

# LAPORAN EVALUASI INTERNAL

TRIWULAN II TAHUN **2024**



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

**BERITA ACARA EVALUASI INTERNAL  
TRIWULAN II**

Pada hari Selasa, 09 Juli 2024 bertempat di Jakarta, 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

Telah melaksanakan evaluasi internal terhadap realisasi anggaran dan capaian kinerja pada Direktorat Registrasi Obat periode 01 April sampai dengan 30 Juni 2024 dengan hasil sebagai berikut:

**1. Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran per Output Triwulan II (Data DIPA ke 5 pada aplikasi sakti Kemenkeu per 01 Juli 2024)**

No	Program/Kegiatan	Volume Output			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
a	b	c	d	e=(d/cx100)	f	g	h=(g/fx100)
1	Registrasi Obat Baru	1100	848	77,09%	2.859.314.000	1.890.837.234	66,13%
2	Registrasi Produk Biologi	850	424	49,88%	2.224.435.000	1.186.015.251	53,32%
3	Registrasi Obat Generik	2900	1971	67,97%	1.923.645.000	872.018.144	45,33%
4	Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	250	142	56,80%	1.253.413.000	322.307.620	25,71%
5	Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	2999	2500	83,36%	221.685.000	22.457.000	10,13%
6	Intensifikasi, Perkuatan dan Pemantauan Kinerja dalam Pengawasan Pre Market	1	1	100,00%	2.399.341.000	1.059.998.458	44,18%
<b>Jumlah Total</b>		<b>8100</b>	<b>5886</b>	<b>72,67%</b>	<b>10.881.833.000</b>	<b>5.353.633.707</b>	<b>49,20%</b>

Pada tahun 2024 terdapat *Automatic Adjusment (AA)* pada DIPA Satker Deputi I sebesar Rp 333.746.000 sehingga alokasi DIPA untuk Direktorat Registrasi Obat yang dapat digunakan untuk pembiayaan kegiatan sebelumnya sebesar Rp 11.215.579.000 menjadi Rp 10.881.883.000.

Direktorat Registrasi Obat juga memiliki anggaran untuk KIE kepada Masyarakat sebesar Rp409.600.000 dan sudah realisasi sebesar Rp 365.865.000 (85,67%). Sisa dana KIE ini sebesar Rp 43.735.000 akan dialokasikan untuk belanja modal melalui revisi DIPA Berdasarkan data di atas, dengan keluaran output sebesar 72,67% realisasi anggaran masih di 49,20%, hal ini perlu dilakukan peningkatan realisasi anggaran agar gap realisasi tidak terlalu besar dengan capaian output.

## 2. Capaian Kinerja per Sasaran Strategis dan Kinerja Anggaran Triwulan II

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW II	TARGET ANGGARAN TW II	REALISASI ANGGARAN TW II	% REALISASI ANGGARAN TW II	
Perspektif Stakeholder						TW1	TW2	TW3	TW4	TW II	TW II				
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	SK1	Percentase 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	80%	85%	88%	90%	89,17%	104,91%	218.687.000	40.138.377	18,35%
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Khasiat Keamanan Obat Pre Komnas POJ									
												<b>392.223.000</b>	<b>119.422.377</b>	<b>30,45%</b>	
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 Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Percepatan dan Penguatan Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat	-	-	-	90,75	-	-	258.150.000	97.012.585	37,58%
Perspektif Internal Process															
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	SK3	Percentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	IKKU1	78	Registrasi Obat Baru	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Obat	65%	70%	75%	78%	73,53%	105,04%	450.000.000	202.500.000	45,00%
					Registrasi Obat Baru	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat									
												<b>1.738.692.000</b>	<b>1.278.378.857</b>	<b>73,53%</b>	

