

LAPORAN EVALUASI INTERNAL

TRIWULAN I 2025



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara

BERITA ACARA EVALUASI INTERNAL TRIWULAN I

Pada hari Jumat, 25 April 2025 bertempat di Direktorat Registrasi Obat, 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

Dengan ini melaporkan hasil evaluasi terhadap realisasi anggaran dan capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat periode 1 Januari sampai dengan 31 Maret 2025 dengan hasil sebagaimana terlampir dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Berita Acara ini. Demikian Berita Acara Evaluasi Internal ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 25 April 2025

Direktur Registrasi Obat



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

**Ketua Tim Kerja Manajemen SDM, Akuntabilitas
Dan Tata Operasional**



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

Lampiran 1. Berita Acara Evaluasi Internal Triwulan I Periode 1 Januari - 31 Maret tahun 2025

1. Capaian Output dan Realisasi Anggaran

PPROGRAM/KEGIATAN/OUTPUT/KOMPONEN	TARGET OUTPUT 2025	TARGET TW 1	REALISASI	CAPAIAN	PAGU AWAL	PAGU EFISIENSI/BLOKIR	REALISASI	CAPAIAN
a	b	c	d	$e=(d/c)*100$	f	g	h	$i=(h/g)*100$
Pengawasan Obat dan Makanan					12,804,921,000	3,065,945,000	487,225,934	15.89%
Registrasi Obat					12,804,921,000	3,065,945,000	487,225,934	
4127.ACA. Perizinan Produk Pengawasan Obat Pengembangan Baru yang sesuai standar	3	diukur pada akhir tahun	N/A	N/A	1,000,000,000	0	0	#DIV/0!
051 Pengawasan Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru					1,000,000,000	0	0	
4127.BAH. Pelayanan Publik Layanan Publik Registrasi Obat yang Prima	3	diukur pada akhir tahun	N/A	N/A	4,000,000,000	100,000,000	0	0.00%
001. Layanan Publik Registrasi Obat yang Prima					4,000,000,000	100,000,000	0	
4127.PCA. Perizinan Produk Keputusan Registrasi Obat yang Diselesaikan sesuai ketentuan	7500	1875	4598	245.23%	7,654,921,000	2,815,945,000	452,592,574	16.07%
051 Registrasi Obat Baru					2,045,557,000	812,213,000	16,414,408	
052 Registrasi Produk Biologi					1,496,630,000	622,885,000	852,211	
053 Registrasi Obat Generik					1,467,205,000	687,992,000	118,466,951	
054 Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru					879,864,000	279,814,000	2,089,200	
055 Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP					168,439,000	13,559,000	0	
056 Intensifikasi dan perkuatan Kinerja Pengawasan Pre Market					1,597,226,000	399,482,000	314,769,804	

PPROGRAM/KEGIATAN/OUTPUT/KOMPONEN	TARGET OUTPUT 2025	TARGET TW 1	REALISASI	CAPAIAN	PAGU AWAL	PAGU EFISIENSI/BLOKIR	REALISASI	CAPAIAN
4127.BKB. Pemantauan Produk	1	diukur pada akhir tahun	N/A	N/A	150,000,000	150,000,000	34,633,360	23.09%
056 Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat					150,000,000	150,000,000	34,633,360	

2. Evaluasi Capaian Kinerja per Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	SATUAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN			CAPAIAN	CAPAIAN TERHADAP TARGET TAHUNAN	KATEGORI CAPAIAN
a	b	c	d	e	pembilang	Penyebut	f	$g=(f/e)*100$	$h=(f/d)*100$	i
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	persen	75	25	4598	5449	84.38	337.52%	112.51%	tidak dapat disimpulkan pada capaian TW 1
	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	persen	75	25	3438	4087	84.13	336.52%	112.17%	tidak dapat disimpulkan pada capaian TW 1
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	indeks	4,7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	SATUAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN			CAPAIAN	CAPAIAN TERHADAP TARGET TAHUNAN	KATEGORI CAPAIAN
a	b	c	d	e	pembilang	Penyebut	f	$g=(f/e)*100$	$h=(f/d)*100$	i
Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	persen	70	25	4	5	80	320.00%	114.29%	tidak dapat disimpulkan pada capaian TW 1
Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	nilai	91,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	persen	100	36	6	14	42.68	118.56%	42.68%	Terlampui
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	nilai	100	25	N/A	N/A	92	368.00%	92.00%	tidak dapat disimpulkan pada capaian TW 1
	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	indeks	3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

