

RENCANA KERJA ANGGARAN
REGISTRASI OBAT
KEGIATAN TA 2024

Kementrian Negara/Lembaga : Badan Pengawas Obat dan Makanan
Unit Eselon I : Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA
Program : Pengawasan Obat dan Makanan
: Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka
Hasil (Outcome) melindungi masyarakat
Unit Eselon II : Direktorat Registrasi Obat
Kegiatan : Registrasi Obat
Indikator Kinerja Kegiatan : Persentase Keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar
Rincian Output (RO) : Keputusan registrasi obat yang yang diselesaikan sesuai standar
Target RO : 8100 keputusan (79%)
Keluaran Rincian Output (KRO) : PCA- Perizinan Produk
Satuan KRO : Produk
Alokasi Pagu Anggaran : Rp11.215.579.000

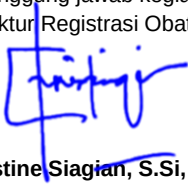
SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN			TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN
Perspektif Stakeholder								TW1	TW2	TW3	TW4	
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	SK1	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	IKKP 1	90	Registrasi Obat Baru	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ	35%	85%	88%	90%	154.590.000	
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ					130.369.000	
											284.959.000	
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	Percepatan dan Penguatan Pelayanan Publik Direktorat	-	-	-	90,75	273.800.000	
Perspektif Internal Process												
	SK3	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	IKKU1	78	Registrasi Obat Baru	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Obat	30%	70%	75%	78%	450.000.000	
					Registrasi Obat Baru	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat					1.811.860.000	

Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat					Registrasi Produk Biologi	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Produk Biologi					450.000.000
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Produk Biologi					1.757.200.000
											4.469.060.000
	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	35%	75%	80%	82%	181.460.000
					Pengawalan Uji Klinik	Pembahasan Pengawalan Uji Klinik					12.630.000
					Pengawalan Uji Klinik	Pembahasan Uji Klinik dengan Tim Ahli Uji Klinik					641.550.000
					Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	Penilaian Pemasukan Khusus					265.255.000
					Registrasi Obat Generiik	Pembahasan Hasil Penilaian Protokol dan Laporan Hasil Uji BE					
											1.100.895.000
	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
					Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Produk Biologi					178.850.000
					Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, teknologi dan Penandaan Obat Generik					1.261.650.000
					Pengawalan Uji Klinik	Pemantapan Site Uji Klinik					72.680.000
											1.821.330.000
	SK6	Persen pengaduan/keluhan/masukan 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

Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	SK7	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	IKKP 6	90	Pengawalan Uji Klinik	Inspeksi Uji Klinik dan Sentra BE	40%	60%	80%	90%	219.032.000
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
						Penilaian Obat Pengembangan Baru					176.480.000
						Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem Pengembangan Obat Dalam Negeri					377.700.000
											620.060.000
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
					Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Pengawasan Kinerja Direktorat Registrasi Obat					26.250.000
					Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Manajemen Perubahan dan Kinerja Agent Of Change					26.250.000
		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
Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang optimal		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

Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	IKKP 11	3	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Pengeloaan Data, Informadi dan Kearsipan Registrasi Obat	3	-	-	3	53.200.000
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	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

Penanggung jawab kegiatan
Direktur Registrasi Obat



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