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW II	TARGET ANGGARAN TW II	REALISASI ANGGARAN TW II	% REALISASI ANGGARAN TW II
SK4	Percentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	IKKP 3	82		Registrasi Produk Biologi	Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat Keamanan dan Mutu Produk Biologi						450.000.000	187.500.000	41,67%	
					Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Produk Biologi						603.590.000	218.150.000	36,14%	
					Registasi Obat Generik	Pembahasan Hasil penilaian Mutu Obat dan Bahan Baku Obat	70%	75%	80%	82%	81,12%	108,16%	22.595.000	6.060.000	26,82%
					Pengawalan Uji Klinik	Pembahasan Pengawalan Uji Klinik							16.968.000	11.722.000	69,08%
					Pengawalan Uji Klinik	Pembahasan Uji Klinik dengan Tim Ahli Uji Klinik							148.510.000	28.482.000	19,18%
					Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	Penilaian Pemasukan Khusus							221.685.000	22.457.000	10,13%
					Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil Penilaian Protokol dan Laporan Hasil Uji BE							174.375.000	36.670.000	21,03%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW II	TARGET ANGGARAN TW II	REALISASI ANGGARAN TW II	% REALISASI ANGGARAN TW II
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	-	-	584.133.000	105.391.000	18,04%	
					Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis, Aspek Mutu, Teknologi dan Penandaan Produk Biologi	-				451.935.000			369.820.000	81,83%
					Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, teknologi dan Penandaan Obat Generik	997.309.000			701.081.251	70,30%				
					Pengawalan Uji Klinik	Pemantapan Site Uji Klinik	1.726.675.000			829.288.144	48,03%				
											72.680.000			0	0,00%
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% 100,00% 100,00%						3.248.599.000	1.900.189.395	58,49%	
										86.199.000			33.835.000	39,25%	

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW II	TARGET ANGGARAN TW II	REALISASI ANGGARAN TW II	% REALISASI ANGGARAN TW II
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	45%	60%	80%	90%	75,00%	125,00%	198.604.000	69.186.590	34,84%
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%	100,00%	100,00%	64.800.000	0	0,00%
						Penilaian Obat Pengembangan Baru							156.312.000	19.932.000	12,75%
						Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem Pengembangan Obat Dalam Negeri							595.539.000	192.985.030	32,41%
													<b>816.651.000</b>	<b>212.917.030</b>	<b>26,07%</b>
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	-	-	1.024.432.000	704.036.957	68,72%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW II	TARGET ANGGARAN TW II	REALISASI ANGGARAN TW II	% REALISASI ANGGARAN TW II
Tertujuhnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan				Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Pengawasan Kinerja Direktorat Registrasi Obat					-	-	19.525.000	0	0,00%
					Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam Pengawasan Pre Market	Penguatan Manajemen Perubahan dan Kinerja Agent Of Change					-	-	183.154.000	118.406.475	64,65%
													1.227.111.000	822.443.432	67,02%
		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	-	-	6.425.000	4.355.900	67,80%
		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	-	-	20.000.000	0	0,00%
		Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	IKKP 11	3	Intensifikasi, Perkuatan koordinasi dan Pemantauan Kinerja Dalam	Pengeloaan Data, Informadi dan Kearsipan Registrasi Obat	3	3	3	3	3	100,00%	51.400.000	7.600.000	14,79%

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				REALISASI	CAPAIAN TW II	TARGET ANGGARAN TW II	REALISASI ANGGARAN TW II	% REALISASI ANGGARAN TW II
Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat					Pengawasan Pre Market										
Terkelolaanya 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%	100,00%	100,00%	750.056.000	94.751.541	12,63%

### 3. Evaluasi tingkat efektifitas Anggaran Per Sasaran Strategis

No	Sasaran Strategis	Nama	Capaian Indikator		IE	SE	Kategori	TE	Capaian TE
			Indikator	Input					
1	Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Percentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	30,45	89,17	2,9	1	Tidak Efisien	1,9	Efisien
2	Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	37,58	-	0,0	1	Efisien	0,0	Efisien
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Percentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	58,19	73,53	1,3	1	Efisien	0,3	Efisien
		Percentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	18,04	81,12	4,5	1	Tidak Efisien	3,5	Efisien
		Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	58,49	100,00	1,7	1	Efisien	0,7	Efisien

