

LAPORAN EVALUASI INTERNAL

TRIWULAN II 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 II

Pada hari Kamis, 10 Juli 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 April sampai dengan 30 Juni 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, 10 Juli 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 April - 30 Juni tahun 2025

1. Capaian Output dan Realisasi Anggaran

PPROGRAM/KEGIATAN/OUTPUT/KOMPONEN	TARGET OUTPUT 2025	TARGET TW II	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	1,470,781,454	47.97%
Registrasi Obat					12,804,921,000	3,065,945,000	1,470,781,454	
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	0.00%
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	3800	9476	249.37%	7,654,921,000	2,815,945,000	1,413,834,065	50.21%
051 Registrasi Obat Baru					2,045,557,000	788,840,000	213,478,872	
052 Registrasi Produk Biologi					1,496,630,000	612,122,000	207,497,668	
053 Registrasi Obat Generik					1,467,205,000	671,994,000	487,141,596	
054 Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru					879,864,000	267,108,000	104,714,520	
055 Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP					168,439,000	13,559,000	3,551,105	

PPROGRAM/KEGIATAN/OUTPUT/KOMPONEN	TARGET OUTPUT 2025	TARGET TW II	REALISASI	CAPAIAN	PAGU AWAL	PAGU EFISIENSI/BLOKIR	REALISASI	CAPAIAN
056 Intensifikasi dan perkuatan Kinerja Pengawasan Pre Market					1,597,226,000	462,322,000	397,450,304	
4127.BKB. Pemantauan Produk	1	diukur pada akhir tahun	N/A	N/A	150,000,000	150,000,000	56,947,389	37.96%
056 Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat					150,000,000	150,000,000	56,947,389	

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	60	9476	10443	90.74	151.23%	120.99%	tidak dapat disimpulkan pada capaian TW 2
	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	persen	75	75	6985	7746	90.18	120.23%	120.23%	Tercapai
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	50%	35%	2	3	41.67%	119.05%	83.33%	Tercapai
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	55	6	11	55.00	100.00%	55.00%	Tercapai
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	nilai	100	75	N/A	N/A	75	75%	75%	Tidak Tercapai
	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	159,930,000	31,892,872	19.94%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
		Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis Aspek Mutu, Teknologi Dan Penandaan Produk Biologi	66,267,000	28,334,468	42.76%
		Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, Teknologi Dan Penandaan Obat Generik	523,713,000	487,141,596	93.02%
		Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Pembahasan Kegiatan Pengawasan Uji Klinik	11,516,000	5,412,400	47.00%
			Inspeksi Uji Klinik Dan Sentra BE	130,280,000	71,323,584	54.75%
			Pembahasan Uji Klinik Dengan Tim Ahli Uji Klinik	58,262,000	24,551,132	42.14%
			Penilaian Obat Pengembangan Baru	67,050,000	3,427,404	5.11%
		Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	Penilaian Pemasukan Khusus	13,559,000	3,551,105	26.19%
				1,030,577,000	655,634,561	63.62%
	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	28,687,500	40.17%
			Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat	157,500,000	75,000,000	47.62%
			Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat	399,986,000	77,898,500	19.48%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
		Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Obat Pra Komnas Penilai Obat	84,852,000	31,261,200	36.84%
			Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat	172,500,000	67,500,000	39.13%
			Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat	288,503,000	80,402,000	27.87%
		Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil Penilaian Mutu Obat Dan Bahan Baku Obat	106,501,000	0	0.00%
			Pembahasan Hasil Penilaian Protokol Dan Laporan Hasil Uji BE	41,780,000	0	0.00%
				1,323,046,000	360,749,200	27.27%
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!
			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 Labotatorium Bioekivalensi	0	0	#DIV/0!

