

LAPORAN

EVALUASI INTERNAL

TRIWULAN IV TAHUN **2024**



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

BERITA ACARA EVALUASI INTERNAL
TRIWULAN IV

Pada hari Kamis, 9 Januari 2025 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 sampai dengan 31 Desember 2024 dengan hasil sebagai berikut:

1. Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Output Triwulan IV (Data DIPA pada aplikasi sakti Kemenkeu per 31 Desember 2024)

No	Program/ Kegiatan	Volume Output			Anggaran		
		Targe t	Realisas i	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	1905	173.18%	2,682,652,000	2,682,590,912	100.00%
2	Registrasi Produk Biologi	850	891	104.82%	2,165,604,000	2,165,545,638	100.00%
3	Registrasi Obat Generik	2900	6346	218.83%	1,939,554,000	1,939,521,080	100.00%
4	Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	250	283	113.20%	1,168,797,000	1,168,726,737	99.99%
5	Penilaian	3000	4782	159.40%	220,208,000	220,198,047	100.00%

No	Program/ Kegiatan	Volume Output			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
	Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP						
6	Intensifikasi, Perkuatan dan Pemantauan Kinerja dalam Pengawasan Pre Market	1	1	100.00%	2,484,196,000	2,484,096,496	100.00%
	Jumlah Total	8100	14207	175.40%	10,661,011,000	10,660,678,910	100.00%

Pagu DIPA awal Direktorat Registrasi Obat adalah sebesar Rp 11.215.579.000. Pada awal tahun 2024 terdapat *Automatic Adjustment* (AA) sebesar Rp 333.746.000 dan Rp 220.822.000 pada Desember 2024 sehingga alokasi DIPA untuk Direktorat Registrasi Obat yang dapat digunakan untuk pembiayaan kegiatan menjadi Rp 10.661.011.000.

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 175,40 % dan realisasi anggaran 100%, hal ini terdapat gap antara capaian output dengan penggunaan anggaran. Dengan anggaran yang tersedia kinerja output mencapai 75,40% di atas target yang ditetapkan. Realisasi yang tinggi terhadap jumlah Keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar ini dikarenakan oleh beberapa hal antara lain:

1. Adanya program penyelesaian 915 dokumen registrasi ulang pada akhir tahun 2024.
2. Adanya permintaan percepatan evaluasi produk obat e-katalog konsolidasi dari Kementerian Kesehatan sebanyak 115 dokumen. Produk ini akan digunakan dalam pemenuhan kebutuhan pelayanan kesehatan nasional
3. Adanya program kebijakan pemerintah untuk penggunaan bahan baku lokal yang berdampak pada pengajuan registrasi variasi change source BBO lokal sebanyak 32 produk perubahan source zat aktif, 500 produk perubahan source zat tambahan dan 38 berkas (laporan Bioekivalensi).
4. Adanya implementasi peraturan perundang-undangan substansi obat dengan masa peralihan yang berakhir pada tahun 2024, yaitu :

- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi dengan diterbitkannya Kepka BPOM yang baru Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi,
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1904/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI dengan diterbitkannya Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia yang baru Nomor HK.01.07/MENKES/1347/2024 tentang Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi VI),
- Adanya surat edaran tentang perubahan penandaan Obat mengandung Pseudoefedrin

Pada tahun 2024 berbagai upaya telah dilakukan untuk percepatan penyelesaian dokumen registrasi melalui desk konsul, Forum Komunikasi dan Inovasi layanan **Prestasi Baru (Perse tujuan Registrasi Obat via *Drive Thru*)** terkait Pemenuhan Standar Mutu Obat Generik. Berbagai upaya ini dapat menyelesaikan 9535 berkas keputusan registrasi obat yang sesuai standar sampai 31 Desember 2024.

Pada tahun 2024 tidak dilakukan perubahan/revisi terhadap target output karena:

1. Terjadi Automatic Adjustment terhadap pagu anggaran yang berdampak pada tidak terlaksananya beberapa kegiatan penunjang tercapainya output
2. Kemampuan SDM evaluator untuk dapat melakukan evaluasi dokumen yang melebihi kapasitas sangat kecil karena kompleksitas evaluasi terhadap berkas registrasi obat
3. Revisi target output di November 2024 melalui revisi DIPA, kenaikan jumlah berkas yang diselesaikan terjadi di bulan Desember 2024 setelah mekanisme revisi DIPA selesai. Bulan November masih memperkirakan bahwa kenaikan penyelesaian berkas tidak akan melampaui 120% dr target 8100 keputusan