No	Sasaran Strategis	Nama	Capaian Indikator		IE	SE	Kategori	TE	Capaian TE
			Indikator	Input					
		Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	39,25	-	0,0	1	Efisien	0,0	<b>Efisien</b>
4	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	34,84	75,00	2,2	1	Efisien	1,2	<b>Efisien</b>
5	Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	26,07	49,20	1,9	1	Efisien	0,9	<b>Efisien</b>
6	Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi Obat yang Efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	67,02	-	0,0	1	Efisien	0,0	<b>Efisien</b>
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	67,80	-	0,0	1	Efisien	0,0	<b>Efisien</b>
7	Terwujudnya SDM Direktorat Obat yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	-	-	0,0	1	Efisien	0,0	<b>Efisien</b>
8	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal.	14,79	3,00	0,2	1	Tidak Efisien	-0,8	<b>Tidak Efisien</b>
9	Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	12,63	49,20	0,4	1	Tidak Efisien	-0,6	<b>Tidak Efisien</b>

Terdapat 2 indikator yang dinilai tidak efisien dari 13 indikator. Tingkat efisiensi 0,15 atau 100%, sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM nomor 128 tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM.

#### 4. Matrik Tindak Lanjut Rekomendasi Triwulan II

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	104,91%	<p>Pada triwulan II, realisasi indikator sebesar 89,17% dari target triwulan II sebesar 85%. Capain unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. obat baru sebesar 88,21%,</li> <li>2. obat generik sebesar 86,55</li> <li>3. produk biologi sebesar 100%</li> </ol>	Penyelesaian berkas melalui intensifikasi desk konsul untuk dokumen carry over pada triwulan II	Akhir 2024
Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	-	Sampai saat ini survei kepuasan Masyarakat dengan responden penerima layanan registrasi obat masih dilaksanakan	-	Akhir 2024
Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	105,04%	<p>Pada triwulan II, realisasi indikator sebesar 73,53% dari target triwulan II sebesar 70%. Capain unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. obat baru sebesar 83,30%,</li> <li>2. obat generik sebesar 47,94%</li> <li>3. produk biologi sebesar 91,77%</li> <li>4. Uji Klinik sebesar 89,31%</li> <li>5. SAS sebesar 89,33%</li> <li>6. CPP sebesar 82,51%</li> </ol>	Penyelesaian berkas melalui intensifikasi desk konsul untuk dokumen carry over pada triwulan II	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		Capaian terkecil pada obat generik ini terlihat pada capaian registrasi ulang sebesar 30,47% dan registrasi variasi sebesar 56,58%		
Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	108,16%	<p>Pada triwulan II, realisasi indikator sebesar 81,12% dari target triwulan II sebesar 75%. Capain unit kerja merupakan gabungan dari kinerja pada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. obat baru sebesar 94,43%,</li> <li>2. obat generik sebesar 55,39%</li> <li>3. produk biologi sebesar 91,77%</li> <li>4. Uji Klinik sebesar 97,93%</li> <li>5. SAS sebesar 96,02%</li> <li>6. CPP sebesar 89,13%</li> </ul> <p>Capaian terkecil pada obat generik ini terlihat pada capaian registrasi ulang sebesar 30,47% dan registrasi variasi sebesar 56,58%</p>	Penyelesaian berkas melalui intensifikasi desk konsul untuk dokumen carry over pada triwulan II	Akhir 2024
Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100%	Seluruh pengaduan sejumlah 34 pengaduan yang masuk ke Direktorat Registrasi Obat pada triwulan II telah ditindaklanjuti. Respon pengaduan telah dilakukan sesuai timeline yang ditetapkan pada Standar Pelayanan Publik 2023 yaitu penanganan pengaduan 5, 14 atau 60 hari kerja (HK) bergantung jenis pengaduan yang diajukan.	Terus melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pengaduan yang masuk dan tindak lanjutnya	Akhir 2024

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
		Jenis pengaduan yang diterima yaitu terkait pengajuan layanan yang telah melewati timeline evaluasi dan pengaduan terkait eror sistem pada aplikasi New Aero.		
Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	-	Penilaian terhadap unit pelayanan publik saat ini masih dalam tahap evaluasi oleh tim penilai	-	
Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	125%	Terhadap 8 sarana uji klinik yang di telah diinspeksi terdapat 6 sarana yang sudah menyampaikan CAPA untuk dilakukan evaluasi kesesuaian dengan standar yang berlaku.		Akhir 2024
Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100%	Sampai dengan periode ini telah dilakukan asistensi dan konsultasi terhadap 6 pengajuan pra obat pengembangan baru		
Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	-	Sampai periode triwulan II masih dalam tahapan evaluasi oleh tim penilai internal	-	
Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	-	Penilaian indeks ini dilakukan pada triwulan 4 tahun 2024	-	
Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal.	100%	Pada periode ini realisasi pencapaian indeks ini telah memenuhi target yang telah ditetapkan. Upaya berupa sosialisasi penggunaan email corporate dan ditetapkannya PIC untuk monitoring akun BOC telah berhasil untuk mencapai target yang ditetapkan	-	

