

RENCANA KERJA ANGGARAN
REGISTRASI OBAT
KEGIATAN TA 2024

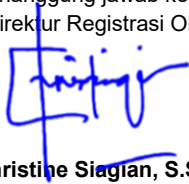
Kementrian Negara/Lembaga : Badan Pengawas Obat dan Makanan
Unit Eselon I : Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA
Program : Pengawasan Obat dan Makanan
: Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam
Hasil (Outcome) rangka melindungi masyarakat
Unit Eselon II : Direktorat Registrasi Obat
Kegiatan : Registrasi Obat
: Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai
Indikator Kinerja Kegiatan ketentuan
Rincian Output (RO) : Keputusan registrasi obat yang yang diselesaikan sesuai standar
Target RO : 7500 keputusan (75%)
: PCA- Perizinan Produk
Keluaran Rincian Output (KRO)
Satuan KRO : Keputusan
Alokasi Pagu Anggaran : Rp7,804,921,000

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	SK1	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	IKKP 1	75	Registrasi Obat Baru	Intensifikasi Penilaian Data Teknis Aspek Mutu,Teknologi Dan Penandaan Obat Baru	75%	75%	75%	75%	397,255,000
					Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis Aspek Mutu,Teknologi Dan Penandaan Produk Biologi					154,948,000
					Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, Teknologi Dan Penandaan Obat Generik					1,115,694,000
					Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Pembahasan Kegiatan Pengawalan Uji Klinik					19,616,000
						Inspeksi Uji Klinik Dan Sentra BE					162,495,000
						Pembahasan Uji Klinik Dengan Tim Ahli Uji Klinik					96,164,000

						Penilaian Obat Pengembangan Baru					171,388,000
						Asistensi regulatory terhadap Hasil Hilirisasi Riset Obat					60,300,000
						Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem Pengembangan Obat dalam Negeri					369,901,000
						Penilaian Pemasukan Khusus dan CPP					168,439,000
		Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	IKKP2	75	Registrasi Obat Baru	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Obat Pra Komnas Penilai Obat	75%	75%	75%	75%	199,799,000
						Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat					232,500,000
						Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat					1,216,003,000
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Obat Pra Komnas Penilai Obat					117,908,000
						Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat					472,500,000
						Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat					751,274,000
					Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil Penilaian Mutu Obat Dan Bahan Baku Obat					183,419,000
						Pembahasan Hasil Penilaian Protokol Dan Laporan Hasil Uji BE					168,092,000
					Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Penguatan Implementasi Zona Integritas					18,680,000
Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	SK 2	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	IKKP 3	91,5	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Penguatan Implementasi Zona Integritas	N/A	N/A	N/A	91,5	18,680,000

		Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	IKKP 4	100	Intensifikasi dan perkuatan Kinerja Pengawasan Pre Market	Partisipasi Dan Koordinasi Internal /Eksternal Kegiatan Nasional, Regional Dan Internasional	N/A	N/A	N/A	100	1,597,226,000
		Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	IKKP 5	100	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja Dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	N/A	N/A	N/A	100	131,320,000
		Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	IKKP 6	3	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja Dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	N/A	N/A	N/A	3	0

Penanggung jawab kegiatan
Direktur Registrasi Obat



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

Kementrian Negara/Lembaga : Badan Pengawas Obat dan Makanan
Unit Eselon I : Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA
Program : Pengawasan Obat dan Makanan
: Meningkatnya Efektivitas Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat
Hasil (Outcome)
Unit Eselon II : Direktorat Registrasi Obat
Kegiatan : Registrasi Obat
: Indeks Pelayanan Publik (IPP) Direktorat Registrasi Obat

Indikator Kinerja Kegiatan
Rincian Output (RO) : Layanan publik registrasi obat yang prima
Target RO : 3 layanan
: BAH - Pelayanan Publik Lainnya

Keluaran Rincian Output (KRO)
Satuan KRO : Layanan
Alokasi Pagu Anggaran : Rp4,000,000,000

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	SK3	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	IKKP 7	4.71	Layanan Publik Registrasi Obat yang Prima	Intensifikasi Penilaian Obat Baru (Obat Inovasi), Obat Generik dan Produk Biologi				4.71	399,000,000
						Penilaian Obat Melalui Mekanisme Reliance					529,200,000
						Koordinasi dan Monitoring Evaluasi Kegiatan Tim Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat Jadi					957,520,000
						Forum Komunikasi Perkuatan Industri Farmasi dan Labotarorium Bioekivalensi					1,005,720,000
						Intensifikasi pengawasan pemasukan obat jalur khusus di KEK					500,410,000
						Asistensi regulatori standar pelayanan publik					181,000,000
						Penguatan sistem informasi pelayanan publik					321,340,000
						Penguatan sarana dan prasarana penunjang pelayanan publik					105,810,000

Penanggung jawab kegiatan
Direktur Registrasi Obat

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

Kementrian Negara/Lembaga : Badan Pengawas Obat dan Makanan
Unit Eselon I : Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA
Program : Pengawasan Obat dan Makanan
Hasil (Outcome) : Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi masyarakat
Unit Eselon II : Direktorat Registrasi Obat
Kegiatan : Registrasi Obat
Indikator Kinerja Kegiatan : Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar
Rincian Output (RO) : Pengawalan obat pengembangan baru yang sesuai standar
Target RO : 5 Produk
Keluaran Rincian Output (KRO) : PCA- Perizinan Produk
Satuan KRO : Produk
Alokasi Pagu Anggaran : Rp1,000,000,000

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN
Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat	SK4	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	IKKP 8	50%	Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Recognisi pada site uji klinik dan sentra uji bioekivalensi	25%	35%	40%	50%	286,480,000
						Pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru					105,000,000
						Asistensi regulatori Lembaga/institusi obat pengembangan baru					320,680,000
						Peningkatan Kompetensi Evaluator					287,840,000

Penanggung jawab kegiatan
Direktur Registrasi Obat

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