4. Capaian Kinerja per Sasaran Strategis dan Kinerja Anggaran

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI	CAPAIAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI ANGGARAN	% REALISASI ANGGARAN
Perspektif Stakeholder									
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	90	Registrasi Obat Baru	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ	98.63	109.59%	182,890,000	182,874,276	99.99%
			Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ			203,551,000	203,544,000	100.00%
							386,441,000	386,418,276	99.99%
Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	90.75	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam	Percepatan dan Penguatan Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat	93.83	103.39%	303,460,000	303,458,633	100.00%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KINERJA TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI	CAPAIAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI ANGGARAN	% REALISASI ANGGARAN
			Pengawasan Pre Market						
Perspektif Internal Process									
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	78	Registrasi Obat Baru	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Obat	74.17	95.09%	480,000,000	480,000,000	100.00%
			Registrasi Obat Baru	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat			1,532,277,000	1,532,251,636	100.00%
			Registrasi Produk Biologi	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan			420,000,000	420,000,000	100.00%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KINERJA TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI	CAPAIAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI ANGGARAN	% REALISASI ANGGARAN
				Mutu Produk Biologi					
			Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Produk Biologi			366,302,000	366,300,000	100.00%
							2,798,579,000	2,798,551,636	100.00%
	Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	82	Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil penilaian Mutu Obat dan Bahan Baku Obat	75.99	92.67%	10,100,000	10,100,000	100.00%
			Registrasi Obat Generik	Pelaksanaan Penilaian Onsite			11,113,000	11,111,363	99.99%
			Pengawasan Uji Klinik	Pembahasan Pengawasan Uji Klinik			31,224,000	31,215,000	99.97%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KINERJA	TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI	CAPAIAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI ANGGARAN	% REALISASI ANGGARAN
				Pengawasan Uji Klinik	Pembahasan Uji Klinik dengan Tim Ahli Uji Klinik			128,936,000	128,927,000	99.99%
				Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	Penilaian Pemasukan Khusus			220,208,000	220,198,047	100.00%
				Registrasi Obat Generiik	Pembahasan Hasil Penilaian Protokol dan Laporan Hasil Uji BE			101,975,000	101,975,000	100.00%
								503,556,000	503,526,410	99.99%
	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat		4.8	Registrasi Obat Baru	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Obat baru	4.87	101.46%	487,485,000	487,465,000	100.00%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KINERJA	TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI	CAPAIAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI ANGGARAN	% REALISASI ANGGARAN
				Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Produk Biologi			1,175,751,000	1,175,701,638	100.00%
				Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, teknologi dan Penandaan Obat Generik			1,816,366,000	1,816,334,717	100.00%
				Pengawasan Uji Klinik	Pemantapan Site Uji Klinik			23,834,000	23,832,466	99.99%
								3,503,436,000	3,503,333,821	100.00%
	Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti		100%	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam	Penguatan Tatalaksana Melalui Implementasi Sistem Mutu Dan	100%	100.00%	138,802,000	138,796,000	100.00%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI	CAPAIAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI ANGGARAN	% REALISASI ANGGARAN
			Pengawasan Pre Market	Manajemen Risiko					
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	90	Pengawasan Uji Klinik	Inspeksi Uji Klinik dan Sentra BE	94.12	104.58%	221,654,000	221,629,061	99.99%
Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100%	Obat Pengembangan Baru	Asistensi Regulatory Terhadap Hilirisasi Hasil Riset Obat	100.00%	100.00%	57,488,000	57,484,980	99.99%
				Penilaian Obat Pengembangan Baru			106,539,000	106,529,000	99.99%
				Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem			599,122,000	599,109,230	100.00%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KINERJA	TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI	CAPAIAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI ANGGARAN	% REALISASI ANGGARAN
					Pengembangan Obat Dalam Negeri					
								763,149,000	763,123,210	100.00%
Perspektif Learning and Growth										
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks RB Registrasi Obat	Direktorat	91.3	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Partisipasi dan Koordinasi Internal/Eksternal Kegiatan Nasional, Regional dan Internasional	91.11	99.79%	1,236,700,000	1,236,660,180	100.00%
				Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Pengawasan Kinerja Direktorat Registrasi Obat			19,760,000	19,758,000	99.99%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KINERJA TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI	CAPAIAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI ANGGARAN	% REALISASI ANGGARAN
			Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Manajemen Perubahan dan Kinerja Agent Of Change			168,553,000	168,551,531	100.00%
							1,425,013,000	1,424,969,711	100.00%
	Nilai Pengelolaan Kearsipan	96.96	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pengelolaan Data, Informasi dan Kearsipan Registrasi Obat	98.41	101.50%	7,655,000	7,654,900	100.00%
Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	92.54	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan	Penguatan Manajemen SDM Direktorat Registrasi Obat	89.74	96.97%	0	0	#DIV/0!

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KINERJA TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	REALISASI	CAPAIAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI ANGGARAN	% REALISASI ANGGARAN
			Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market						
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	3	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pengelolaan Data, Informasi dan Kearsipan Registrasi Obat	3	100.00%	68,240,000	68,240,000	100.00%
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	100%	100.00%	541,026,000	540,977,252	99.99%

5. Evaluasi capaian indikator dan tingkat efektifitas Anggaran Per Sasaran Strategis

No	Sasaran Strategis	Nama	Capaian Indikator		Kriteria	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	99.99	109.59	Memenuhi ekspektasi dan Efektif	1.1	1	Efisien	0.1	Efisien
2	Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	100.00	103.39	Memenuhi ekspektasi dan Efektif	1.0	1	Efisien	0.0	Efisien
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	100.00	95.09	Belum Memenuhi ekspektasi dan Kurang Efektif	1.0	1	Efisien	0.0	Efisien
4		Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	100.00	92.67	Belum Memenuhi ekspektasi dan Kurang Efektif	0.9	1	Tidak Efisien	-0.1	Tidak Efisien
5		Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100.00	100.00	Memenuhi ekspektasi dan Efektif	1.0	1	Efisien	0.0	Efisien

No	Sasaran Strategis	Nama	Capaian Indikator		Kriteria	IE	SE	Kategori	TE	Capaian TE
		Indikator	Input	Output						
6		Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	100.00	101.46	Memenuhi ekspektasi dan Efektif	1.0	1	Efisien	0.0	Efisien
7	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	99.99	104.58	Memenuhi ekspektasi dan Efektif	1.0	1	Efisien	0.0	Efisien
8	Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100.00	100.00	Memenuhi ekspektasi dan Efektif	1.0	1	Tidak Efisien	0.0	Efisien
9	Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi Obat yang Efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	100.00	99.79	Belum Memenuhi ekspektasi dan Kurang Efektif	1.0	1	Efisien	0.0	Efisien
10		Nilai Pengelolaan Kearsipan	100.00	101.50	Memenuhi ekspektasi dan Efektif	1.0	1	Efisien	0.0	Efisien
11	Terwujudnya SDM Direktorat Obat yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	100.00	96.97	Belum Memenuhi ekspektasi dan Kurang Efektif	1.0	1	Efisien	0.0	Efisien