Indikator	Capaian	Tindak Lanjut		
		Analisis	Rekomendasi	Timeline
Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100%	Efisiensi anggaran pada periode triwulan I ini dinilai sudah efisien. Masih terdapat gap antara realisasi anggaran dengan realisasi output. Deviasi realisasi anggaran dengan Rencana Penarikan Dana (RPD) untuk triwulan II ini sudah di bawah 5%	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Meningkatkan realisasi anggaran dengan melaksanakan kegiatan pendukung pencapaian output pada triwulan III</li> <li>2. Melakukan review dan revisi pada lampiran III DIPA untuk menyesuaikan RPD dengan realisasi anggaran</li> </ol>	Akhir 2024

Demikian berita acara ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 09 Juli 2024  
Direktur Registrasi Obat



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

**LAMPIRAN 1:****ANALISIS INDIKATOR KINERJA****TRIWULAN II****A. Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan**

Pencapaian secara keseluruhan: 4379 berkas (89,17%) dari 4911 berkas. Mencapai 104,91% dari target triwulan II sebesar 85%.

Persentasi dihitung dari jumlah berkas permohonan registrasi obat yang mempunyai data khasiat, keamanan, dan mutu yang sesuai dengan standar dan disetujui mendapatkan ijin edar dibandingkan dengan jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun berjalan dikurangi tambahan data.

**B. Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat**

Pencapaian diukur pada akhir tahun

Capaian diperoleh berdasarkan hasil survei SKM yang dilakukan oleh Biro Hukum dan Organisasi dan berdasarkan hasil survei nilai SKM Direktorat Registrasi Obat tahun 2024.

**C. Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar**

Pencapaian secara keseluruhan: 5885 berkas (73,53%) dari 8003 berkas. Mencapai 105,04% dari target triwulan II sebesar 70%

Persentase dihitung dari jumlah keputusan persetujuan registrasi obat/NIE, PPUK, PPUB, SAS dan CPP yang diselesaikan tepat waktu dibandingkan dengan: jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun berjalan dikurangi tambahan data.

**D. Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu**

Pencapaian secara keseluruhan: 5885 berkas (81,12%) dari 7255 berkas. Mencapai 108,16% dari target triwulan II sebesar 75%

Persentase dihitung dari jumlah keputusan persetujuan registrasi obat/NIE, PPUK, PPUB, SAS, CPP, dan surat permintaan tambahan data yang diselesaikan tepat waktu dibandingkan dengan total jumlah keputusan persetujuan nomor izin edar, ppuk, ppub, sas, dan cpp yang diselesaikan.

**E. Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat**

Pencapaian diukur pada akhir tahun.

Capaian diperoleh berdasarkan nilai hasil evaluasi oleh tim penilai UPP BPOM. Berdasarkan hasil audit (penilaian) Unit Pelayanan Publik (UPP) oleh Tim Penilai Internal dan Biro Hukor

**F. Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti**

Pencapaian secara keseluruhan: 59 dari 59 pengaduan/keluhan/masukan (100%). Mencapai 100% dari target tahunan 100%.

Persentase dihitung dari jumlah pengaduan/keluhan yang ditindaklanjuti melalui email dan ULPK dibandingkan dengan total pengaduan/keluhan yang diterima melalui email dan ULPK.

**G. Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB**

Pencapaian secara keseluruhan: 6 dari 8 sarana UK/Lab BE (75%). Mencapai 125% dari target triwulan II sebesar 60%.

Persentase dihitung dari jumlah sarana UK/Lab BE yang diinspeksi sudah menyampaikan CAPA dibandingkan total jumlah sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan sudah diterbitkan surat hasil inspeksi.

**H. Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar di lingkup registrasi obat**

Pencapaian secara keseluruhan: 6 inovasi Obat Pengembangan Baru (100%) dari target tahunan 100%.

