal ini perlu dilakukan peningkatan realisasi anggaran agar gap realisasi tidak terlalu besar dengan capaian output.
3. Pada triwulan III, realisasi indikator sebesar 96,41% dari target triwulan III sebesar 88%. Capaian unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:
 - a. obat baru sebesar 94,90%,
 - b. obat generik sebesar 95,92%
 - c. produk biologi sebesar 100%Penyelesaian berkas untuk mendapatkan nomor izin edar (NIE) tanpa memperhitungkan timeline prosentase capaiannya bagus. Dari 8355 dokumen persetujuan dapat diselesaikan sebanyak 8055 NIE/SPP. Direktur Registrasi Obat menekankan bahwa output dari Registrasi Obat adalah Keputusan dalam hal ini NIE, SPP, persetujuan (SAS, CPP, PPUK, PPUB) sebagai kinerja unit kerja.
4. Sampai saat ini survei kepuasan Masyarakat dengan responden penerima layanan registrasi obat sudah dilaksanakan dan sudah ada hasil dari survei 93,83 dari target 90,50. Realisasi ini akan di laporkan pada laporan kinerja Triwulan 4.
5. Pada triwulan III, realisasi indikator sebesar 74,88% dari target triwulan III sebesar 75%. Capaian unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:
 - a. obat baru sebesar 88,67%,
 - b. obat generik sebesar 52,67%
 - c. produk biologi sebesar 90,33%
 - d. Uji Klinik sebesar 90,99%
 - e. SAS sebesar 90,06%
 - f. CPP sebesar 78,48%

Capaian terkecil pada obat generik ini terlihat pada capaian registrasi ulang sebesar 55,47% dan registrasi variasi sebesar 69,76%. Penurunan terjadi pada pencapaian CPP hal ini karena pada TW III terdapat perubahan website pengajuan CPP dari

website e-cpp ke e-bpom.pom.go.id. Penurunan capaian CPP ini masih diatas target indikator secara umum yaitu di 75%

6. Pada triwulan III, realisasi indikator sebesar 78,05% dari target triwulan III sebesar 80%. Capaian unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:
 - a. obat baru sebesar 93,44%,
 - b. obat generik sebesar 54,91%
 - c. produk biologi sebesar 90,33%
 - d. Uji Klinik sebesar 98,15%
 - e. SAS sebesar 94,59%
 - f. CPP sebesar 82,89%

Capaian terkecil pada obat generik ini terlihat pada capaian registrasi ulang sebesar 55,47% dan registrasi variasi sebesar 69,76%. Pada obat generik penyelesaian terhadap 6565 berkas masuk yang dapat diselesaikan tepat waktu hanya 3605 dokumen. Upaya inovasi Bintang kelas, desk konsul registrasi dan percepatan terus dilakukan untuk menyelesaikan dokumen yang masih menumpuk di evaluator. Penyelesaian dokumen yang tepat waktu menjadi indikator kinerja bagi evaluator.