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
			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 pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	Penilaian 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!
			Pengawalan 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!
				0	0	#DIV/0!
Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Penguatan Implementasi Zona Integritas	40,980,000	20,189,425	49.27%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
	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	462,322,000	397,450,304	85.97%
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja Dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	109,020,000	36,757,964	33.72%
	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	1,470,781,454	47.97%

4. Evaluasi Rencana Aksi Perjanjian Kinerja

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN	CAPAIAN	KENDALA/HAMBATAN	RENCANA AKSI TW 2	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	60	90.74	151.23%	-	Monitoring capaian indikator	-	-	Dec-25
	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	75	75	90.18	120.23%	-	Monitoring capaian indikator	-	-	Dec-25

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN	CAPAIAN	KENDALA/HAMBATAN	RENCANA AKSI TW 2	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIMELINE
Meningkatnya 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
Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	50	35	41.67	119.06%	-	Monitoring capaian indikator	-	-	Dec-25
Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	91,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100	55	55.00	100.00%	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	100	100	100.00%	-	Monitoring capaian indikator	-	-	Dec-25
	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

No	Indikator	Output (Kinerja)			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian TE
		Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)			
1	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	75	90.74	120.99	1,030,577,000	655,634,561	63.62%	190.18	189.18	75 %
2	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	75	90.18	120.24	335,000,000	360,749,200	107.69	1.12	0.12	100 %
3	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	4.7	0	0.00	0	0	#DIV/0!	#DIV/0!	1,80	75 %
4	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	50	42	83.34	0	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
5	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	91.5	0	0.00	21,897,000	20,189,425	92.20	0.00	-1.00	75 %
6	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100	55.00	55.00	359,792,000	397,450,304	110.47	0.50	-0.50	75 %
7	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	75.00	75.00	42,528,000	36,757,964	86.43	0.87	-0.13	75 %
8	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	3	0	0.00	0	0	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
TOTAL				56.82	1,789,794,000	1,470,781,454	82.18	0.69	-0.31	75 %

Kategori: Tidak Efisien

Lampiran 2. Berita Acara Evaluasi Internal Triwulan II Periode 1 April – 30 Juni tahun 2025