Persentase dihitung dari jumlah berkas obat pengembangan baru sesuai roadmap yang diajukan (baik masih dalam proses maupun sudah selesai sesuai standar registrasi obat), dibandingkan dengan semua berkas permohonan pengajuan obat pengembangan baru.

**I. Indeks RB Direktorat Registrasi Obat**

Pencapaian diukur pada akhir tahun

Capaian diperoleh berdasarkan hasil evaluasi pelaksanaan reformasi birokrasi BPOM oleh Kemen PANRB.

**J. Nilai Pengelolaan Kearsipan**

Pencapaian diukur pada akhir tahun

Capaian diperoleh berdasarkan hasil evaluasi implementasi pelaksanaan dan pengelolaan kearsipan di unit kerja

**K. Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat**

Pencapaian diukur pada akhir tahun

Capaian diperoleh berdasarkan form survei sesuai Permen PAN dan RB No 38 Tahun 2018 kepada seluruh pegawai (ASN) di BPOM.

**L. Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal**

Pencapaian secara keseluruhan: 3. Mencapai 100% dari target tahunan 3.

Capaian diperoleh berdasarkan Nilai Asesmen Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan.

**M. Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat**

Pencapaian secara keseluruhan: 100%. Mencapai 100%. dari target tahunan 100%.

Capaian dihitung dari indeks efisiensi dibandingkan dengan standar efisiensi. Jika indeks efisiensi lebih dari sama dengan standar efisiensi maka kegiatan dianggap efisien

## LAMPIRAN 2. NOTULEN PEMBAHASAN

Hari/tanggal : Selasa, 9 Juli 2024  
Tempat : Daring melalui zoom meeting  
Pimpinan Rapat : Direktur Registrasi Obat