No	Sasaran Strategis	Nama	Capaian Indikator		Kriteria	IE	SE	Kategori	TE	Capaian TE
		Indikator	Input	Output						
12	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	100.00	Memenuhi ekspektasi dan Efektif	1.0	1	Efisien	0.0	Efisien
13	Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	99.99	100.00	Memenuhi ekspektasi dan Efektif	1.0	1	Tidak Efisien	0.0	Efisien

Terdapat 1 indikator yang dinilai tidak efisien dari 13 indikator. Tingkat efisiensi 0,09 atau 100%, sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM nomor 128 tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM.

Kriteria penilaian pencapaian indikator

Kriteria	Capaian	Ket	Kesimpulan Efektivitas
Tidak dapat disimpulkan	>120%	Abu Gelap	
Memenuhi Ekspektasi	$100\% \leq x \leq 120\%$	Hijau	Efektif
Belum memenuhi ekspektasi	$80\% \leq x < 100\%$	Kuning	Kurang Efektif
Tidak memenuhi ekspektasi	$x < 80\%$	Merah	Tidak Efektif

6. Matrik Analisis Capaian Kinerja

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	109,59 %	<p>Pada tahun 2024 realisasi indikator sebesar 98,63% dari target sebesar 90%. Capain unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. obat baru sebesar 100%, 2. obat generik sebesar 98,80% 3. produk biologi sebesar 100% <p>Penyelesaian berkas untuk mendapatkan nomor izin edar (NIE) tanpa memperhitungkan timeline (SLA). Dari 12.807 keputusan yang di proses evaluasi terdapat 12.632 keputusan yang diselesaikan.</p>	-	
Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	103,39 %	<p>Faktor keberhasilan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. respon cepat dan tanggapan yang diberikan petugas saat new aero dalam kendala pada pertengahan tahun 2023 (evaluasi tetap dilayani dengan sistem offline diluar new aero) 2. keramahan dan respon petugas yanblik upaya perbaikan berkelanjutan, peningkatan dan inovasi atas layanan (live chat, LIESA) menambah tingkat kepuasan pelanggan 3. Peningkatan kelengkapan layanan berupa panduan 	-	

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		registrasi obat dalam bentuk huruf braile		
Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	95,09%	<p>Realisasi indikator sebesar 74,17% dari target 78%. Capaian unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. obat baru sebesar 92,43%, 2. obat generik sebesar 63,10% 3. produk biologi sebesar 86% 4. Uji Klinik sebesar 93,71% 5. SAS sebesar 84,63% 6. CPP sebesar 71,34% <p>Capaian terkecil pada obat generik yaitu pada capaian registrasi variasi dan registrasi ulang.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan jumlah berkas renewal variasi di tahun 2024 dalam rangka pemenuhan komitmen EG DEG dan dengan dikeluarkannya Suplemen 3 dan kajian resiko, maka industri farmasi submit dokumen untuk mendapatkan NIE. Jumlah berkas obat generik yang masuk dan carry over di tahun 2024 yaitu 14649 berkas (13337 untuk berkas renewal variasi dan 1312 untuk berkas registrasi baru OG) lebih banyak dibanding di tahun 2023 yaitu 10.892 berkas (9692 berkas renewal variasi) dan 1200 berkas untuk registrasi baru OG sehingga terdapat peningkatan sebesar 34,49%. 	Penyelesaian berkas melalui intensifikasi desk konsul untuk dokumen carry over pada tahun 2025	Akhir 2025

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<p>Penyelesaian jumlah berkas yang banyak tidak sebanding dengan jumlah evaluator (40 evaluator). Berdasarkan perhitungan ABK menunjukkan bahwa dengan jumlah berkas 14649 berkas diperlukan 36 PFM Pertama, 40 PFM Muda dan 15 PFM Madya. Dengan perhitungan analisis tersebut terdapat gap SDM untuk mengejar timeline untuk berkas dengan SLA pendek. Namun demikian untuk dapat mengawal pemenuhan timeline telah dilakukan intensifikasi penilaian dan monitoring, yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pemisahan renewal dan variasi. - kontrol ketat tiap tahapan proses evaluasi - membuat database pemenuhan mutu zat tambahan sebagai acuan penilaian mutu zat tambahan. - membuat panduan evaluator. - melakukan evaluasi berdasarkan kajian risiko. <p>2. Adanya permintaan dari Kemenkes untuk produk e-catalog dimana dibutuhkan untuk segera dikerjakan, sehingga berkas yang dikerjakan tidak bisa dengan sistem <i>first in first out</i> yang mengakibatkan tidak selesainya berkas yang masuk lebih dahulu dan tidak</p>		

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<p>masuk timeline untuk berkas yang bukan e-catalog dengan SLA pendek.</p> <p>3. Merujuk pada Formularium Nasional, 83% obat JKN merupakan obat generik. Begitu pula dengan proporsi obat terdaftar di BPOM dalam 5 tahun terakhir (sumber cekbpom.go.id). Dari 20.565 obat terdaftar, obat generik mendominasi (87,38%) dan sisanya (12,6%) adalah obat inovasi dan produk biologi. Dengan diterbitkannya Peraturan baru terkait Standar Mutu dan Penandaan Obat, obat generik yang terdaftar tersebut harus didaftarkan variasinya untuk update mutu dan penandaan. Beberapa peraturan baru tersebut memiliki masa peralihan yang berakhir di tahun 2024 dan awal tahun 2025, yaitu antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat (masa transisi sampai 12 Oktober 2024). b. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi sebelum diterbitkannya Kepka BPOM yang baru 		

