

LAPORAN EVALUASI INTERNAL

TRIWULAN III 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 III

Pada hari Senin, 13 Oktober 2025 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 Juli sampai dengan 30 September 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, 13 Oktober 2025

Direktur Registrasi Obat



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt. M.Pharm
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 Juli - 30 September tahun 2025

1. Capaian Output dan Realisasi Anggaran

PPROGRAM/KEGIATAN/ OUTPUT/ KOMPONEN	TARGET OUTPUT 2025	TARGET TW II	REALISASI	CAPAIAN	PAGU AWAL	PAGU EFEKTIF POST EFISIENSI /BLOKIR	TARGET /RPD	REALISASI ANGGARAN	CAPAIAN ANGGARAN	CAPAIAN ANGGARAN TERHADAP RPD
a	b	c	d	e=(d/c)*100	f	g	h	i	j=(i/g)*100	k=(h/g)*100
Pengawasan Obat dan Makanan					12,814,381,000	3,075,650,000	2,142,468,000	2,144,476,526	69.72%	100.09%
Registrasi Obat					12,814,381,000	3,075,650,000	2,142,468,000	2,144,476,526		
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	0.00%	#DIV/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	0.00%	#DIV/0!
4127.PCA. Perizinan Produk Keputusan Registrasi Obat yang Diselesaikan sesuai ketentuan	13000	65% (8450)	15197	179.85%	7,654,921,000	2,816,190,000	2,027,656,800	2,007,050,670	71.27%	98.98%
4127.BKB. Pemantauan Produk	1	diukur pada akhir tahun	N/A	N/A	159,460,000	159,460,000	114,811,200	137,425,856	86.18%	119.70%

2. 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	119,898,000	51,370,872	42.85%
		Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis Aspek Mutu, Teknologi Dan Penandaan Produk Biologi	74,199,000	46,949,968	63.28%
		Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, Teknologi Dan Penandaan Obat Generik	613,313,000	512,720,896	83.60%
		Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Pembahasan Kegiatan Pengawasan Uji Klinik	23,745,000	15,951,448	67.18%
			Pembahasan Uji Klinik Dengan Tim Ahli Uji Klinik	46,976,000	30,398,432	64.71%
			Penilaian Obat Pengembangan Baru	60,524,000	15,962,042	26.37%
		Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	Penilaian Pemasukan Khusus	13,559,000	3,551,105	26.19%
						952,214,000

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
	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	56,512,700	79.12%
			Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat	187,500,000	120,000,000	64.00%
			Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat	399,986,000	233,235,500	58.31%
		Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Obat Pra Komnas Penilai Obat	150,927,000	96,996,700	64.27%
			Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat	157,500,000	97,500,000	61.90%
			Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat	211,028,000	191,529,000	90.76%
		Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil Penilaian Mutu Obat Dan Bahan Baku Obat	16,901,000	5,740,000	33.96%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
			Pembahasan Hasil Penilaian Protokol Dan Laporan Hasil Uji BE	41,780,000	0	0.00%
				1,237,046,000	801,513,900	64.79%
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!
			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%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
			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!
Meningkatnya efektifitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Inspeksi Uji Klinik Dan Sentra BE	136,108,000	92,341,974	67.84%
				136,108,000	92,341,974	67.84%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET ANGGARAN	REALISASI	% CAPAIAN
Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Penguatan Implementasi Zona Integritas	77,898,000	72,788,577	93.44%
	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	490,822,000	436,290,033	88.89%
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja Dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	81,562,000	64,637,279	79.25%
	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja Dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	0	0	#DIV/0!
				3,075,650,000	2,144,476,526	69.72%

3. 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
					pembilang	Penyebut	f			
a	b	c	d	e				$g=(f/e)*100$	$h=(f/d)*100$	i
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	persen	75	65	15197	16327	93.08	143.20%	124.11%	Capaian terlampui
	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	persen	75	75	11382	11952	95.23	126.97%	126.97%	Capaian terlampui
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
Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	persen	50%	35%	2	6	33.33%	95.24%	66.67%	Belum Tercapai

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	SATUAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN			CAPAIAN	CAPAIAN TERHADAP TARGET TAHUNAN	KATEGORI CAPAIAN
					pembilang	Penyebut	f			
a	b	c	d	e				$g=(f/e)*100$	$h=(f/d)*100$	i
Meningkatnya efektifitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	persen	80%	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	82	9	11	82%	100.00%	82%	Tercapai
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	nilai	100	100	N/A	N/A	95	95.00%	95.00%	Belum Tercapai

