

# LAPORAN EVALUASI INTERNAL

TRIWULAN IV 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 (BSSN).

**BERITA ACARA EVALUASI INTERNAL  
TRIWULAN IV**

Pada hari Senin, 12 Januari 2026 bertempat di Direktorat Registrasi Obat, kami yang bertandatangan di bawah ini:

1. Nama : Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm  
NIP : 19690414 200212 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 Oktober sampai dengan 31 Desember 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, 12 Januari 2026

**Direktur Registrasi Obat**

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



**Dra. Tri Asti Isnariani, Apt. M.Pharm**

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

## Lampiran 1. Berita Acara Evaluasi Internal Triwulan IV Periode 1 Oktober – 31 Desember tahun 2025

### 1. Capaian Output dan Realisasi Anggaran

PPROGRAM/ KEGIATAN/ OUTPUT	TARGET OUTPUT	KINERJA (KUMULATIF)						PAGU AWAL (dalam ribu)	PAGU EFEKTIF POST EFISIENSI (dalam ribu)	ANGGARAN (KUMULATIF)						
		REALISASI			CAPAIAN					REALISASI			CAPAIAN			
		B10	B11	B12	B10	B11	B12			B10	B11	B12	B10	B11	B12	
<b>Pengawasan Obat dan Makanan</b>								12,814,381	4,044,223	2,338,988,484	2,531,123,429	4,043,847,451	57.84 %	62.59 %	99.99 %	
<b>Registrasi Obat</b>								12,814,381	4,044,223	2,338,988,484	2,531,123,429	4,043,847,451	57.84 %	62.59 %	99.99 %	
4127.ACA. Perizinan Produk Pengawalan Obat Pengembang an Baru yang sesuai standar	0	0	0	0	0%	0%	0%	1,000,000	0	0	0	0	0	0	0	0
4127.BAH. Pelayanan Publik Layanan Publik Registrasi Obat yang Prima	1	0	0	1	0%	0%	100%	4,000,000	100,000	0	31,051,100	99,963,200	0.00%	31.05 %	99.96 %	
4127.PCA. Perizinan Produk Keputusan Registrasi Obat yang Diselesaikan sesuai ketentuan	13000	17064	18412	20481	131.26 %	141.63 %	157.55 %	7,654,921	3,784,763	2,193,307,018	2,351,278,164	3,784,463,298	57.95 %	62.12 %	99.99 %	

PPROGRAM/ KEGIATAN/ OUTPUT	TARGET OUTPUT	KINERJA (KUMULATIF)						PAGU AWAL (dalam ribu)	PAGU EFEKTIF POST EFISIENSI (dalam ribu)	ANGGARAN (KUMULATIF)					
		REALISASI			CAPAIAN					REALISASI			CAPAIAN		
		B10	B11	B12	B10	B11	B12			B10	B11	B12	B10	B11	B12
4131.BKB. Pemantauan Produk	1	0	0	1	0%	0%	100%	159,460	159,460	145,681,466	148,794,165	159,420,953	91.36 %	93.31 %	99.98 %

## 2. Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Sasaran Program

Pengukuran tingkat capaian Indikator Kinerja Utama (IKU) dilakukan dengan berpedoman pada penghitungan yang telah ditetapkan dalam Manual IKU Direktorat Registrasi Obat. Selanjutnya nilai capaian tersebut dihitung dengan membandingkan antara realisasi capaian dengan target yang telah ditetapkan. Pengukuran capaian kinerja dilakukan secara berkala melalui penyusunan sasaran mutu bulanan. Pada bulan Agustus 2025, telah dilakukan revisi perjanjian kinerja sesuai dengan nota dinas Sekretaris Utama nomor PR.07.2.08.25.451 hal Permintaan Revisi PK dan RAPK 2025. Penyesuaian tersebut terdapat sebagai berikut:

SEMULA			MENJADI			JUSTIFIKASI
SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET	
Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	70%	Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	50%	Penurunan target karena pada tahun 2025 Obat Pengembangan Baru yang diajukan masih dalam tahap awal pengembangan (pra OPB, OPB dan uji klinik) sehingga pengawalan yang dimungkinkan baru mencapai tahapan uji klinik (50%) sesuai Manual Indikator Kinerja Utama (IKU). Terlampir IKU dan kertas kerja sebagai dasar penetapan target.