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<p>Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi (masa transisi 2 Juni 2024)</p> <p>c. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1904/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI dan KMK No. HK.01.07-MENKES-1904-2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI (masa transisi 23 Agustus 2024)</p> <p>d. Perubahan penandaan Obat mengandung Pseudoefedrin (transisi 15 November 2024)</p> <p>e. Peraturan BPOM Nomor 9 tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Obat Inhalasi dan Nasal (Transisi 3 Maret 2025)</p> <p>4. Adanya program pemerintah untuk mendorong Industri menggunakan bahan baku lokal sehingga pengajuan registrasi variasi change source menjadi BBO lokal, Hal tersebut membutuhkan percepatan evaluasi, sehingga berkas yang dikerjakan tidak bisa dengan sistem <i>first in first out</i>, yang mengakibatkan tidak selesainya berkas yang masuk lebih dahulu dan tidak masuk timeline</p>		

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<p>untuk berkas yang bukan pengajuan change source.</p> <p>5. Terjadi perpindahan site salah satu pabrik produsen cangkang kapsul terbesar di Indonesia (PT. Capsugel Indonesia) sehingga memerlukan perhatian khusus karena hampir semua produk sediaan kapsul yang menggunakan Capsugel harus melakukan diperlukan percepatan persetujuan registrasi variasinya agar tidak terjadi kekosongan stok di peredaran.</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.</p>		
Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	92,67%	<p>Realisasi indikator sebesar 75,99% dari target 82%. Capaian unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. obat baru sebesar 92,43%, 2. obat generik sebesar 64,26% 3. produk biologi sebesar 86% 4. Uji Klinik sebesar 95,29% 5. SAS sebesar 89,20% 6. CPP sebesar 73,79% <p>Capaian terkecil pada obat generik yaitu pada capaian registrasi variasi dan registrasi ulang.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan jumlah berkas renewal variasi di tahun 2024 	Penyelesaian berkas melalui intensifikasi desk konsul untuk dokumen carry over pada tahun 2025	Akhir 2025

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<p>dalam rangka pemenuhan komitmen EG DEG dan dengan dikeluarkannya Suplemen 3 dan kajian resiko, maka industri farmasi submit dokumen untuk mendapatkan NIE. Jumlah berkas obat generik yang masuk dan carry over di tahun 2024 yaitu 14649 berkas (13337 untuk berkas renewal variasi dan 1312 untuk berkas registrasi baru OG) lebih banyak dibanding di tahun 2023 yaitu 10.892 berkas (9692 berkas renewal variasi) dan 1200 berkas untuk registrasi baru OG sehingga terdapat peningkatan sebesar 34,49%. Penyelesaian jumlah berkas yang banyak tidak sebanding dengan jumlah evaluator (40 evaluator). Berdasarkan perhitungan ABK menunjukkan bahwa dengan jumlah berkas 14649 berkas diperlukan 36 PFM Pertama, 40 PFM Muda dan 15 PFM Madya. Dengan perhitungan analisis tersebut terdapat gap SDM untuk mengejar timeline untuk berkas dengan SLA pendek. Namun demikian untuk dapat mengawal pemenuhan timeline telah dilakukan intensifikasi penilaian dan monitoring, yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pemisahan renewal dan variasi. 		

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<ul style="list-style-type: none"> - kontrol ketat tiap tahapan proses evaluasi - membuat database pemenuhan mutu zat tambahan sebagai acuan penilaian mutu zat tambahan. - membuat panduan evaluator. - melakukan evaluasi berdasarkan kajian risiko. <p>2. Adanya permintaan dari Kemenkes untuk produk e-catalog dimana dibutuhkan untuk segera dikerjakan, sehingga berkas yang dikerjakan tidak bisa dengan sistem <i>first in first out</i> yang mengakibatkan tidak selesainya berkas yang masuk lebih dahulu dan tidak masuk timeline untuk berkas yang bukan e-catalog dengan SLA pendek.</p> <p>3. Merujuk pada Formularium Nasional, 83% obat JKN merupakan obat generik. Begitu pula dengan proporsi obat terdaftar di BPOM dalam 5 tahun terakhir (sumber cekbpom.go.id). Dari 20.565 obat terdaftar, obat generik mendominasi (87,38%) dan sisanya (12,6%) adalah obat inovasi dan produk biologi. Dengan diterbitkannya Peraturan baru terkait Standar Mutu dan Penandaan Obat, obat generik yang terdaftar tersebut harus didaftarkan variasinya untuk update mutu dan</p>		

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<p>penandaan. Beberapa peraturan baru tersebut memiliki masa peralihan yang berakhir di tahun 2024 dan awal tahun 2025, yaitu antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat (masa transisi sampai 12 Oktober 2024). Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi sebelum diterbitkannya Kepka BPOM yang baru Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi (masa transisi 2 Juni 2024) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1904/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI dan KMK No. HK.01.07-MENKES-1904-2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI (masa transisi 23 Agustus 2024) Perubahan penandaan Obat mengandung 		