3. Evaluasi Anggaran Sasaran Strategis dan Indikator Kegiatan

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	Registrasi Obat Baru	Intensifikasi Penilaian Data Teknis Aspek Mutu, Teknologi Dan Penandaan Obat Baru	183,305,000	16,414,408	8.95%
		Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis Aspek Mutu, Teknologi Dan Penandaan Produk Biologi	79,030,000	852,211	1.08%
		Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, Teknologi Dan Penandaan Obat Generik	522,597,000	118,466,951	22.67%
		Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Pembahasan Kegiatan Pengawasan Uji Klinik	11,516,000	2,089,200	18.14%
			Inspeksi Uji Klinik Dan Sentra BE	142,860,000	0	0.00%
			Pembahasan Uji Klinik Dengan Tim Ahli Uji Klinik	54,050,000	0	0.00%
		Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	Penilaian Pemasukan Khusus	13,559,000	0	0.00%
				1,006,917,000	137,822,770	13.69%
	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	Registrasi Obat Baru	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Obat Pra Komnas Penilai Obat	71,424,000	0	0.00%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
			Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat	157,500,000	0	0.00%
			Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat	399,984,000	0	0.00%
		Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Obat Pra Komnas Penilai Obat	82,852,000	0	0.00%
			Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat	172,500,000	0	0.00%
			Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat	288,503,000	0	0.00%
		Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil Penilaian Mutu Obat Dan Bahan Baku Obat	109,749,000	0	0.00%
			Pembahasan Hasil Penilaian Protokol Dan Laporan Hasil Uji BE	55,646,000	0	0.00%
				1,338,158,000	0	0.00%
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	Layanan Publik Registrasi Obat yang Prima	Intensifikasi Penilaian Obat Baru (Obat Inovasi), Obat Generik dan Produk Biologi	0	0	#DIV/0!

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
			Penilaian Obat Melalui Mekanisme Reliance	0	0	#DIV/0!
			Koordinasi dan Monitoring Evaluasi Kegiatan Tim Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat Jadi	0	0	#DIV/0!
			Forum Komunikasi Perkuatan Industri Farmasi dan Labotarorium Bioekivalensi	0	0	#DIV/0!
			Intensifikasi pengawasan pemasukan obat jalur khusus di KEK	0	0	#DIV/0!
			Asistensi regulatori standar pelayanan publik	0	0	#DIV/0!
			Penguatan sistem informasi pelayanan publik	100,000,000	0	0.00%
			Penguatan sarana dan prasarana penunjang pelayanan publik	0	0	#DIV/0!
				100,000,000	0	0.00%
Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase pengawasan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Asistensi Regulatori Terhadap Hilirisasi Hasil Riset Obat	0	0	#DIV/0!
			Penilaian Obat Pengembangan Baru	71,388,000	0	0.00%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
		Pengawasan Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem Pengembangan Obat Dalam Negeri	0	0	#DIV/0!
			Recognisi pada site uji klinik dan sentra uji bioekivalensi	0	0	#DIV/0!
			Pengawasan hilirisasi obat pengembangan baru	0	0	#DIV/0!
			Asistensi regulatori Lembaga/institusi obat pengembangan baru	0	0	#DIV/0!
			Peningkatan Kompetensi Evaluator	0	0	#DIV/0!
				71,388,000	0	0.00%
Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Penguatan Implementasi Zona Integritas	18,680,000	12,855,325	68.82%
	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	Intensifikasi dan perkuatan Kinerja Pengawasan Pre Market	Partisipasi Dan Koordinasi Internal /Eksternal Kegiatan Nasional, Regional Dan Internasional	399,482,000	314,769,804	78.79%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja Dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	131,320,000	21,778,035	16.58%
	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja Dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	0	0	#DIV/0!
				3,065,945,000	487,225,934	15.89%