SEMULA			MENJADI			JUSTIFIKASI
SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET	
			Meningkatnya efektifitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	80%	Indikator ini masuk dalam Renstra Deputi I sebagai indikator yang dipantau untuk WLA






**Hasil Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Sasaran Program Triwulan IV 2025 disampaikan sebagaimana berikut:**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET	KINERJA (KUMULATIF)						ANGGARAN (KUMULATIF)					
			REALISASI			CAPAIAN			REALISASI			CAPAIAN		
			B10	B11	B12	B10	B11	B12	B10	B11	B12	B10	B11	B12
Obat yang memenuhi persyaratan registrasi obat keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	75%	94.74%	91.99%	97.65%	126.32%	122.65%	130.20%	722,688,266	767,258,261	930,606,983	77.65%	82.44%	99.99%
	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	75%	93.77%	90.48%	98,06%	125.03%	120.64%	130.75%	892,492,516	967,427,616	1,245,340,441	71.66%	77.68%	100.00%
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	4.7	-	-	4.79	-	-	101.91%	0	31,051,100	910,854,910	0.00%	3.41%	100.00%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET	KINERJA (KUMULATIF)						ANGGARAN (KUMULATIF)					
			REALISASI			CAPAIAN			REALISASI			CAPAIAN		
			B10	B11	B12	B10	B11	B12	B10	B11	B12	B10	B11	B12
Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	50%	40%	40%	40%	80.00%	80.00%	80.00%	0	0	0	0.00%	0.00%	0.00%
Meningkatnya efektifitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	80%	-	-	81.25%	-	-	101.56%	106,288,474	106,288,474	131,063,000	81.10%	81.10%	100.00%
Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	91.5	-	-	88.07	-	-	96.25%	73,577,101	78,417,791	78,417,791	93.80%	99.97%	99.97%
	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100%	100%	100%	100%	100.00%	100.00%	100.00%	471,837,759	510,303,813	666,561,164	70.77%	76.54%	99.98%
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100%	100%	100%	100%	100.00%	100.00%	100.00%	36,052,183	37,608,532	40,501,581	89.00%	92.84%	99.98%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET	KINERJA (KUMULATIF)						ANGGARAN (KUMULATIF)					
			REALISASI			CAPAIAN			REALISASI			CAPAIAN		
			B10	B11	B12	B10	B11	B12	B10	B11	B12	B10	B11	B12
	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	3	-	-	2.938	-	-	97.93%	36,052,183	37,608,532	40,501,581	89.00%	92.84%	99.98%

#### Kriteria yang digunakan dalam evaluasi:

Kategori	Capaian IKU	Notifikasi Warna
Tidak Dapat Disimpulkan	>120%	
Sangat Baik	100% < x ≤ 120%	
Baik	=100%	
Cukup	70% ≤ x < 100%	
Kurang	<70%	

#### KESIMPULAN:

1. Capaian target indikator yang masuk dalam kategori “Tidak dapat disimpulkan” (>110%) terdapat 2 (dua) indikator yaitu
  - a. Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan
  - b. Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan.  
Pencapaian ini karena penetapan target indikator dengan perhitungan trend periode 2020-2024 terlalu kecil dan perlu dilakukan penyesuaian target tahun 2026 berdasarkan data 2024 dan 2025.
2. Capaian target indikator yang masuk dalam kategori Sangat Baik (>100%) terdapat pada 2 (dua) indikator yaitu:
  - a. Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat

- b. Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline
- 3. Capaian target indikator yang masuk dalam kategori Baik (=100%) terdapat pada 2 (dua) indikator yaitu:
  - a. Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar
  - b. Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat
- 4. Capaian target indikator yang masuk dalam kategori Cukup ( $70\% \leq x < 100\%$ ) terdapat pada 3 (tiga) indikator yaitu:
  - a. Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat
  - b. Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat
  - c. Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar

Hal menunjukkan telah berjalannya kegiatan-kegiatan dan anggaran yang mendukung capaian target dengan baik.