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<p>Pseudoefedrin (transisi 15 November 2024)</p> <p>e. Peraturan rBPOM No 9 tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Obat Inhalasi dan Nasal (Transisi 3 Maret 2025)</p> <p>4. Adanya program pemerintah untuk mendorong Industri menggunakan bahan baku lokal sehingga pengajuan registrasi variasi change source menjadi BBO lokal, Hal tersebut membutuhkan percepatan evaluasi, sehingga berkas yang dikerjakan tidak bisa dengan sistem <i>first in first out</i>, yang mengakibatkan tidak selesainya berkas yang masuk lebih dahulu dan tidak masuk timeline untuk berkas yang bukan pengajuan change source.</p> <p>5. Terjadi perpindahan site salah satu pabrik produsen cangkang kapsul terbesar di Indonesia (PT. Capsugel Indonesia) sehingga memerlukan perhatian khusus karena hampir semua produk sediaan kapsul yang menggunakan Capsugel harus melakukan diperlukan percepatan persetujuan registrasi variasinya agar tidak terjadi kekosongan stok di peredaran.</p> <p>Penurunan terjadi pada pencapaian CPP hal ini karena pada TW III terdapat perubahan website pengajuan CPP dari</p>		

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		website e-cpp ke e-bpom.pom.go.id.		
Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100%	Faktor keberhasilan: <ol style="list-style-type: none"> 1. Optimalisasi perbaikan pada layanan sehingga meminimalkan keluhan pelanggan 2. Desk konsul menyelesaikan masalah yang dihadapi oleh pelaku usaha pada saat itu juga 3. Peningkatan awareness petugas menjadi lebih responsive dalam menindaklanjuti pengaduan 4. Telah dilakukan penetapan timeline layanan pengaduan 		
Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	101,46 %	Faktor keberhasilan ketercapaian indikator ini antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelatihan kepada petugas yanblik yang dilakukan secara berkala 2. Peningkatan pemenuhan aspek-aspek yang dinilai untuk Tingkat maturitas unit pelayanan publik 3. Penyediaan sarana dan prasarana yang lengkap 4. Dukungan kebutuhan anggaran untuk pelayanan publik 	-	
Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	104,58 %	Faktor keberhasilan ketercapaian indikator ini antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Membuat perencanaan inspeksi dan mengkomunikasikan dengan baik kepada pihak center 		

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		uji klinik/BE 2. Melakukan monitoring <i>Corrective Action Preventative Action</i> (CAPA) yang harus diserahkan oleh center uji klinik/BE 3. Memberikan kesempatan center uji klinik/BE untuk berkonsultasi jika terdapat temuan yang perlu diklarifikasi		
Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100%	Faktor keberhasilan ketercapaian indikator ini antara lain: 1. Memberikan respon segera terhadap permintaan asistensi pengembangan obat 2. Melakukan pembahasan dengan tim ahli untuk proses pengembangan obat yang relatif baru 3. Mendorong pendaftar melakukan <i>progress</i> bertahap pengembangan obat dan menginformasikan <i>update</i> data pengembangan obat		
Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	99,79%	Berdasarkan surat Inspektur Utama nomor B-PI.06.06.7.11.24.622 tanggal 28 November 2024, Pelaksanaan Pembangunan Zona Integritas masih dibutuhkan beberapa hal antara lain: 1. Pengelolaan media/aktivitas interaktif yang efektif untuk menginformasikan pembangunan ZI kepada	-	

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<p>internal dan stakeholder secara berkala.</p> <p>2. Belum dilakukan monev terkait kendala atas perencanaan pembangunan ZI yang belum dilaksanakan.</p> <p>3. Telah terdapat inovasi yang sesuai dengan karakteristik unit kerja namun belum memanfaatkan terkait pemanfaatan teknologi informasi dalam operasionalisasi manajemen SDM. Inovasi masih belum terimplementasi minimal 1 tahun di unit kerja dan belum dilakukan monitoring evaluasi dampak dari inovasi tersebut.</p> <p>4. Belum terdapat rencana tindak lanjut atas hasil monitoring dan evaluasi pengaduan masyarakat dan <i>Whistle Blowing System</i>.</p> <p>5. Melakukan tindak lanjut atas seluruh hasil survei kepuasan masyarakat.</p> <p>6. Melaksanakan <i>continuous improvement</i> dan meningkatkan kualitas dalam membangun ZI sehingga mampu menciptakan tata kelola pemerintah yang bersih dan akuntabel serta pelayanan publik yang prima.</p>		
Indeks Profesionalitas ASN Direktorat	96,97%	Tidak tercapainya indikator ini karena terdapat perubahan	-	

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
Registrasi Obat		instrument pengukuran IP ASN dari BKN yaitu adanya perubahan objek penilaian yang semula PNS menjadi PNS dan PPPK, serta perubahan instrumen bobot dasar dimensi kompetensi yang tidak hanya meliputi riwayat pengembangan kompetensi, namun juga termasuk konversi hasil penilaian kinerja pada SKP pegawai di unit kerja. Sesuai nota dinas Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan nomor KP.17.21.11.24.349 tanggal 26 November 2024, untuk indeks IP ASN ini dikeluarkan dari perhitungan Nilai Pencapaian Sasaran Strategis (NPSS) unit kerja.		
Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal.	100%	Pencapaian indikator 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	100%	Faktor keberhasilan dari pencapaian indikator ini antara lain karena: <ol style="list-style-type: none"> 1. Penyesuaian rencana penarikan dana (RPD) pada revisi DIPA sehingga meminimalkan deviasi dengan realisasi anggaran 2. Revisi POK dilakukan secara berkala sehingga 		

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		<p>kegiatan dapat dilakukan sesuai POA yang telah disusun atau perubahan menyesuaikan kebutuhan</p> <p>3. Penyelesaian pelaksanaan pertanggungjawaban keuangan setelah kegiatan diselesaikan sehingga pembayaran pajak/pengembalian dana dapat dilakukan tepat waktu</p> <p>4. Pencapaian kinerja sesuai dengan target yang ditetapkan</p>		

Demikian laporan ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 9 Januari 2025
Direktur Registrasi Obat



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

ANALISA CAPAIAN SASARAN MUTU TRIWULAN IV TAHUN 2024

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

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

Pencapaian secara keseluruhan: 12.632 berkas (98,63%) dari 12.807 berkas. Mencapai 109.59 % dari target sebesar 90%.