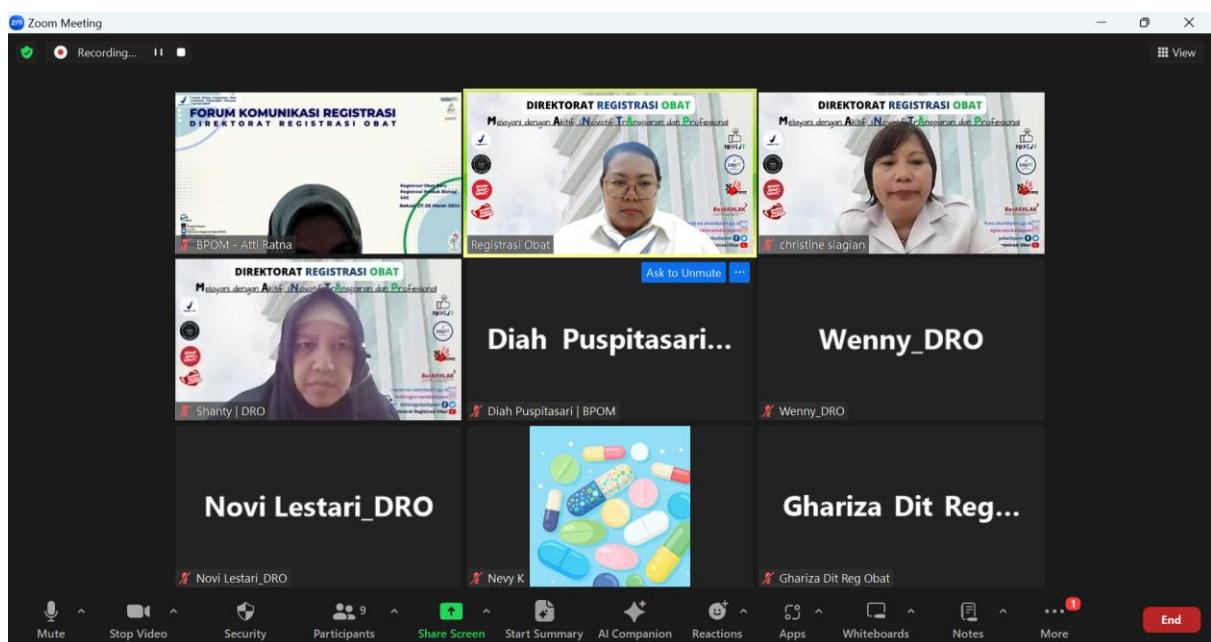
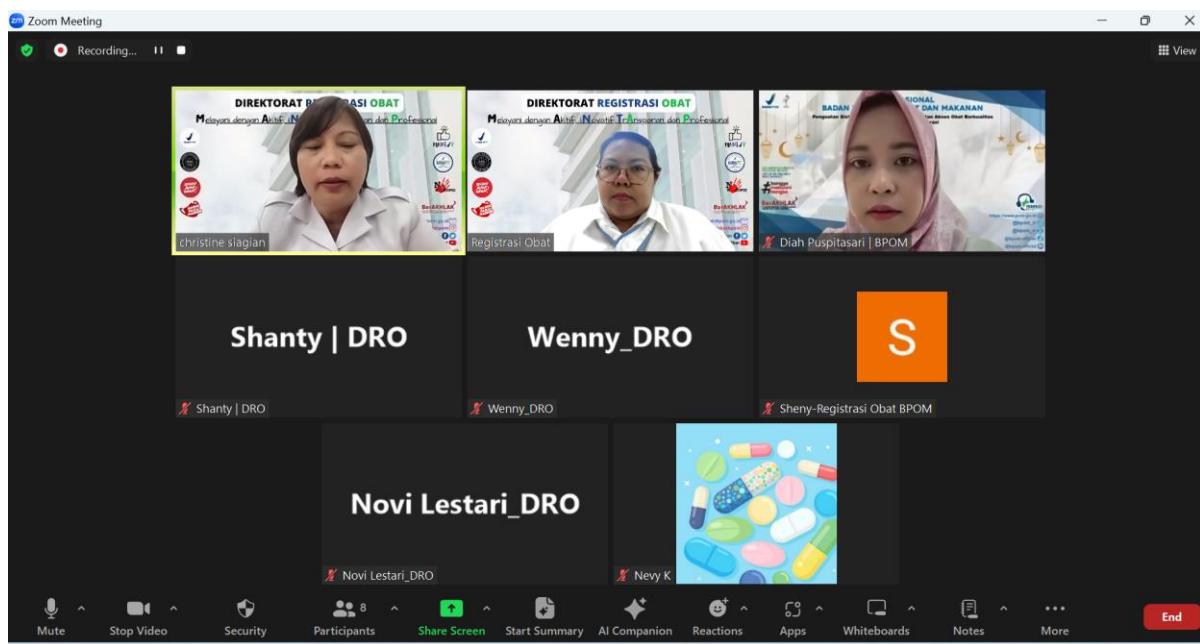
### Notulen:

1. Pada tahun 2024 terdapat *Automatic Adjusment* (AA) pada DIPA Satker Deputi I sebesar Rp 333.746.000 sehingga alokasi DIPA untuk Direktorat Registrasi Obat yang dapat digunakan untuk pembiayaan kegiatan sebelumnya sebesar Rp 11.215.579.000 menjadi Rp 10.881.883.000. Direktorat Registrasi Obat juga memiliki anggaran untuk KIE kepada Masyarakat sebesar Rp 409.600.000 pada output Fasilitasi dan Pembinaan Masyarakat dengan realisasi 350.915.000 (85,67%). Pada triwulan 3 pada saat revisi DIPA sisa anggaran KIE akan di masukkan ke anggaran Direktorat Registrasi Obat
2. Berdasarkan data di atas, dengan keluaran output sebesar 72,67% realisasi anggaran masih di 49,20%, hal ini perlu dilakukan peningkatan realisasi anggaran agar gap realisasi tidak terlalu besar dengan capaian output. Direktur Registrasi Obat menekankan bahwa output dari Registrasi Obat adalah Keputusan dalam hal ini NIE, SPP, persetujuan (SAS, CPP, PPUK, PPUB) sebagai kinerja unit kerja.
3. Pada triwulan II, seluruh indikator realisasinya mencapai target dari yang ditetapkan pada triwulan II. Dari hasil realisasi ini di level unit kerja, untuk di level tim kerja maka terlihat masih ada tim kerja yang realisasi nya masih jauh dari target yaitu pada indikator Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar dimana tim obat generik realisasi sebesar 47,94% dari target 70%.
4. Pelaksanaan anggaran sudah dilakukan secara akuntabel dan sesuai ketentuan, namun jika dibandingkan dengan realisasi kinerja maka terlihat efisiensi anggaran masih belum optimal. Pada triwulan II perlu ditingkatkan realisasi anggaran dengan percepatan pelaksanaan anggaran. Perlu dilakukan monitoring dan evaluasi terhadap realisasi anggaran dengan rencana penarikan dana pada lampiran III DIPA.