Kertas Kerja: Data Perhitungan Kinerja Triwulan II 2025

PROFIL DATA KINERJA DIREKTORAT REGISTRASI OBAT																
PERIODE: 1 Januari - 30 Juni 2025																
NO	JENIS PRODUK	PERMOHONAN*)			Tolak	ACC	Jumlah keputusan yang diterbitkan	% berkas yang diselesaikan	Tambah Data (TD)	Batal	TD+Batal	%	PROSES EVALUASI		Jumlah 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%
A	Obat															
A1	Pra Registrasi															
	- Pra Reg Obat Baru	42	224	266	8	161	169	63.53%	71	3	74	27.82%	23	8.65%	157	92.90%
	- Pra Reg Produk Biologi	17	152	169	3	127	130	76.92%	39	0	39	23.08%	0	0.00%	130	100.00%
	- Pra Reg Obat Baru Generik	47	270	317	0	262	262	82.65%	54	1	55	17.35%	0	0.00%	253	96.56%
	- Pra Registrasi Variasi Obat Generik	31	223	254	1	192	193	75.98%	60	1	61	24.02%	0	0.00%	179	92.75%
	Total	137	869	1006	12	742	754	74.95%	224	5	229	22.76%	23	2.29%	719	95.36%
A2	Registrasi Baru :															
	- Registrasi Obat Baru	92	22	114	0	24	24	21.05%	79	8	87	76.32%	3	2.63%	24	100.00%
	- Registrasi Produk Biologi	67	29	96	6	12	18	18.75%	69	9	78	81.25%	0	0.00%	27	150.00%
	- Registrasi Obat Generik	666	453	1119	10	330	340	30.38%	706	16	722	64.52%	57	5.09%	299	87.94%
	Total	825	504	1329	16	366	382	28.74%	854	33	887	66.74%	60	4.51%	350	91.62%
A3	Registrasi Variasi															
	- Registrasi Variasi Obat Baru	666	995	1661	1	809	810	48.77%	757	25	782	47.08%	69	4.15%	785	96.91%
	- Registrasi Variasi PB	335	581	916	5	542	547	59.72%	362	7	369	40.28%	0	0.00%	495	90.49%
	- Registrasi Variasi Obat Generik	2881	3043	5924	18	3338	3356	56.65%	2025	87	2112	35.65%	456	7.70%	2423	72.20%
	Total	3882	4619	8501	24	4689	4713	55.44%	3144	119	3263	38.38%	525	6.18%	3703	78.57%
A4	Registrasi Ulang															
	Registrasi Ulang Murni Obat Baru	63	144	207	0	115	115	55.56%	90	2	92	44.44%	0	0.00%	112	97.39%
	Registrasi Variasi Obat Baru + Renewal	15	1	16	0	9	9	56.25%	3	4	7	43.75%	0	0.00%	9	100.00%
	Registrasi Ulang Murni Produk Biologi	28	37	65	0	37	37	56.92%	23	5	28	43.08%	0	0.00%	38	102.70%
	Registrasi Ulang Murni Obat Generik	896	1195	2091	30	1040	1070	51.17%	830	19	849	40.60%	172	8.23%	380	35.51%
	Registrasi Variasi Obat Generik + Renewal	672	293	965	6	653	659	68.29%	300	2	302	31.30%	4	0.41%	468	71.02%
	Total	1674	1670	3344	36	1854	1890	56.52%	1246	32	1278	38.22%	176	5.26%	1007	53.28%
	Jumlah Registrasi saja	6381	6793	13174	76	6909	6985	53.02%	5244	184	5428	41.20%	761	5.78%	5060	72.44%
B	Produk Terapeutik Penggunaan Khusus															
B1	SAS															
	- SAS pengembangan produk	325	2627	2952	72	2279	2351	79.64%	159	252	411	13.92%	190	6.44%	1192	50.70%
	- SAS vaksin	3	13	16	1	12	13	81.25%	0	3	3	18.75%	0	0.00%	9	69.23%
	Total SAS	328	2640	2968	73	2291	2364	79.65%	159	255	414	13.95%	190	6.40%	1201	50.80%
B2	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)	12	7	19	0	7	7	36.84%	6	3	9	47.37%	3	15.79%	7	100.00%
	Persetujuan Pelaksanaan Uji BE (PPUB)	55	125	180	1	119	120	66.67%	29	18	47	26.11%	13	7.22%	108	90.00%
B4	Penilaian Uji BE	61	124	185	7	128	135	72.97%	50	0	50	27.03%	0	0.00%	135	100.00%
		6776	9565				9476		5438						6376	
	FINAL PERHITUNGAN INDIKATOR															
	keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	9476	10443	90.74%												
	persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	6985	7746	90.18%												
	persentase pengawasan hilirisasi OPB melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	2	3	66.67%												
	capaian output untuk DJA															
	keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	9476														
	Jumlah obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar	1														
	Jumlah layanan publik	1														

Lampiran 3. Berita Acara Evaluasi Internal Triwulan II Periode 1 April – 30 Juni tahun 2025

Notula Rapat Pembahasan Monitoring dan Evaluasi Kinerja Triwulan II

Hari/Tanggal : Kamis, 10 Juli 2025
Tempat : Media Daring
Pimpinan Rapat : Direktur Registrasi Obat
Peserta : Seluruh Ketua Tim Kerja dan Supervisor
Hasil Rapat :