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 secara keseluruhan 93,83 Mencapai 103,39% dari target 90,75

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: 14.207 berkas (74,17%) dari 19.154 berkas. Mencapai 95,09% dari target sebesar 78%

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: 14.207 berkas (75,99%) dari 18.696 berkas. Mencapai 92,67% dari target sebesar 82%

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 secara keseluruhan 4,87 Mencapai 101,46% dari target 4,8

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: 35 dari 35 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: 16 dari 17 sarana UK/Lab BE (94,12%). Mencapai 104,58% dari target sebesar 90%.

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: 10 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 secara keseluruhan 91,11 Mencapai 99,79% dari target 91,3

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

J. Nilai Pengelolaan Kearsipan

Pencapaian secara keseluruhan 98,41 Mencapai 101,50% dari target 96,96

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

K. Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat

Pencapaian secara keseluruhan 89,74 Mencapai 96,97% dari target 92,54

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: 100%. Mencapai 100%. 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

Jakarta, 9 Januari 2025

Disusun oleh,

Diverifikasi dan disetujui oleh,



Diana Ernawati, S.Farm, Apt., M.E

Wakil Management Representative



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

Direktur Registrasi Obat.

PEMANTAUAN CAPAIAN SASARAN MUTU

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

Periode : 01 Januari – 31 Desember 2024

Sasaran Mutu	Target	Realisasi (Periode Pemantauan)			
		Mar	Jun	Sept	Des
Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	90%	87,38%	89,17%	96,41%	98,63%
Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	90,75	diukur diakhir tahun	diukur diakhir tahun	diukur diakhir tahun	93,83
Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	78%	66,58%	73,53%	74,88%	74,17%
Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	82%	77,80%	81,12%	78,05%	75,99%
Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	4,8	diukur diakhir tahun	diukur diakhir tahun	diukur diakhir tahun	4,87
Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100%	100%	100%	100%	100%
Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	90%	50%	75%	92,31%	94,12%
Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai	100%	100%	100%	100%	100%

standar di lingkup registrasi obat						
Indeks RB Direkotrat Registrasi Obat	91,3	diukur tahun	diakhir tahun	diukur diakhir tahun	diukur diakhir tahun	91,11
Nilai Pengelolaan Kearsipan	96,96	diukur tahun	diakhir tahun	diukur diakhir tahun	diukur diakhir tahun	98,41
Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	92,54	diukur tahun	diakhir tahun	diukur diakhir tahun	diukur diakhir tahun	89,74
Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	3	3		3	3	3
Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direkrtorat Registrasi Obat	100%	69,23%		100%	95 %	100%

NOTULEN PEMBAHASAN

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

Notulen:

Berdasarkan data di atas, dengan keluaran output sebesar 175,40 % dan realisasi anggaran 100%, hal ini terdapat gap antara capaian output dengan penggunaan anggaran. Dengan anggaran yang tersedia kinerja output mencapai 75,40% di atas target yang ditetapkan. Realisasi yang tinggi terhadap jumlah Keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar ini dikarenakan oleh beberapa hal antara lain:

1. Adanya program penyelesaian 915 dokumen registrasi ulang pada akhir tahun 2024.
2. Adanya permintaan percepatan evaluasi produk obat e-katalog konsolidasi dari Kementerian Kesehatan sebanyak 115 dokumen. Produk ini akan digunakan dalam pemenuhan kebutuhan pelayanan kesehatan nasional
3. Adanya program kebijakan pemerintah untuk penggunaan bahan baku lokal yang berdampak pada pengajuan registrasi variasi change source BBO lokal sebanyak 32 produk perubahan source zat aktif, 500 produk perubahan source zat tambahan dan 38 berkas (laporan Bioekivalensi).
4. Adanya implementasi peraturan perundang-undangan substansi obat dengan masa peralihan yang berakhir pada tahun 2024, yaitu :
 - Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat
 - Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi dengan diterbitkannya Kepka BPOM yang baru Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi,
 - Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1904/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI dengan diterbitkannya Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia yang baru Nomor HK.01.07/MENKES/1347/2024 tentang Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi VI),
 - Adanya surat edaran tentang perubahan penandaan Obat mengandung Pseudoefedrin

Pada tahun 2024 berbagai upaya telah dilakukan untuk percepatan penyelesaian dokumen registrasi melalui desk konsul, Forum Komunikasi dan Inovasi layanan **Prestasi Baru**

(**Persetujuan Registrasi Obat** via *Drive Thru*) terkait Pemenuhan Standar Mutu Obat Generik. Berbagai upaya ini dapat menyelesaikan 9535 berkas keputusan registrasi obat yang sesuai standar sampai 31 Desember 2024.

Pada tahun 2024 tidak dilakukan perubahan/revisi terhadap target output karena:

1. Terjadi Automatic Adjustment terhadap pagu anggaran yang berdampak pada tidak terlaksananya beberapa kegiatan penunjang tercapainya output
2. Kemampuan SDM evaluator untuk dapat melakukan evaluasi dokumen yang melebihi kapasitas sangat kecil karena kompleksitas evaluasi terhadap berkas registrasi obat
3. Revisi target output di November 2024 melalui revisi DIPA, kenaikan jumlah berkas yang diselesaikan terjadi di bulan Desember 2024 setelah mekanisme revisi DIPA selesai. Bulan November masih memperkirakan bahwa kenaikan penyelesaian berkas tidak akan melampaui 120% dr target 8100 keputusan

Realisasi indikator sebesar 74,17% dari target 78%. Capaian unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:

1. obat baru sebesar 92,43%,
2. obat generik sebesar 63,10%
3. produk biologi sebesar 86%
4. Uji Klinik sebesar 93,71%
5. SAS sebesar 84,63%
6. CPP sebesar 71,34%

Capaian terkecil pada obat generik yaitu pada capaian registrasi variasi dan registrasi ulang.