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	SATUAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN			CAPAIAN	CAPAIAN TERHADAP TARGET TAHUNAN	KATEGORI CAPAIAN
					pembilang	Penyebut	f			
a	b	c	d	e				$g=(f/e)*100$	$h=(f/d)*100$	i
	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	indeks	3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

4. Evaluasi Rencana Aksi Perjanjian Kinerja

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN	CAPAIAN	KENDALA/HAMBATAN	RENCANA AKSI TW 4	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIME LINE
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	75	65	93.08	143.20%	<ol style="list-style-type: none"> Adanya program penyelesaian 915 dokumen registrasi ulang pada akhir tahun 2024 sampai awal 2025. Adanya permintaan percepatan evaluasi produk obat e-katalog konsolidasi dari Kementerian Kesehatan sebanyak 115 dokumen. Produk ini akan digunakan dalam pemenuhan kebutuhan pelayanan kesehatan nasional 	Monitoring capaian indikator	Penyelesaian berkas untuk registrasi ulang, dan registrasi variasi perubahan bahan baku	-	Dec-25

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN	CAPAIAN	KENDALA/HAMBATAN	RENCANA AKSI TW 4	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIME LINE
						<p>3. 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).</p> <p>4. Adanya implementasi peraturan perundang-undangan substansi obat dengan masa peralihan yang berakhir pada tahun 2024 dan 2025, yaitu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 				

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN	CAPAIAN	KENDALA/HAMBATAN	RENCANA AKSI TW 4	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIME LINE
						<p>dengan diterbitkannya Kepka BPOM yang baru Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 				
	Persentase obat yang aman dan	75	75	95.23	126.97%	Sda	Monitoring capaian indikator	-	-	Dec-25

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN	CAPAIAN	KENDALA/HAMBATAN	RENCANA AKSI TW 4	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIME LINE
	bermutu sebelum diedarkan									
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	40	33.33%	66.67%	Terdapat berkas pengajuan masuk pada akhir September yang memperbesar penyebut untuk menghitung persentase pengawalan pada obat pengembangan baru	Monitoring capaian indikator	-	Melakukan intesifikasi berupa asistensi kepada pihak peneliti terutama untuk data /dokumen yang dibutuhkan	Dec-25

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET TAHUNAN	TARGET TRIWULAN	REALISASI TRIWULAN	CAPAIAN	KENDALA/HAMBATAN	RENCANA AKSI TW 4	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIME LINE
									n dalam pemenuhan hasil evaluasi	
Meningkatnya efektifitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	80	0	0.00	#DIV/0!	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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
Registrasi Obat	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP	100	82	82.00	100.00%	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 4	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIME LINE
	Direktorat Registrasi Obat sesuai standar									
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	100	95	95.00%	Realisasi anggaran masih belum sejalan dengan realisasi indikator kinerja karena masih ada indikator yang diukur di akhir tahun, namun anggaran sudah realisasi di atas 70%	Monitoring capaian indikator	-	Hasil pengukuran indikator kinerja a.l indeks pelayanan publik Nilai ZI, Indeks Manajemen Risiko, dan Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	Dec-25
	Indeks manajemen	3	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 4	PROGRES RENCANA AKSI		
								SUDAH SELESAI	BELUM SELESAI	TIME LINE
	risiko Direktorat Registrasi Obat									

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	93.08	124.11	678,608,400	676,904,763	99.75	1.24	0.24	95 %
2	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	75	95.23	126.97	819,434,300	801,513,900	97.81	1.30	0.30	95 %
3	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	4.7	0	0.00	0	0	0	0	0.00	100 %
4	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	50	25	50.00	0	0	0	0	0.00	100 %
5	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	80	76.92	96.15	100,002,000	92,341,974	92.34	1.04	0.04	100 %

No	Indikator	Output (Kinerja)			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian TE
		Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)			
6	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	91.5	0	0.00	62,318,400	72,788,577	116.80	0.00	0.00	100 %
7	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100	82	82.00	409,507,900	436,290,033	106.54	0.77	-0.23	75 %
8	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	95	95.00	65,249,600	64,637,279	99.06	0.97	-0.03	75 %
9	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	3	0	0.00	0	0	0	0	0.00	100 %
TOTAL										95%

Kategori: Efisien

Lampiran 2. Berita Acara Evaluasi Internal Triwulan III Periode 1 Juli – 30 September tahun 2025

Kertas Kerja: Data Perhitungan Kinerja Triwulan III 2025

PROFIL DATA KINERJA DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
PERIODE: 1 Januari - 30 September 2025