### 3. Matriks RATL Capaian Program/Kegiatan, Indikator Kinerja, dan Anggaran

#### a. RATL Capaian Output Program/Kegiatan

PPROGRAM/KEGIATAN/OUTPUT	TARGET	REALISASI	CAPAIAN	KENDALA /HAMBATAN	RENCANA AKSI TW PERIODE INI /SEBELUMNYA	PROGRESS RENCANA AKSI		
						RENCANA AKSI YG SUDAH SELESAI	BELUM	
							RENCANA AKSI YANG BELUM SELESAI	TIMELINE
Pengawasan Obat dan Makanan								
Registrasi Obat								
4127.ACA. Perizinan Produk Pengawasan Obat Pengembangan Baru yang sesuai standar	0	0	0%	Hambatan/Kendala :Adanya efisiensi anggaran/blokir pada seluruh alokasi anggaran output ini	N/A	N/A	N/A	N/A

PPROGRAM/KEGIATAN/OUTPUT	TARGET	REALISASI	CAPAIAN	KENDALA /HAMBATAN	RENCANA AKSI TW PERIODE INI /SEBELUMNYA	PROGRESS RENCANA AKSI		
						RENCANA AKSI YG SUDAH SELESAI	BELUM	
							RENCANA AKSI YANG BELUM SELESAI	TIMELINE
<b>4127.BAH. Pelayanan Publik Layanan Publik Registrasi Obat yang Prima</b>	1	1	100%	Hambatan/Kendala :Adanya efisiensi anggaran/blokir sebesar 90% sehingga sisa dana (10%) digunakan untuk kegiatan prioritas di yanblik	Rencana Tindak Lanjut: Melakukan revisi terhadap anggaran pengembangan aplikasi menjadi anggaran untuk biaya pencetakan brosur/leaflet, biaya konsumsi dan biaya pembuatan video untuk menunjang pelayanan publik	Revisi anggaran untuk pengembangan sistem informasi menjadi anggaran untuk biaya pencetakan brosur/leaflet, biaya konsumsi dan biaya pembuatan video untuk menunjang pelayanan publik	-	-

PPROGRAM/KEGIATAN/OUTPUT	TARGET	REALISASI	CAPAIAN	KENDALA /HAMBATAN	RENCANA AKSI TW PERIODE INI /SEBELUMNYA	PROGRESS RENCANA AKSI		
						RENCANA AKSI YG SUDAH SELESAI	BELUM	
							RENCANA AKSI YANG BELUM SELESAI	TIMELINE
<b>4127.PCA. Perizinan Produk Keputusan Registrasi Obat yang Diselesaikan sesuai ketentuan</b>	13000	20481	157.55%	Target output sudah terlampaui. Perlu dilakukan reviu dan perhitungan untuk penetapan target output di 2026 dengan melihat trend pada 2024 dan 2025 Faktor Penunjang: 1. Pelaksanaan desk konsul registrasi yang mampu meningkatkan penyelesaian berkas registrasi 2. kegiatan forum komunikasi dengan pelaku usaha meningkatkan awareness pelaku usaha untuk lebih patuh pada regulasi	perubahan target ouput dan target indikator	target output sudah dilakukan revisi pada triwulan II tahun 2025	-	-