1. Peningkatan jumlah berkas renewal variasi di tahun 2024 dalam rangka pemenuhan komitmen EG DEG dan dengan dikeluarkannya Suplemen 3 dan kajian resiko, maka industri farmasi submit dokumen untuk mendapatkan NIE. Jumlah berkas obat generik yang masuk dan carry over di tahun 2024 yaitu 14649 berkas (13337 untuk berkas renewal variasi dan 1312 untuk berkas registrasi baru OG) lebih banyak dibanding di tahun 2023 yaitu 10.892 berkas (9692 berkas renewal variasi) dan 1200 berkas untuk registrasi baru OG sehingga terdapat peningkatan sebesar 34,49%. Penyelesaian jumlah berkas yang banyak tidak sebanding dengan jumlah evaluator (40 evaluator). Berdasarkan perhitungan ABK menunjukkan bahwa dengan jumlah berkas 14649 berkas diperlukan 36 PFM Pertama, 40 PFM Muda dan 15 PFM Madya. Dengan perhitungan analisis tersebut terdapat gap SDM untuk mengejar timeline untuk berkas dengan SLA pendek. Namun demikian untuk dapat mengawal pemenuhan timeline telah dilakukan intensifikasi penilaian dan monitoring, yaitu:
 - pemisahan renewal dan variasi.

- kontrol ketat tiap tahapan proses evaluasi
 - membuat database pemenuhan mutu zat tambahan sebagai acuan penilaian mutu zat tambahan.
 - membuat panduan evaluator.
 - melakukan evaluasi berdasarkan kajian risiko.
2. Adanya permintaan dari Kemenkes untuk produk e-catalog dimana dibutuhkan untuk segera dikerjakan, sehingga berkas yang dikerjakan tidak bisa dengan sistem *first in first out* yang mengakibatkan tidak selesainya berkas yang masuk lebih dahulu dan tidak masuk timeline untuk berkas yang bukan e-catalog dengan SLA pendek.
 3. Merujuk pada Formularium Nasional, 83% obat JKN merupakan obat generik. Begitu pula dengan proporsi obat terdaftar di BPOM dalam 5 tahun terakhir (sumber cekbpom.go.id). Dari 20.565 obat terdaftar, obat generik mendominasi (87,38%) dan sisanya (12,6%) adalah obat inovasi dan produk biologi. Dengan diterbitkannya Peraturan baru terkait Standar Mutu dan Penandaan Obat, obat generik yang terdaftar tersebut harus didaftarkan variasinya untuk update mutu dan penandaan. Beberapa peraturan baru tersebut memiliki masa peralihan yang berakhir di tahun 2024 dan awal tahun 2025, yaitu antara lain:
 - a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat (masa transisi sampai 12 Oktober 2024).
 - b. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi sebelum diterbitkannya Kepka BPOM yang baru Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi (masa transisi 2 Juni 2024)
 - c. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1904/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI dan KMK No. HK.01.07-MENKES-1904-2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI (masa transisi 23 Agustus 2024)
 - d. Perubahan penandaan Obat mengandung Pseudoefedrin (transisi 15 November 2024)
 - e. Peraturan BPOM Nomor 9 tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Obat Inhalasi dan Nasal (Transisi 3 Maret 2025)
 4. Adanya program pemerintah untuk mendorong Industri menggunakan bahan baku lokal sehingga pengajuan registrasi variasi change source menjadi BBO lokal, Hal tersebut membutuhkan percepatan evaluasi, sehingga berkas yang dikerjakan tidak bisa dengan sistem *first in first out*, yang mengakibatkan tidak selesainya berkas

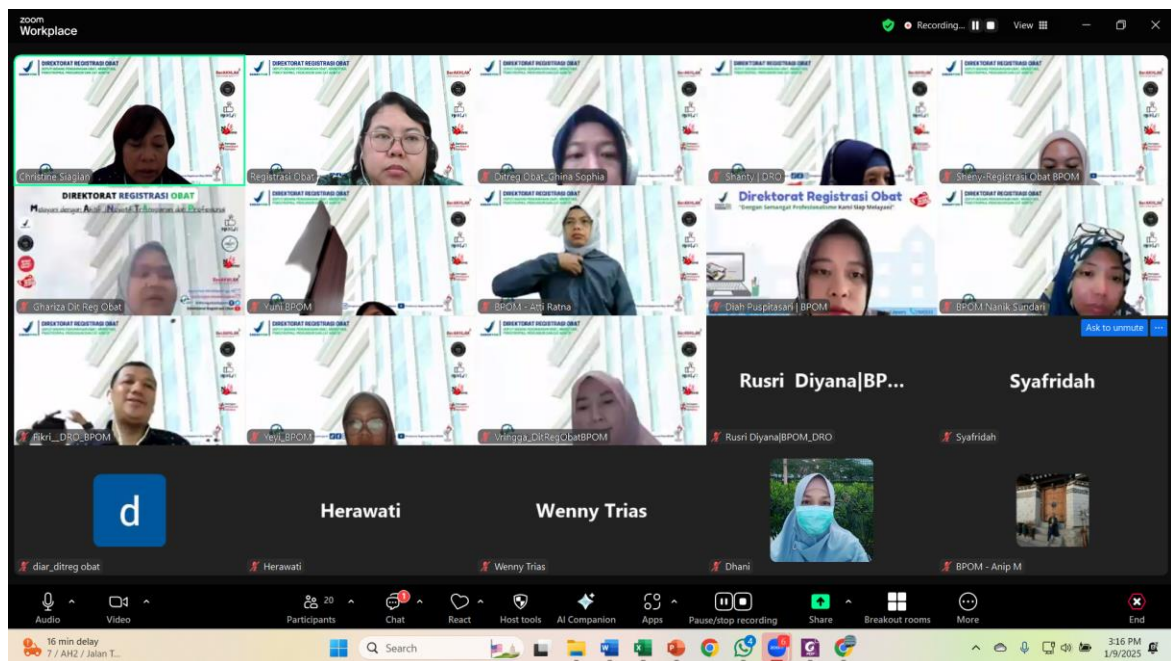
yang masuk lebih dahulu dan tidak masuk timeline untuk berkas yang bukan pengajuan change source.