### LAMPIRAN 3. DAFTAR HADIR

<b>Nama Pegawai</b>	<b>Status Absensi</b>
1. Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt. M.Sc	WFO
2. Wenny Trias Ramadanty, S.Si., Apt. M.Biomed	WFO
3. Nevy Krinalawati, S.Si., Apt	WFO
4. Diah Puspitasari, S.Si., Apt. M.Biomed	WFO
5. Atti Ratnawiati, S.Si., Apt. M.Epid	WFO
6. Shanty Milani, S.Si., Apt	WFO
7. Ghina Sophia Azmi. S.Si., M.Si	WFO
8. Diana Ernawati, S.Farm., Apt. M.E	WFH
9. Ahmad Fikri, S.Kom	WFH
10. Novi Lestari, S.Farm., Apt . M.Farm	WFO
11. Sheny Clarin Ananta, S.Farm., Apt. M.Farm	WFH
12. Ghariza Mutia Danar, S.Farm., Apt	WFH

#### LAMPIRAN 4. DOKUMENTASI RAPAT PEMBAHASAN



You are viewing Registrasi Obat's screen

View Options

Recording

Laporan Evaluasi Internal Direktorat Registrasi Obat Tw 1 2024 - Word

File Home Insert Draw Design Layout References Mailings Review View Help PDF-XChange Table Tools Table Design Layout Tell me what you want to do

Font

Clipboard

Format Painter

Font

Paragraph

Styles

Table

Target Reseasi Catanid Page Reseasi Catanid

a b c d e f g h i

1 Registrasi Obat Rawu 1500 391 30,50% 3.015.901.000 1.393.700.000 46,20%

2 Registrasi Produk Obat 1100 163 8,07% 2.198.740.000 826.269.000 28,47%

3 Registrasi Obat Gensik 2900 815 26,10% 1.891.467.000 446.505.000 23,61%

4 Pengajuan Uji Klinik dan Pengembangan Baru 250 68 27,20% 1.254.079.000 71.611.300 5,71%

5 Pemasukan Obat dan Jasa Khusus dan Cipta 2349 1053 44,83% 221.655.000 20.842.000 9,45%

6 Identifikasi, Diklasifikasi, dan Pemasukan, Kemasan dan Pengemasan Obat dan Produk Makanan 1 1 100,00% 2.031.079.000 699.771.532 30,45%

Jumlah Total B100 1437 17,74% 11.215.579.000 3.288.797.832 29,09%

Pada tahun 2024 Indonesia Automatic Assessment (IAA) pada DIPA. Serta, Bantuan sebesar Rp. 333.746.000 setiap akhir DIPA untuk Direktorat Registrasi Obat yang dapat dipakai untuk pembiayaan kegiatan seluruhnya sebesar Rp 10.215.579.000 manadi Rp 10.881.000.000.

Direktorat Registrasi Obat juga memiliki anggaran untuk KIE kepada Manajer klinik sebesar Rp. 409.600.000 pada output evaluasi dan Diklatnas Manajer dengan jumlah total 220.915.000 (86,87%).

1

Page 1 of 27 3981 words English (Indonesia) Accessibility: investigate

Unmute Stop Video Participants Chat Share Screen Summary AI Companion Record Reactions Apps Whiteboards Notes More Leave

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT  
Ministry of Health of the Republic of Indonesia

Registrasi Obat

Ghina DRO

christine slagian

Diah Puspitasari | BPOM

Wenny\_DRO

Sharty | DRO

Wenny\_DRO

Novi Lestari DRO

Sheny-Registrasi Oba...

Novi Lestari\_DRO

BPOM - Atti Rat...

Nevy K

BPOM - Atti Ratna