**b. RATL Capaian Indikator Kinerja Kegiatan**

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KONDISI AWAL	REKOMENDASI	TIMELINE	PROGRES RENCANA AKSI				KONDISI AKHIR
					RENCANA AKSI YG SUDAH SELESAI	PERMASALAHAN DAN KENDALA YANG DIHADAPI	RENCANA AKSI YANG BELUM SELESAI	TIMELINE	
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	Target indikator sudah terlampaui	Reviu target output dan indikator	TW IV 2025	Sudah dilakukan revisi target output pada Juli 2025	Dalam penentuan target ini adalah trend karena pada 2024 dan 2025 merupakan kondisi khusus dimana ada kebijakan terkait penerapan FI IV pasca EG/DEG, registrasi variasi untuk obat-obat program dan kebijakan perubahan bahan baku impor ke bahan baku lokal termasuk garam untuk bahan baku obat	akan dilakukan reviu kembali untuk target 2026 dan target renstra	-	Realisasi IKU tercapai melampaui target
	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	Target indikator sudah terlampaui	Reviu target output dan indikator	TW IV 2025	Sudah dilakukan revisi target output pada Juli 2025	Dalam penentuan target ini adalah trend karena pada 2024 dan 2025 merupakan kondisi khusus dimana ada kebijakan terkait penerapan FI IV pasca EG/DEG, registrasi variasi untuk obat-obat program dan kebijakan perubahan	akan dilakukan reviu kembali untuk target 2026 dan target renstra	-	Realisasi IKU tercapai melampaui target

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KONDISI AWAL	REKOMENDASI	TIMELINE	PROGRES RENCANA AKSI				KONDISI AKHIR
					RENCANA AKSI YG SUDAH SELESAI	PERMASALAHAN DAN KENDALA YANG DIHADAPI	RENCANA AKSI YANG BELUM SELESAI	TIMELINE	
						bahan baku impor ke bahan baku lokal termasuk garam untuk bahan baku obat			
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	nilai tahun 2024 adalah 4,87	-	-	-	Pada tahun ini realisasi indeks pelayanan publik ini sudah mencapai target yang ditetapkan yaitu sebesar 4,7 meskipun realisasi mengalami penurunan indeks dari tahun 2024 sebesar 0.08 Hal-hal yang masih diperlukan adalah monitoring keberlanjutan inovasi pelayanan publik	-	-	Realisasi IKU tercapai sesuai target
Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	realisasi tahun 2024 100%	perubahan pada manual iku dan definisi operasional	Tahun 2026	Pembahasan perubahan manual iku dan definisi operasional	Dengan definisi operasional 4 tahapan hilirisasi pengembangan obat maka ada tahapan yang tidak bisa dikendalikan yaitu tahapan pra registrasi dan	Perubahan Manual IKU dan Definisi operasional pada 2026	TW 1 2026	Realisasi IKU belum tercapai sesuai target

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KONDISI AWAL	REKOMENDASI	TIMELINE	PROGRES RENCANA AKSI				KONDISI AKHIR
					RENCANA AKSI YG SUDAH SELESAI	PERMASALAHAN DAN KENDALA YANG DIHADAPI	RENCANA AKSI YANG BELUM SELESAI	TIMELINE	
						registrasi sampai penerbitan NIE.			
Meningkatnya efektifitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	realisasi tahun 2024 adalah 94.12%	-	-	-	Realisasi tahun 2025 lebih rendah dari tahun 2024, hal ini karena definisi operasional pad atahun 2025 dengan 2024 berbeda Faktor keberhasilan ketercapaian indikator ini antara lain: 1. Membuat perencanaan inspeksi dan mengkomunikasikan dengan baik kepada pihak center uji klinik/BE 2. Melakukan monitoring Corrective Action Preventative Action (CAPA) yang harus diserahkan oleh center uji klinik/BE 3. Memberikan kesempatan center uji klinik/BE untuk berkonsultasi jika terdapat temuan	-	TW 1 2026	Realisasi IKU tercapai sesuai target