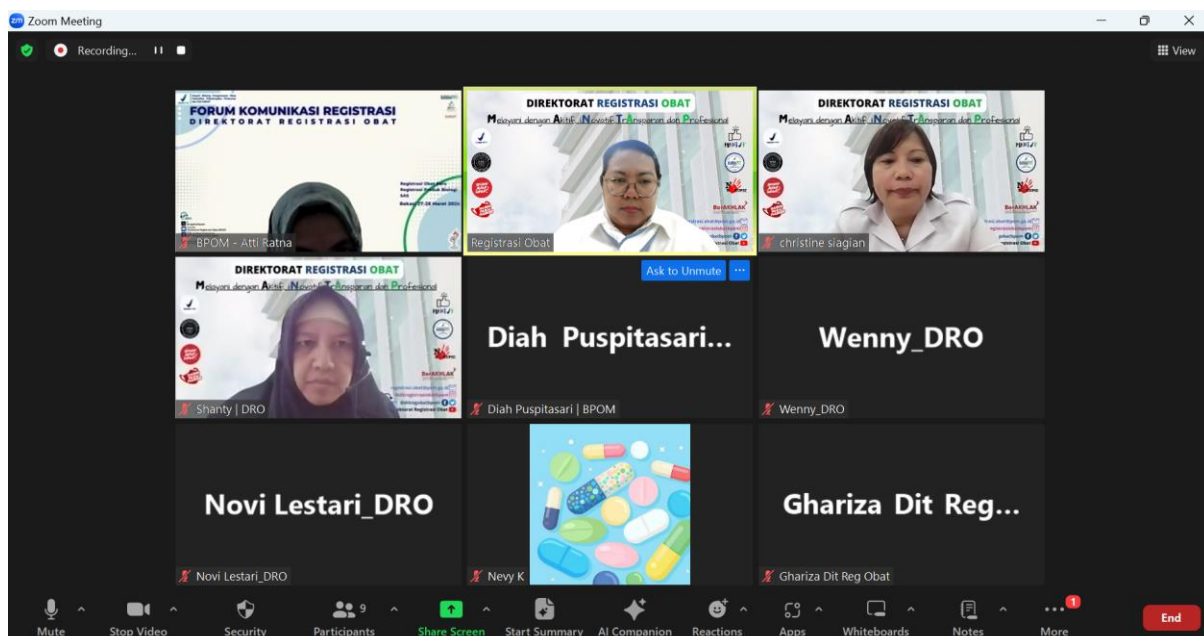
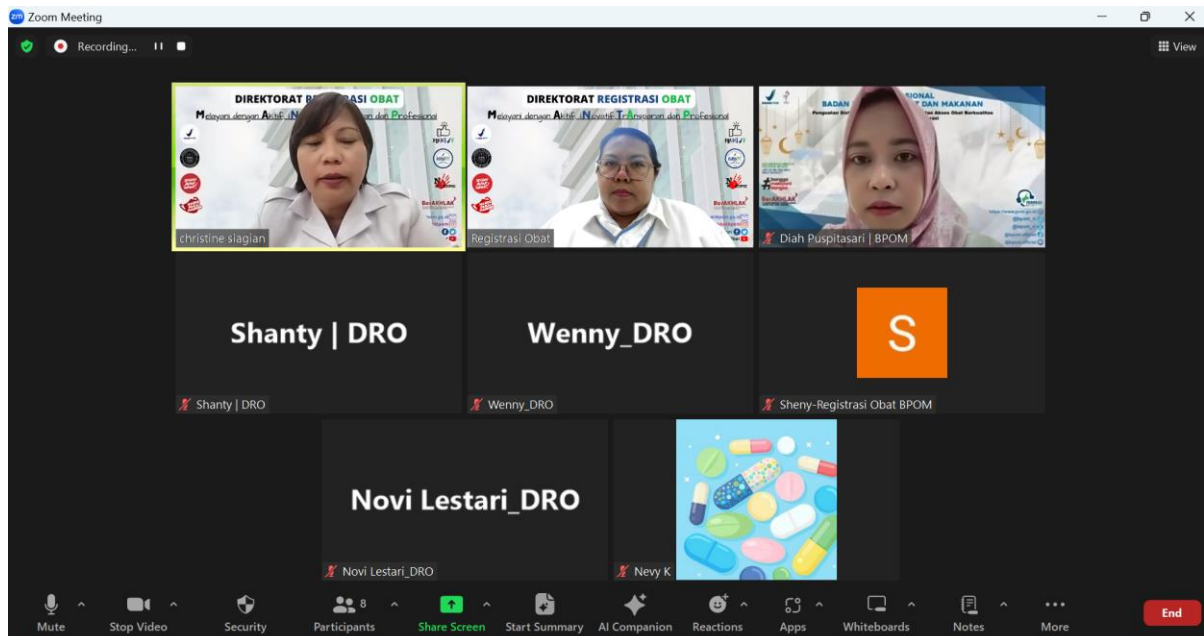
7. Seluruh pengaduan sejumlah 61 pengaduan yang masuk ke Direktorat Registrasi Obat pada triwulan II telah ditindaklanjuti. Respon pengaduan telah dilakukan sesuai timeline yang ditetapkan pada Standar Pelayanan Publik 2023 yaitu penanganan pengaduan 5, 14 atau 60 hari kerja (HK) bergantung jenis pengaduan yang diajukan.. Jenis pengaduan yang diterima yaitu terkait pengajuan layanan yang telah melewati timeline evaluasi dan pengaduan terkait eror sistem pada aplikasi New Aero.
8. Penilaian terhadap unit pelayanan publik sudah selesai dilakukan dan terdapat hasil indeks pelayanan publik sebesar 4,87 dari target 4,8. Realisasi ini akan di laporkan pada laporan kinerja Triwulan 4.
9. Terhadap 13 sarana uji klinik yang di telah diinspeksi terdapat 12 sarana yang sudah menyampaikan CAPA untuk dilakukan evaluasi kesesuaian dengan standar yang berlaku.
10. Sampai dengan periode ini telah dilakukan asistensi dan konsultasi terhadap 9 pengajuan pra obat pengembangan baru
11. 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.
12. Efisiensi anggaran pada periode triwulan III ini dinilai sudah 95% efisien. Masih terdapat gap antara realisasi anggaran dengan realisasi ouput. Deviasi realisasi