5. Terjadi perpindahan site salah satu pabrik produsen cangkang kapsul terbesar di Indonesia (PT. Capsugel Indonesia) sehingga memerlukan perhatian khusus karena hampir semua produk sediaan kapsul yang menggunakan Capsugel harus melakukan diperlukan percepatan persetujuan registrasi variasinya agar tidak terjadi kekosongan stok di peredaran.

DAFTAR HADIR RAPAT PEMBAHASAN KINERJA DAN ANGGARAN TW 4 2024

Nama Pegawai	Status Absensi
1. Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt. M.Sc	WFO
2. Nanik Sundari, S.Si., Apt. M.Biomed	WFO
3. Diah Puspitasari, S.Si., Apt. M.Biomed	WFO
4. Rusri Diyana, S.Si., Apt. M.Si	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. dr. Mayerni Situmorang, M.Sc	WFO
11. Wenny Trias Ramadanty, S.Si., Apt. M.Biomed	WFH
12. Mina Yulistyaningsih, S.F., Apt	WFH
13. Susanty Purnama Wardhani, S.Si	WFO
14. Sheny Clarin Ananta, S.Farm., Apt. M.Farm	WFO
15. Ghariza Mutia Danar, S.Farm., Apt	WFO
16. Syafridah, S.Farm., Apt	WFO
17. Dwi Ariani, S.Farm., Apt	WFO
18. Ratna Juwita, S.Si., Apt. M.Si	WFO
19. Vringga Sandia Surya, S.Si, Apt	WFO
20. Dra. Herawati, Apt M.Biomed	WFO
21. Anip Manfaatun, S.Farm., Apt	WFO
22. Yeyi Mawardiastuti, S.Farm., Apt	WFO
23. Yunita Ermawati, S.Farm., Apt	WFO

DOKUMENTASI RAPAT PEMBAHASAN KINERJA DAN ANGGARAN TW 4 2024



zoom Workplace

Recording... View

Participants (20)

Q. Find a participant

Dhani

Diah Puspitasari | BPOM

d diar_ditreg obat

Ditreg Obat_Ghina Sophia

Fikri_DRO_BPOM

GD Ghariza Dit Reg Obat

H Herawati

RD Rusri Diyana|BPOM_DRO

SI Shanty | DRO

Sheny-Registrasi Obat BPOM

Syafridah

Wingga_DitRegObatBPOM

WT Wenny Trias

Y Yeyl_BPOM

YB Yuni BPOM

Invite Mute all

Herawati Wenny Trias

Audio Video Participants Chat React Host tools AI Companion Apps Pause/stop recording Share More End

83°F Mostly cloudy

Search

3:16 PM 1/9/2025

zoom Workplace

Recording... View

Participants (20)

Q. Find a participant

Dhani

Diah Puspitasari | BPOM

d diar_ditreg obat

Ditreg Obat_Ghina Sophia

Fikri_DRO_BPOM

GD Ghariza Dit Reg Obat

H Herawati

RD Rusri Diyana|BPOM_DRO

SI Shanty | DRO

Sheny-Registrasi Obat BPOM

Syafridah

Wingga_DitRegObatBPOM

WT Wenny Trias

Y Yeyl_BPOM

YB Yuni BPOM

Invite Mute all

Herawati Wenny Trias

Audio Video Participants Chat React Host tools AI Companion Apps Pause/stop recording Share More End

83°F Mostly cloudy

Search

3:16 PM 1/9/2025

Jakarta, 8 Januari 2025

Nomor : B-PR.09.01.32.01.25.05
Lampiran : 1 berkas
Hal : Undangan Rapat

Yth.

Seluruh Ketua Tim Kerja, Supervisor dan PPK
Direktorat Registrasi Obat
Di Tempat

Sehubungan dengan telah berakhirnya periode triwulan IV tahun 2024, bersama ini kami mengundang Bapak/ Ibu dalam kegiatan yang akan diselenggarakan:

Hari/ Tanggal : Kamis, 09 Januari 2025
Waktu : 13.00 WIB- selesai
Tempat : Media daring (Zoom Meeting)
[https://us02web.zoom.us/j/81118232733?
pwd=aRTb3wdblb4OyjSAclLTEgrMABmHWu.1](https://us02web.zoom.us/j/81118232733?pwd=aRTb3wdblb4OyjSAclLTEgrMABmHWu.1)
Meeting ID: 811 1823 2733
Passcode: 418258

Agenda : Pembahasan Capaian Kinerja, Monitoring dan Evaluasi Kegiatan
serta Anggaran tahun 2024
(Draft Laporan Evaluasi Kinerja terlampir)

Demikian kami sampaikan, atas kehadiran dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih

Direktur Registrasi Obat



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