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KONDISI AWAL	REKOMENDASI	TIMELINE	PROGRES RENCANA AKSI				KONDISI AKHIR
					RENCANA AKSI YG SUDAH SELESAI	PERMASALAHAN DAN KENDALA YANG DIHADAPI	RENCANA AKSI YANG BELUM SELESAI	TIMELINE	
						yang perlu diklarifikasi			
Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	realisasi tahun 2024 91,11	-	-	-	Realisasi nilai implementasi Zona Integritas tahun 2025 ini lebih rendah dari tahun 2024 dan belum mencapai target yang ditetapkan. Masih dibutuhkan perbaikan dan upaya untuk meningkatkan capaian indikator ini dengan pelaksanaan monev secara berkala	-	TW 1 2026	Realisasi IKU belum tercapai sesuai target
	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	Realisasi IKU pada TW 3 mencapai target	Penyusunan Dokumen SAKIP berupa laporan evaluasi internal dan dokumen RKP semua dapat dipenuhi/dilengkapi	TW IV 2025	Pelaksanaan pemenuhan dokumen SAKIP sudah disesuaikan dengan perencanaan dan timeline yang ditetapkan pada perjanjian kinerja	Tidak ada hambatan	Pelaksanaan pemenuhan dokumen SAKIP sudah disesuaikan dengan perencanaan dan timeline yang ditetapkan pada perjanjian kinerja	tahun 2026	Realisasi IKU tercapai sesuai target

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KONDISI AWAL	REKOMENDASI	TIMELINE	PROGRES RENCANA AKSI				KONDISI AKHIR
					RENCANA AKSI YG SUDAH SELESAI	PERMASALAHAN DAN KENDALA YANG DIHADAPI	RENCANA AKSI YANG BELUM SELESAI	TIMELINE	
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	Adanya efisiensi anggaran pada awal tahun	Melakukan prioritas penganggaran pada kegiatan/program prioritas melalui revisi anggaran	TW IV 2025	Melakukan revisi anggaran termasuk RPD	Kebijakan efisiensi anggaran ini berdampak pada tidak terlaksananya beberapa kegiatan strategis sehingga metode pelaksanaan kegiatan harus dilakukan melalui metode hibrid	Optimalisasi pengelolaan anggaran untuk pelaksanaan kegiatan	Tahun 2026	Realisasi IKU tercapai sesuai target
	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	Nilai tahun 2024 adalah 2,969	-	-	-	masih diperlukan pelaksanaan manajemen risiko yang lengkap dan identifikasi risiko yang komprehensif dengan melibatkan seluruh pegawai	Perbaikan pada penilaian risiko dan manajemen risiko di unit kerja	Tahun 2026	Realisasi IKU belum tercapai sesuai target

#### 4. 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	97.65	130.20	930,717,000	930,606,983	99.99	1.30	0.30	95 %
2	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	75	98.06	130.75	1,245,400,000	1,245,340,441	100.00	1.31	0.31	95 %
3	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	4.7	4.79	101.91	901,894,000	910,854,910	100.99	0	0.00	100 %
4	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	50	40	80.00	0	0	#DIV/0!	0	0.00	100 %
5	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	80	81.25	101.56	131,063,000	131,063,000	100.00	1.02	0.02	100 %
6	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	91.5	88.07	96.25	78,444,000	78,417,791	99.97	0.96	0.00	100 %
7	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100	100	100.00	666,689,000	666,561,164	99.98	1.00	0.00	100 %
8	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	100	100.00	40,508,000	40,501,581	99.98	1.00	0.00	100 %
9	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	3	2.938	97.93	40,508,000	40,501,581	99.98	0	0.00	100 %
	TOTAL									100%

