

RENCANA KERJA ANGGARAN
REGISTRASI OBAT
KEGIATAN TA 2026

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 keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan
Rincian Output (RO) : Keputusan registrasi obat yang yang diselesaikan sesuai ketentuan
Target RO : 13.100 keputusan (98.67%)
Keluaran Rincian Output : PCA- Perizinan Produk (KRO)
Satuan KRO : Keputusan
Alokasi Pagu Anggaran : Rp5,842,807,000

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN
							TW 1	TW 2	TW 3	TW 4	
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	SK1	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	IKKP 1	97.65%	Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, Teknologi Dan Penandaan Obat Generik	40%	55%	80%	97.65%	1,126,675,000
					Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis Aspek Mutu,Teknologi Dan Penandaan Produk Biologi					249,100,000
					Registrasi Obat Baru	Intensifikasi Penilaian Data Teknis Aspek Mutu,Teknologi Dan Penandaan Obat Baru					558,920,000
					Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Pembahasan Kegiatan Pengawalan Uji Klinik					40,014,000

					Koordinasi Lintas Sektor Perkuatan Uji Klinik di Indonesia						302,640,000
					Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	Penilaian Pemasukan Khusus					135,610,000
	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	IKKP2	98.08%	Registrasi Obat Baru	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Obat Pra Komnas Penilai Obat	40%	55%	80%	98.08%	108,706,000	
					Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat					337,500,000	
					Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat					800,583,000	
				Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Obat Pra Komnas Penilai Obat					53,076,000	
					Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat					225,000,000	
					Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat					736,818,000	
				Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil Penilaian Mutu Obat Dan Bahan Baku Obat					111,390,000	
					Pembahasan Hasil Penilaian Protokol Dan Laporan Hasil Uji BE					168,186,000	

Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	SK 2	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	IKKP 3	91,6	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Penguatan Implementasi Zona Integritas	N/A	N/A	N/A	91,6	59,840,000
		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	590,064,000
		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	119,342,500
		Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	IKKP 6	3.01	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja Dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat	N/A	N/A	N/A	3.01	119,342,500

Penanggung jawab kegiatan
Direktur Registrasi Obat



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt. M.Pharm

Kementrian Negara/Lembaga : Badan Pengawas Obat dan Makanan
Unit Eselon I : Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA
Program : Pengawasan Obat dan Makanan
Hasil (Outcome) : Meningkatnya Efektivitas Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat
Unit Eselon II : Direktorat Registrasi Obat
Kegiatan : Registrasi Obat
Indikator Kinerja Kegiatan : Indeks Pelayanan Publik (IPP) Direktorat Registrasi Obat
Rincian Output (RO) : Layanan publik registrasi obat yang prima
Target RO : 2 layanan
Keluaran Rincian Output : BAH - Pelayanan Publik Lainnya (KRO)
Satuan KRO : Layanan
Alokasi Pagu Anggaran : Rp181,000,000

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN
							TW 1	TW 2	TW 3	TW 4	
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	SK3	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	IKKP 7	4.80	Layanan Publik Registrasi Obat yang Prima	Penguatan Sistem Informasi Pelayanan Publik	N/A	N/A	N/A	4.80	90000000
						Penguatan Sdm, Sarana Dan Prasarana Pelayanan Publik					82570000
						Forum Konsultasi Standar Pelayanan Publik					8430000

Penanggung jawab kegiatan
Direktur Registrasi Obat



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt. M.Pharm

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
: Pengawalan obat pengembangan baru yang sesuai standar
Rincian Output (RO)
Target RO : 3 Produk
Keluaran Rincian Output : PCA- Perizinan Produk (KRO)
Satuan KRO : Produk
Alokasi Pagu Anggaran : Rp480,554,000

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET INDIKATOR	KEGIATAN	SUB KEGIATAN	TARGET INDIKATOR				TARGET ANGGARAN
							TW 1	TW 2	TW 3	TW 4	
Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat	SK4	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	IKKP 8	55%	Obat Pengembangan Baru	Penilaian Dan Asistensi Obat Pengembangan Baru	25%	35%	50%	55%	142,180,000
						Peningkatan Kompetensi Evaluator UKOPB					78,824,000
						Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem Pengembangan Obat Dalam Negeri					259,550,000

Penanggung jawab kegiatan
Direktur Registrasi Obat

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt. M.Pharm