1. Pada periode triwulan II ini dengan realisasi anggaran sebesar Rp 1.470.781.454 jika dibandingkan terhadap pagu efisiensi Rp 3.065.945.000 adalah 47,97% dan jika dibandingkan pagu DIPA awal Rp 12.804.921.000 adalah sebesar 11,48%. Pada saat buka blokir pada bulan April, terdapat anggaran belanja modal sebesar Rp 100.000.000 yang dibuka. Alokasi anggaran ini untuk pengembangan webportal untuk perbaikan live chat. Proses pengembangan live chat akan di bahas dengan Pusdatin dan pihak pengembang aplikasi pada minggu ketiga Juli. Apabila terdapat sisa dari dana pengembangan, maka akan digunakan untuk optimalisasi kegiatan pelayanan publik antara lain pencetakan leaflet, publikasi standar layanan di media cetak dan media digital sebagai pemenuhan aspek layanan publik.
2. Pada capaian realisasi indikator kinerja terdapat indikator yang sudah melebihi 120% yaitu indikator Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan dengan target triwulan II sebesar 60% terealisasi 90,74% sehingga nilai capaian sebesar 151,23%. Perlu dilakukan pemantauan terhadap target dan kemungkinan capaian akan melebihi target tahunan yang ditetapkan. Jika diperlukan perubahan target tahunan maka perlu dilakukan perhitungan trend realisasi dan perhitungan proyeksi ketercapaian sebagai dasar perubahan target indikator. Hal ini juga akan dilakukan untuk indikator Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan
3. Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar, pada pengajuan revisi Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (PK/RAPK) disetujui perubahan target dari 70% menjadi 50%. Perubahan ini didasarkan pada tahapan yang bisa dilakukan intervensi dan dikendalikan oleh Badan POM adalah sampai tahapan uji klinik untuk OPB. Perhitungan capaian indikator kinerja dihitung dari OPB yang sudah keluar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dikalikan 50% ditambah dengan pengajuan yang masih berproses dikalikan 25% dibagi dengan jumlah pengajuan OPB yang masuk pada tahun berjalan. Sampai periode triwulan II dari 3 pengajuan yang masuk 2 pengajuan sudah sampai tahapan PPUK sehingga realisasi sebesar 41,67% dari target tahunan sebesar 50%.
4. Indikator Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar merupakan indikator direktif yang mendukung pemenuhan

akuntabilitas instansi pemerintah di level eselon II. Dokumen SAKIP yang dinilai dalam pemenuhan indikator ini antara lain:

- a. Tersusunnya dokumen perencanaan yaitu Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja
- b. Tersusunnya Laporan Evaluasi Kinerja
- c. Tersusunnya Laporan Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA
- d. Tersusunnya Laporan Tahunan
- e. Tersusunnya Laporan Interim Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA
- f. Tersusunnya Dokumen Penganggaran (RKAKL)

Realisasi dihitung dari ketersediaan dokumen pada periode triwulan dibandingkan dengan seluruh dokumen perencanaan dan penganggaran yang harus ada pada tahun tersebut. Sampai triwulan II sudah tersedia 6 dokumen dari 11 dokumen perencanaan dan penganggaran tahun 2025

5. Untuk indikator Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat pada periode triwulan II ini masih dinilai tidak efisien (75%) yang dihitung dari realisasi indikator kinerja dengan realisasi anggaran sampai periode triwulan II ini. Tidak efisiennya anggaran ini disebabkan oleh besarnya gap antara capaian indikator kinerja dengan capaian realisasi anggaran. Capaian indikator kinerja sudah tinggi (>50%) dan realisasi anggaran masih rendah (<50%). Hal ini yang masih diperlukan adalah pelaksanaan kegiatan yang membutuhkan anggaran yang besar harus segera dilaksanakan pada periode triwulan selanjutnya. Trend realisasi anggaran untuk tim kerja registrasi obat baru dan tim kerja registrasi produk biologi sudah teragenda dengan rutin yaitu pelaksanaan TEI dan rapat Komnas sampai Desember 2025. Pelaksanaan kegiatan pada tim kerja registrasi obat generik untuk desk registrasi hanya untuk desk di kantor/Jakarta dan kegiatan-kegiatan pembahasan dengan tim ahli.
6. Pelaksanaan kegiatan tim kerja Uji Klinik dan OPB akan difokuskan pada periode Triwulan III untuk inspeksi bersama WHO dalam rangka WLA. Di tim kerja penilaian SAS, sisa anggaran akan digunakan untuk desk di Jakarta hanya untuk konsumsi rapat. Di tim kerja tata operasional, sisa anggaran yang saat ini ada hanya untuk biaya operasional kantor.
7. Pada tim kerja Reformasi Birokrasi pada triwulan III direncanakan akan melakukan kegiatan pelatihan pelayanan publik dan refreshment ISO 37001 dan 9001 yang melibatkan seluruh pegawai di Direktorat Registrasi Obat.



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT



MANTAP

Direktorat Registrasi Obat

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



1500533
HALOBPOM



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