Kategori: Efisien

## 5. Output dan Rencana Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen 2025

NO	OUTPUT	TINDAK LANJUT	PIC PJ	TARGET WAKTU	BUKTI IMPLEMENTASI	STATUS PENYELESAIAN
	Masukan Auditor saat Audit Internal sebagai Peluang Peningkatan/ Perbaikan					
1	Perlu ditetapkan penanggung jawab K3 dan pemberian materi mengenai jalur evakuasi	SK Tim PJ K3	Tim Manajemen SDM	TW II 2026	N/A	N/A
2	Pakta integritas untuk semua tim eksternal	Sosialisasi dan Pakta Integritas bagi tim evaluator eksternal	Tim Registrasi Obat Baru dan Tim Kerja Registrasi Produk Biologi	TW II 2026	N/A	N/A
3	Kebocoran dan keamanan data perlu dimasukkan dalam identifikasi risiko	Perbaikan Daftar Risiko	Tim SPIP	TW II 2026	N/A	N/A
4	SAS KEK: perlu dilakukan analisis internal-eksternal, analisis harapan stakeholder serta identifikasi risiko berkaitan dengan pemenuhan waktu evaluasi	Revisi Analisis Stakeholder	Tim MR	TW II 2026	N/A	N/A
5	SOP Mikro belum terupdate pada subsite QMS	Updating Subsite	Tim MR	TW II 2026	N/A	N/A

<b>NO</b>	<b>OUTPUT</b>	<b>TINDAK LANJUT</b>	<b>PIC PJ</b>	<b>TARGET WAKTU</b>	<b>BUKTI IMPLEMENTASI</b>	<b>STATUS PENYELESAIAN</b>
6	Identifikasi dan evaluasi pemenuhan timeline untuk masing-masing tim kerja	Juknis baku mutu waktu	Tim MR	TW II 2026	N/A	N/A
7	Perlu kaji ulang juknis implementasi pengawasan SAS terutama berkaitan dengan penerapan SMAP (form benturan kepentingan).	Form benturan kepentingan pada juknis SAS	Tim MR	TW II 2026	N/A	N/A
8	Peningkatan Yanblik melalui integrasi aplikasi dan penggunaan AI	Koordinasi dengan Pusdatin melalui pengembangan aplikasi	Tim Pelayanan Publik	TW II 2026	N/A	N/A