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%
A	Obat															
A1	Pra Registrasi															
	- Pra Reg Obat Baru	42	370	412	30	260	290	70.39%	78	3	81	19.66%	41	9.95%	274	94.48%
	- Pra Reg Produk Biologi	17	226	243	10	182	192	79.01%	48	3	51	20.99%	0	0.00%	195	101.56%
	- Pra Reg Obat Baru Generik	47	398	445	1	407	408	91.69%	36	1	37	8.31%	0	0.00%	389	95.34%
	- Pra Registrasi Variasi Obat Generik	31	333	364	5	333	338	92.86%	25	1	26	7.14%	0	0.00%	319	94.38%
	Total	137	1327	1464	46	1182	1228	83.88%	187	8	195	13.32%	41	2.80%	1177	95.85%
A2	Registrasi Baru :															
	- Registrasi Obat Baru	92	35	127	3	31	34	26.77%	84	9	93	73.23%	0	0.00%	34	100.00%
	- Registrasi Produk Biologi	67	40	107	8	18	26	24.30%	72	9	81	75.70%	0	0.00%	35	134.62%
	- Registrasi Obat Generik	666	687	1353	36	512	548	40.50%	712	23	735	54.32%	70	5.17%	459	83.76%
	Total	825	762	1587	47	561	608	38.31%	868	41	909	57.28%	70	4.41%	528	86.84%
A3	Registrasi Variasi															
	- Registrasi Variasi Obat Baru	666	1496	2162	50	1369	1419	65.63%	656	36	692	32.01%	51	2.36%	1376	96.97%
	- Registrasi Variasi PB	335	848	1183	31	842	873	73.80%	299	11	310	26.20%	0	0.00%	817	93.59%
	- Registrasi Variasi Obat Generik	2881	4624	7505	202	5066	5268	70.19%	1755	121	1876	25.00%	361	4.81%	3927	74.54%
	Total	3882	6968	10850	283	7277	7560	69.68%	2710	168	2878	26.53%	412	3.80%	6120	80.95%
A4	Registrasi Ulang															
	Registrasi Ulang Murni Obat Baru	63	206	269	3	181	184	68.40%	81	4	85	31.60%	0	0.00%	181	98.37%
	Registrasi Variasi Obat Baru + Renewal	15	1	16	0	11	11	68.75%	1	4	5	31.25%	0	0.00%	11	100.00%
	Registrasi Ulang Murni Produk Biologi	28	61	89	3	70	73	82.02%	13	3	16	17.98%	0	0.00%	72	98.63%
	Registrasi Ulang Murni Obat Generik	896	1631	2527	84	1912	1996	78.99%	413	33	446	17.65%	85	3.36%	1260	63.13%
	Registrasi Variasi Obat Generik + Renewal	672	348	1020	28	922	950	93.14%	63	4	67	6.57%	3	0.29%	681	71.68%
	Total	1674	2247	3921	118	3096	3214	81.97%	571	48	619	15.79%	88	2.24%	2205	68.61%
	Jumlah Registrasi saja	6381	9977	16358	448	10934	11382	69.58%	4149	257	4406	26.93%	570	3.48%	8853	77.78%
B	Produk Terapetik Penggunaan Khusus															
B1	SAS															
	- SAS pengembangan produk	325	4222	4547	94	3493	3587	78.89%	98	319	417	9.17%	543	11.94%	2371	66.10%
	- SAS vaksin	3	34	37	0	28	28	75.68%	1	2	3	8.11%	6	16.22%	26	92.86%
	Total SAS	328	4256	4584	94	3521	3615	78.86%	99	321	420	9.16%	549	11.98%	2397	66.31%
B2	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)	12	8	20	0	10	10	50.00%	4	5	9	45.00%	1	5.00%	10	100.00%
	Persetujuan Pelaksanaan Uji BE (PPUB)	55	204	259	1	189	190	73.36%	41	18	59	22.78%	10	3.86%	171	90.00%
B4	Penilaian Uji BE	61	182	243	9	180	189	77.78%	54	0	54	22.22%	0	0.00%	189	100.00%
	FINAL PERHITUNGAN INDIKATOR	6776	14445				15197		4293						11431	
	keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	15197	16327	93.08%												
	persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	11382	11952	95.23%												

Lampiran 3. Berita Acara Evaluasi Internal Triwulan III Periode 1 Juli – 30 September tahun 2025

Notula Rapat Pembahasan Monitoring dan Evaluasi Kinerja Triwulan III

Hari/Tanggal : Senin, 13 Oktober 2025
Tempat : Media Daring
Pimpinan Rapat : Direktur Registrasi Obat
Peserta : Seluruh Ketua Tim Kerja, Supervisor dan Pejabat Pembuat Komitmen (PPK)
Hasil Rapat :