anggaran dengan Rencana Penarikan Dana (RPD) untuk triwulan III ini sudah di bawah 5%

LAMPIRAN 3. DAFTAR HADIR

Nama Pegawai	Status Absensi
1. Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt. M.Sc	WFO
2. Wenny Trias Ramadanty, S.Si., Apt. M.Biomed	WFO
3. Nevy Krinalawati, S.Si., Apt	WFO
4. Diah Puspitasari, S.Si., Apt. M.Biomed	WFO
5. Atti Ratnawati, S.Si., Apt. M.Epid	WFO
6. Shanty Milani, S.Si., 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	WFH
10. Novi Lestari, S.Farm., Apt . M.Farm	WFO
11. Sheny Clarin Ananta, S.Farm., Apt. M.Farm	WFH
12. Ghariza Mutia Danar, S.Farm., Apt	WFH

LAMPIRAN 4. DOKUMENTASI RAPAT PEMBAHASAN



Zoom Meeting You are viewing Registrasi Obat's screen View Options

Recording

Participants (11)

Find a participant

- Ghina DRO (Me)
- Registrasi Obat (Host)
- BPOM - Atti Ratna
- christine siagian
- Diah Puspitasari | BPOM
- Ghariza Dit Reg Obat
- Nevy K
- Novi Lestari_DRO
- Shanty | DRO
- Sheny-Registrasi Obat BPOM
- Wenny_DRO

Unmute Stop Video Share Screen Summary AI Companion Apps Whiteboards Notes More Leave

Laporan Evaluasi Internal Direktorat Registrasi Obat TW 1 2024 - Word

Target	Realisasi	Capaian	Realisasi	Capaian
1	1000	1000	1000	1000
2	1000	1000	1000	1000
3	1000	1000	1000	1000
4	1000	1000	1000	1000
5	1000	1000	1000	1000
6	1000	1000	1000	1000
Jumlah Total	6000	6000	6000	6000

Zoom Meeting You are viewing Registrasi Obat's screen View Options

Recording

Participants (11)

Find a participant

- Ghina DRO (Me)
- Registrasi Obat (Host)
- BPOM - Atti Ratna
- christine siagian
- Diah Puspitasari | BPOM
- Ghariza Dit Reg Obat
- Nevy K
- Novi Lestari_DRO
- Shanty | DRO
- Sheny-Registrasi Obat BPOM
- Wenny_DRO

Unmute Stop Video Share Screen Summary AI Companion Record Reactions Apps Whiteboards Notes More Leave

Laporan Evaluasi Internal Direktorat Registrasi Obat TW 1 2024 - Word

Target	Realisasi	Capaian	Realisasi	Capaian
1	1000	1000	1000	1000
2	1000	1000	1000	1000
3	1000	1000	1000	1000
4	1000	1000	1000	1000
5	1000	1000	1000	1000
6	1000	1000	1000	1000
Jumlah Total	6000	6000	6000	6000

Pada tahun 2024 terdapat Automatic Adjustment (AA) pada DIPA Sektir Disputi 1 sebesar Rp 533.745.000 sehingga alokasi DIPA untuk Direktorat Registrasi Obat yang dapat digunakan untuk penyesuaian kegiatan sebesar Rp 1.215.579.000 menjadi Rp 10.881.883.000. Direktorat Registrasi Obat juga memiliki anggaran untuk KIE kepada Masyarakat sebesar Rp 400.000.000 pada output (kegiatan) dan Penyesuaian dengan realisasi 350.915.000 (85,23%).