## Lampiran 2. Berita Acara Evaluasi Internal Triwulan IV Periode 1 Oktober – 31 Desember tahun 2025

### Kertas Kerja: Data Perhitungan Kinerja Triwulan IV 2025

PROFIL DATA KINERJA DIREKTORAT REGISTRASI OBAT																
PERIODE: 1 Januari - 30 September 2025																
13.89%																
NO	JENIS PRODUK	PERMOHONAN*)										PROSES EVALUASI		Jumlah keputusan yang diterbitkan tepat waktu	Persentase Pemenuhan Timeline Registrasi	
		Carry over	Baru	Jumlah	Tolak	ACC	Jumlah keputusan yang diterbitkan	% berkas yang diselesaikan	Tambahan Data (TD)	Batal	TD+Batal	%	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%
<b>A</b>	<b>Obat</b>															
<b>A1</b>	<b>Pra Registrasi</b>															
	- Pra Reg Obat Baru	42	518	560	47	447	494	88.21%	63	3	66	11.79%	0	0.00%	452	91.50%
	- Pra Reg Produk Biologi	17	293	310	19	260	279	90.00%	27	4	31	10.00%	0	0.00%	283	101.43%
	- Pra Reg Obat Baru Generik	47	581	628	16	588	604	96.18%	19	1	20	3.18%	4	0.64%	573	94.87%
	- Pra Registrasi Variasi Obat Generik	31	403	434	8	412	420	96.77%	10	2	12	2.76%	2	0.46%	398	94.76%
	<b>Total</b>	<b>137</b>	<b>1795</b>	<b>1932</b>	<b>90</b>	<b>1707</b>	<b>1797</b>	<b>93.01%</b>	<b>119</b>	<b>10</b>	<b>129</b>	<b>6.68%</b>	<b>6</b>	<b>0.31%</b>	<b>1706</b>	<b>94.94%</b>
<b>A2</b>	<b>Registrasi Baru :</b>															
	- Registrasi Obat Baru	92	51	143	4	46	50	34.97%	83	10	93	65.03%	0	0.00%	50	100.00%
	- Registrasi Produk Biologi	67	58	125	9	35	44	35.20%	72	9	81	64.80%	0	0.00%	53	120.45%
	- Registrasi Obat Generik	666	943	1609	50	847	897	55.75%	604	25	629	39.09%	83	5.16%	769	85.73%
	<b>Total</b>	<b>825</b>	<b>1052</b>	<b>1877</b>	<b>63</b>	<b>928</b>	<b>991</b>	<b>52.80%</b>	<b>759</b>	<b>44</b>	<b>803</b>	<b>42.78%</b>	<b>83</b>	<b>4.42%</b>	<b>872</b>	<b>87.99%</b>
<b>A3</b>	<b>Registrasi Variasi</b>															
	- Registrasi Variasi Obat Baru	666	1879	2545	65	1871	1936	76.07%	565	44	609	23.93%	0	0.00%	1868	96.49%
	- Registrasi Variasi PB	335	1096	1431	39	1063	1102	77.01%	313	16	329	22.99%	0	0.00%	1045	94.83%
	- Registrasi Variasi Obat Generik	2881	5887	8768	246	6838	7084	80.79%	1389	135	1524	17.38%	160	1.82%	5268	74.36%
	<b>Total</b>	<b>3882</b>	<b>8862</b>	<b>12744</b>	<b>350</b>	<b>9772</b>	<b>10122</b>	<b>79.43%</b>	<b>2267</b>	<b>195</b>	<b>2462</b>	<b>19.32%</b>	<b>160</b>	<b>1.26%</b>	<b>8181</b>	<b>80.82%</b>
<b>A4</b>	<b>Registrasi Ulang</b>															
	Registrasi Ulang Murni Obat Baru	63	237	300	7	237	244	81.33%	51	5	56	18.67%	0	0.00%	241	98.77%
	Registrasi Variasi Obat Baru + Renewal	15	7	22	0	12	12	54.55%	6	4	10	45.45%	0	0.00%	12	100.00%
	Registrasi Ulang Murni Produk Biologi	28	78	106	3	84	87	82.08%	16	3	19	17.92%	0	0.00%	86	98.85%
	Registrasi Ulang Murni Obat Generik	896	1974	2870	90	2335	2425	84.49%	357	37	394	13.73%	51	1.78%	1515	62.47%
	Registrasi Variasi Obat Generik + Renewal	672	348	1020	31	973	1004	98.43%	12	4	16	1.57%	0	0.00%	721	71.81%
	<b>Total</b>	<b>1674</b>	<b>2644</b>	<b>4318</b>	<b>131</b>	<b>3641</b>	<b>3772</b>	<b>87.36%</b>	<b>442</b>	<b>53</b>	<b>495</b>	<b>11.46%</b>	<b>51</b>	<b>1.18%</b>	<b>2575</b>	<b>68.27%</b>
	<b>Jumlah Registrasi saja</b>	<b>6381</b>	<b>12558</b>	<b>18939</b>	<b>544</b>	<b>14341</b>	<b>14885</b>	<b>78.59%</b>	<b>3468</b>	<b>292</b>	<b>3760</b>	<b>19.85%</b>	<b>294</b>	<b>1.55%</b>	<b>11628</b>	<b>78.12%</b>
<b>B</b>	<b>Produk Terapeutik Penggunaan Khusus</b>															
<b>B1</b>	<b>SAS</b>															
	- SAS pengembangan produk	325	5823	6148	167	5109	5276	85.82%	186	494	680	11.06%	192	3.12%	3651	69.20%
	- SAS vaksin	3	42	45	2	36	38	84.44%	2	4	6	13.33%	1	2.22%	34	89.47%
	<b>Total SAS</b>	<b>328</b>	<b>5865</b>	<b>6193</b>	<b>169</b>	<b>5145</b>	<b>5314</b>	<b>85.81%</b>	<b>188</b>	<b>498</b>	<b>686</b>	<b>11.08%</b>	<b>193</b>	<b>3.12%</b>	<b>3685</b>	<b>69.35%</b>
<b>B2</b>	<b>Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)</b>	12	14	26	0	12	12	46.15%	7	5	12	46.15%	2	7.69%	12	100.00%
	<b>Persetujuan Pelaksanaan Uji BE (PPUB)</b>	55	259	314	1	269	270	85.99%	17	23	40	12.74%	4	1.27%	246	91.11%
<b>B4</b>	<b>Penilaian Uji BE</b>	61	241	302	11	241	252	83.44%	45	0	45	14.90%	5	1.66%	252	100.00%
<b>FINAL PERHITUNGAN INDIKATOR</b>																
	keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	20481	20974	97.65%												
	persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	14885	15179	98.06%												
	persentase pengawasan hilirisasi OPB melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	3	6	40.00%												