4. Evaluasi Rencana Aksi Perjanjian Kinerja

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN	CAPAIAN	KENDALA/ HAMBATAN	RENCANA AKSI TW 1	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIMELINE
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	75	25	84.38	337.52%	Penetapan target pertriwulan perlu direvisi	1. Usulan Revisi Target Bulanan pad RAPH 2. Reviu dan Revisi RAPH	Usulan revisi melalui nota dinas no.PR.04.02.3 .04.25.201 tanggal 23 April 2025	Reviu dan Revisi RAPH	Juli 2025

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN	CAPAIAN	KENDALA/ HAMBATAN	RENCANA AKSI TW 1	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIMELINE
	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	75	25	84.13	336.52%	Penetapan target pertriwulan perlu direvisi	1. Usulan Revisi Target Bulanan pad RAPPK 2. Reviu dan Revisi RAPPK	Usulan revisi melalui nota dinas no.PR.04.02.3 .04.25.201 tanggal 23 April 2025	Reviu dan Revisi RAPPK	Juli 2025
Meningkatn ya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	4,7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Meningkatn ya <i>regulatory assistance</i> dalam pengemban gan obat	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengemban gan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	70	25	80	320.00%	Penetapan target pertriwulan perlu direvisi	1. Usulan Revisi Target Bulanan pad RAPPK 2. Reviu dan Revisi RAPPK	Usulan revisi melalui nota dinas no.PR.04.02.3 .04.25.201 tanggal 23 April 2025	Revisi dan Reviu PK RAPPK Revisi Definisi Operasio nal	Juli 2025
Terwujudny a Tata Kelola Pemerintah	Nilai Pembangun an Zona Integritas	91,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN	CAPAIAN	KENDALA/ HAMBATAN	RENCANA AKSI TW 1	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIMELINE
di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Direktorat Registrasi Obat									
	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100	36	42.68	118.56%	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	25	92	368.00%	Penetapan target pertriwulan perlu direvisi. Target efisiensi anggaran pertriwulan sama dengan target tahunan	mengusulkan dan melakukan revisi RAPK ke Sestama cq Biro Perencanaan dan Keuangan	Usulan revisi melalui nota dinas no.PR.04.02.3 .04.25.201 tanggal 23 April 2025	Reviu dan Revisi RAPK	Juli 2025
	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

5. Perhitungan Tingkat Efisiensi Anggaran dengan Output Kinerja

Indikator	Output (Kinerja)			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian TE
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)			
Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	75	84.38	112.51	168,012,790	137,822,770	82.03	1.37	0.37	95 %
Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	75	84.13	112.17	205,530,740	0	0.00	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	4.7	N/A	0.00	0	0	#DIV/0!	#DIV/0!	1,80	75 %
Persentase pengawasan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	70	80	114.29	12,135,960	0	0.00	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	91.5	N/A	0.00	3,175,600	12,855,325	404.82	0.00	-1.00	75 %
Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100	42.86	42.86	67,911,940	12,855,325	18.93	2.26	1.26	84 %
Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	92.00	92.00	26,264,000	21,778,035	82.92	1.11	0.11	100 %
Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	3	N/A	0.00	0	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
TOTAL			59.23	483,031,030	185,311,455	38.36	1.54	0.54	92 %

Kategori: Efisien

Lampiran 2. Berita Acara Evaluasi Internal Triwulan I Periode 1 Januari - 31 Maret tahun 2025