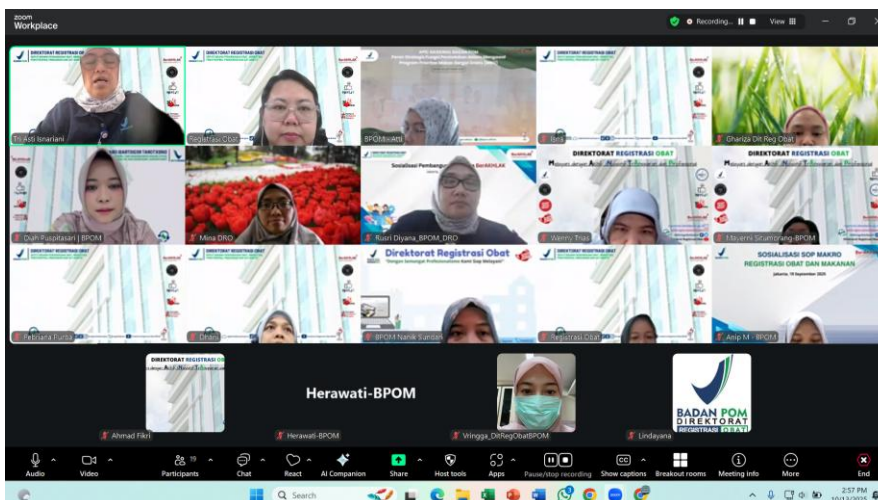
1. Evaluasi rutin setiap triwulan merupakan kegiatan rutin yang harus membangun *awareness* terhadap capaian kinerja dan anggaran. Harus tetap ada *area for improvement*. Dari hasil WLA indikator registrasi obat harus sesuai *Regulatory Performance Indicator* (RPI). Indikator utama harus self explanatory 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. Sesuai dengan RAPK target pada triwulan III ini target output adalah 65% (8.450 keputusan) dari total target sebesar 13.000. Revisi output ini telah dilakukan pada revisi DIPA keempat pada bulan Juni dari 7500 menjadi 13.000 keputusan. Realisasi pada triwulan III ini sebesar 15.197, capaian terhadap target triwulan III sebesar 179.85%. Dari hasil yang melampaui ini akan dilakukan perhitungan ulang terhadap target output dan akan berkoordinasi dengan DJA-Kemenkeu apakah dimungkinkan perubahan/revisi target output untuk 2025.
4. Perlu disandingkan data target output dan target anggaran dari Rencana Penarikan Dana (RPD) supaya terlihat capaian setiap komponen. Realisasi anggaran pada Triwulan III ini targetkan 70% dan realisasi 69.72%. Beberapa kendala pada realisasi anggaran antara lain:
 - a. Beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan masih dalam proses pertanggungjawaban seperti perjalanan dinas tim uji klinik, kegiatan rapat-rapat dan penilaian berkas evaluator.
 - b. Beberapa kegiatan sudah terjadwal di triwulan IV antara lain pembahasan komnas obat, TEI dan kegiatan desk di kantor.
 - c. Pelaksanaan kegiatan desk dengan peserta rapat yang sedikit.

Target penyelesaian anggaran yang realisasinya di bawah 75% sampai awal November 2025

5. Perlu dilakukan pembahasan tersendiri untuk biaya keluaran honor evaluator eksternal yang masih digunakan sebagai acuan dalam pembiayaan anggaran tahun 2025. Perlu pembahasan penggunaan anggaran pengembangan webportal yang akan di revisi dari belanja modal menjadi belanja barang/jasa. Hal ini perlu dilakukan agar anggaran bisa terserap sampai akhir tahun.
6. Capaian yang melampaui 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 Kementerian 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

7. Indikator Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar dengan realisasi 33,33% dari target 35 % di triwulan III, hal ini perlu melakukan intensifikasi berupa asistensi kepada pihak peneliti terutama untuk data /dokumen yang dibutuhkan dalam pemenuhan hasil evaluasi terhadap berkas yang masuk pada tahun 2025 ini
8. Perlu dilakukan perencanaan dan strategi kegiatan apabila pengajuan pembukaan blokir anggaran disetujui dan dapat digunakan untuk kegiatan. Rencana penggunaan anggaran untuk kegiatan desk registrasi obat terpadu melibatkan seluruh lintas sektor registrasi obat.

Lampiran 4. Dokumentasi Rapat Money Triwulan III Periode 1 Juli – 30 September tahun 2025





DIREKTORAT REGISTRASI OBAT



MANTAP

Direktorat Registrasi Obat

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



1500533
HALOBPOM

 registrasiobat.pom.go.id



@registrasiobat.bpom



@regobatpom



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).