### Lampiran 3. Berita Acara Evaluasi Internal

#### Notula Rapat Pembahasan Monitoring dan Evaluasi Kinerja Triwulan IV

Hari/Tanggal : Senin, 12 Januari 2026  
Tempat : Ruang Rapat Direktorat Registrasi Obat , Gedung Merah Putih lantai 2  
Pimpinan Rapat : Direktur Registrasi Obat  
Peserta : Seluruh Ketua Tim Kerja, Supervisor dan Pejabat Pembuat Komitmen (PPK)  
Hasil Rapat :

1. Evaluasi rutin setiap triwulan merupakan kegiatan rutin yang harus membangun *awareness* terhadap capaian kinerja dan anggaran. Harus tetap ada *area for improvement*. Dari hasil WLA indikator registrasi obat harus sesuai *Regulatory Performance Indicator* (RPI). Indikator utama harus self explanatory sehingga pihak eksternal dapat mengetahui apa yang menjadi target dan indikator kinerja registrasi obat.
2. Indikator dan target ini perlu di reviu pada evaluasi Rencana Strategi (Renstra) setelah ada pelatihan dengan menggunakan anggaran WHO untuk kita dapat diberikan materi tentang guideline penyusunan indikator kinerja dan penetapan target.
3. Untuk realisasi anggaran sudah bagus, sesuai dengan target.
4. Untuk realisasi output dan indikator yang melebihi dari target perlu dilakukan reviu dan kemungkinan perubahan di 2026
5. Untuk indikator hilirisasi agar diperbaiki manual iku dan definisi operasionalnya
6. Capain yang melampui target akan diberikan justifikasi khususnya untuk indikator persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan dan persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan. Justifikasi atas terlampuinya realisasi dan capaian indikator ini antara lain:
  - a. Adanya program penyelesaian 915 dokumen registrasi ulang pada akhir tahun 2024 sampai awal 2025.
  - b. Adanya permintaan percepatan evaluasi produk obat e-katalog konsolidasi dari Kementrian Kesehatan sebanyak 115 dokumen. Produk ini akan digunakan dalam pemenuhan kebutuhan pelayanan kesehatan nasional

- c. Adanya program kebijakan pemerintah untuk penggunaan bahan baku local termasuk garam farmasi 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).
- d. Adanya implementasi peraturan perundang-undangan substansi obat dengan masa peralihan yang berakhir pada tahun 2024 dan 2025, 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) sampai Agustus 2025.
  - Adanya surat edaran tentang perubahan penandaan Obat mengandung Pseudoefedrin



# DIREKTORAT REGISTRASI OBAT



**MANTAP**

**Direktorat Registrasi Obat**

Melayani dengan Aktif, iNovatif,  
TrAnsparan dan Profesional



1500533  
HALOBPOM



[registrasiobat.pom.go.id](http://registrasiobat.pom.go.id)



@registrasiobat.bpom



@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 (BSSN).