Kertas Kerja: Data Perhitungan Kinerja Triwulan I 2025

PROFIL DATA KINERJA DIREKTORAT REGISTRASI OBAT																
PERIODE: 1 Januari - 31 Maret 2025																
NO	JENIS PRODUK	PERMOHONAN*			Tolak	ACC	keputusan yang diterbitkan	% berkas yang diselesaikan	Tambahan Data (TD)	Batal	TD+Batal	%	PROSES EVALUASI		keputusan yang diterbitkan tepat waktu	Persentase Pemenuhan Timeline Registrasi
		Carry over	Baru	Jumlah									Proses Evaluasi	%		
a	b	c	d	e=c+d	f	g	h = f+g	i = (h/e)*100%	j	k	l=(j+k)	m= (l/e)*100%	n = e-h-l	o = n/e*100%	p	q= p/h * 100%
A2	Registrasi Baru :															
	- Registrasi Obat Baru	92	9	101	0	10	10	9.90%	83	8	91	90.10%	0	0.00%	10	100.00%
	- Registrasi Produk Biologi	67	22	89	2	7	9	10.11%	80	0	80	89.89%	0	0.00%	9	100.00%
	- Registrasi Obat Generik	666	207	873	3	154	157	17.98%	700	5	705	80.76%	11	1.26%	128	81.53%
	Total	825	238	1063	5	171	176	16.56%	863	13	876	82.41%	11	1.03%	147	83.52%
A3	Registrasi Variasi															
	- Registrasi Variasi Obat Baru	666	542	1208	1	379	380	31.46%	759	9	768	63.58%	60	4.97%	370	97.37%
	- Registrasi Variasi PB	335	376	711	7	293	300	42.19%	409	4	413	58.09%	-2	-0.28%	261	87.00%
	- Registrasi Variasi Obat Generik	3508	1368	4876	7	1752	1759	36.07%	2650	48	2698	55.33%	419	8.59%	1336	75.95%
	Total	4509	2286	6795	15	2424	2439	35.89%	3818	61	3879	57.09%	477	7.02%	1967	80.65%
A4	Registrasi Ulang															
	Registrasi Ulang Murni Obat Baru	63	88	151	0	67	67	44.37%	80	4	84	55.63%	0	0.00%	66	98.51%
	Registrasi Variasi Obat Baru + Renewal	15	0	15	0	3	3	20.00%	12	0	12	80.00%	0	0.00%	3	100.00%
	Registrasi Ulang Murni Produk Biologi	28	18	46	0	27	27	58.70%	16	3	19	41.30%	0	0.00%	26	96.30%
	Registrasi Ulang Murni Obat Generik	560	580	1140	13	197	210	18.42%	758	11	769	67.46%	161	14.12%	121	57.62%
	Registrasi Variasi Obat Generik + Renewal	381	582	963	10	506	516	53.58%	445	2	447	46.42%	0	0.00%	391	75.78%
	Total	1047	1268	2315	23	800	823	35.55%	1311	20	1331	57.49%	161	6.95%	607	73.75%
	Jumlah Registrasi saja	6381	3792	10173	43	3395	3438	33.80%	5992	94	6086	59.83%	649	6.38%	2721	79.14%
B	Produk Terapeutik Penggunaan Khusus															
B1	SAS															
	- SAS pengembangan produk	325	1158	1483	39	1051	1090	73.50%	122	86	208	14.03%	185	12.47%	555	50.92%
	- SAS vaksin	3	4	7	1	3	4	57.14%	0	3	3	42.86%	0	0.00%	2	50.00%
	Total SAS	328	1162	1490	40	1054	1094	73.42%	122	89	211	14.16%	185	12.42%	557	50.91%
B2	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)	12	4	16	0	3	3	18.75%	5	2	7	43.75%	6	37.50%	3	100.00%
	Persetujuan Pelaksanaan Uji BE (PPUB)	55	68	123	0	63	63	51.22%	37	12	49	39.84%	11	8.94%	52	82.54%
B4	Penilaian Uji BE	61	77	138	5	68	73	52.90%	62	0	62	44.93%	3	2.17%	73	100.00%
FINAL PERHITUNGAN INDIKATOR																
keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan		4598	5449	84.38%												
persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan		3438	4087	84.12%												
persentase pengawasan hilirisasi OPB melalui registrasi yang dikawal sesuai standar		4	5	80.00%												

Lampiran 3. Berita Acara Evaluasi Internal Triwulan I Periode 1 Januari - 31 Maret tahun 2025

Notula Rapat Pembahasan Monitoring dan Evaluasi Kinerja Triwulan I

Hari/Tanggal : Selasa, 15 April 2025
Tempat : Ruang Rapat Deputy I
Pimpinan Rapat : Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA
Peserta : Seluruh Direktur di Kedeputian I dan Ketua Tim Terkait
Hasil Rapat :

1. Rapat pembahasan kinerja Direktorat Registrasi Obat periode triwulan I dilaksanakan bersama dengan monitoring dan evaluasi kinerja Kedeputian I.
2. Direktorat Registrasi Obat pada periode Renstra 2025-2029 ini memiliki 4(empat) sasaran kegiatan, 8(delapan) indikator kinerja kegiatan, 4(empat) output. Berdasarkan hasil perhitungan kinerja untuk setiap indikator kinerja dan capaian output terdapat hal-hal yang perlu di revisi dan direviu kembali sebelum renstra level Badan POM dan Deputy difinalisasi.
3. Diperlukan perubahan target output untuk:
 - a. Keputusan registrasi obat yang diselesaikan memenuhi ketentuan yang semula 7500 keputusan menjadi 13.000 keputusan. Perubahan ini dilakukan dengan pertimbangan:
 - i. realisasi output sampai triwulan I sudah mencapai 61,50% (4613 keputusan) dari target tahunan sebesar 7500. Kenaikan realisasi output ini disebabkan adanya intensifikasi desk konsultasi registrasi obat secara online dan offline dalam upaya percepatan penyelesaian registrasi obat.
 - ii. Penetapan target baru juga didasarkan adanya perubahan definisi operasional output yang dihitung dari berkas yang diselesaikan termasuk didalamnya pemenuhan ketepatan waktu penyelesaian berkas. Revisi definisi operasional ini dengan penambahan perhitungan terhadap berkas yang memenuhi ketentuan (khasiat, keamanan, mutu dan/atau timeline/SLA)
 - iii. Sesuai dengan trend yang dihitung dari 8 tahun realisasi output rata-rata realisasi adalah di 13.000 keputusan dengan jumlah berkas yang memenuhi SLA/timeline rata-rata sebesar 10.000 keputusan.
4. Diperlukan penambahan indikator kinerja di Direktorat Registrasi Obat untuk mengakomodir pelaksanaan inspeksi ke sarana sentra uji klinik dan bioekivalensi dengan beberapa opsi yaitu:

- a. Menambahkan indikator kinerja pada sasaran kegiatan existing yaitu Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan. Hal ini karena anggaran untuk kegiatan inspeksi dialokasikan pada output keputusan registrasi obat yang diselesaikan memenuhi ketentuan
 - b. Menambahkan indikator kinerja program pada level Eselon I yaitu Persentase sarana sentra uji klinik dan bioekivalensi yang memenuhi ketentuan pada sasaran program meningkatnya efektifitas pengawasan di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan. Dengan adanya indikator kinerja program baru maka pada Direktorat Registrasi obat akan menambahkan rincian output yang baru yaitu sarana sentra uji klinik dan bioekivalensi yang memenuhi ketentuan. Untuk tahun 2025 alokasi RO baru ini akan diambil dari alokasi output lain yang existing yaitu keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan. Opsi ini perlu mendapatkan pertimbangan dari bagian penganggaran Biro Perencanaan dan Keuangan untuk kemungkinan penambahan output pada dokumen RKAKL 2025.
5. Pada Direktorat Registrasi Obat terdapat indikator untuk mendukung sasaran program meningkatnya efektifitas regulatory assistance. Alokasi anggaran untuk pembiayaan indikator tersebut saat ini mengalami efisiensi, sementara kegiatan terus dilaksanakan dengan mengambil porsi alokasi anggaran pada output lain. Terkait dengan hal tersebut maka pada saat relaksasi anggaran, alokasi untuk indikator ini dapat diprioritaskan dan pemantauan kinerja pada indikator ini dilakukan pada akhir tahun (TW4).
 6. Pada indikator persentase pengawasan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar, pengawasan dilakukan sampai tahapan uji klinik (50%). Dengan target 70% atau sampai tahapan registrasi, proses obat pengembangan baru akan lewat tahun berjalan. Diusulkan untuk penurunan target menjadi 50%.
 7. Usulan untuk perubahan/revisi Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (PK/RAPK).



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT



MANTAP

Direktorat Registrasi Obat

Melayani dengan **Aktif**, **iNovatif**,
TrAnsparan dan **Profesional**



1500533
HALOBPM



registrasiobat.pom.go.id



[@registrasiobat.bpom](https://www.instagram.com/registrasiobat.bpom)



[@regobatbpom](https://twitter.com/regobatbpom)



Direktorat Registrasi Obat BPOM



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara