



LAPORAN

KINERJA

2017



021 4244 691 (ext.1051)



penilaian_obat@yahoo.com



Jl. Percetakan Negara No. 23,
Jakarta Pusat

**DIREKTORAT PENILAIAN OBAT
DAN PRODUK BIOLOGI**

RINGKASAN EKSEKUTIF

Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017 merupakan pertanggungjawaban dalam penggunaan anggaran negara tahun 2017 yang diwujudkan dalam pelaksanaan program-program kegiatan selama satu tahun. Laporan Kinerja ini juga dijadikan sebagai sarana monitoring dan evaluasi sehingga diharapkan dapat meningkatkan kinerja pemerintah.

Pada tahun 2017, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mengalami perubahan agar dapat mempertajam outcome sehingga lebih menggambarkan fungsi pengawasan BPOM. Sasaran strategis yang ingin dicapai oleh Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi untuk tahun 2017 – 2019 adalah “Obat yang memiliki izin edar”. Pencapaian sasaran tersebut diukur melalui indikator kinerja utama “Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu”, dengan target tahun 2017 sebesar 60%. Hasil pengukuran kinerja tahun 2017 menunjukkan hasil yang **memuaskan** dengan capaian kinerja sebesar 105,62%.

Untuk menunjang tercapainya indikator utama, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi melakukan 6 (enam) kegiatan pendukung dengan hasil capaian minimal masuk dalam kategori baik yaitu Penyempurnaan e-registrasi obat dan produk biologi, Perkuatan Quality Management System (QMS) Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, dan Peningkatan Sarana dan Prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi. Sejumlah 3 (tiga) kegiatan pendukung lainnya mencapai kategori memuaskan, yaitu Penilaian Onsite Data Mutu, Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat, Peningkatan Kompetensi SDM dalam Bidang Penilaian Obat dan Produk Biologi.

Pagu anggaran yang dialokasikan untuk tahun 2017 ini adalah sebesar Rp.

8.624.726.000,00. Pada tahun berjalan, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mendapatkan Hibah dari WHO sebesar Rp 286.998.000,00 sehingga total anggaran pada tahun 2017 adalah sebesar Rp 8.911.724.000,00. Realisasi penyerapan anggaran hingga akhir tahun sebesar Rp. 8.754.584.485,00 (98,24%).

Kinerja utama yaitu pada kegiatan penilaian Obat dan Produk Biologi pada tahun ini berjalan dengan **efisien** yaitu dengan tingkat efisiensi sebesar 0,06.

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah melakukan evaluasi terhadap hasil pencapaian kinerja Tahun 2017 serta telah melakukan analisa strategi peningkatan kinerja. Hasil evaluasi dan analisa tersebut selanjutnya akan dijadikan sebagai dasar untuk pengambilan keputusan guna perbaikan kinerja pada tahun berikutnya.

DAFTAR ISI

BAB I	GAMBARAN ORGANISASI	1
	ASPEK STRATEGIS ORGANISASI	2
	ISU STRATEGIS ORGANISASI	2
BAB II	RENCANA STRATEGIS	4
	PERENCANAAN KINERJA	5
	PERJANJIAN KINERJA	6
	CARA PENGUKURAN PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA	7
	KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA	7
	CAPAIAN KINERJA ORGANISASI	8
BAB III	REALISASI ANGGARAN	17
BAB IV	KESIMPULAN	19
	SARAN	19

BADAN POM

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Tugas dan Fungsi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	1
Gambar 2. Struktur Organisasi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	2
Gambar 3. Visi dan Misi Badan POM	4



DAFTAR TABEL

Tabel 1.	Program dan Kegiatan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017	5
Tabel 2.	Alokasi Anggaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017	6
Tabel 3.	Perjanjian Kinerja Tahun 2017	7
Tabel 4.	Klasifikasi Pencapaian Kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017	7
Tabel 5.	Pencapaian Sasaran Strategis Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017	9
tabel 6.	Perbandingan Kinerja Tahun 2016 dan 2017	9
Tabel 7.	Perbandingan Pemenuhan Timeline Tahun 2016 dan 2017	10
Tabel 8.	Perbandingan Persentase Capaian Kinerja dengan Persentase Realisasi Anggaran	12
Tabel 9.	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penilaian Onsite Data Mutu Obat	13
Tabel 10.	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Evaluasi Pelaksanaan Uji Klinik	13
Tabel 11.	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Kompetensi SDM	14
Tabel 12.	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Partisipasi Aktif dalam Forum Kerjasama Nasional, Regional, dan Internasional	15
Tabel 13.	Capaian indikator kinerja kegiatan Penyempurnaan e-Registrasi Obat	15
Tabel 14.	Capaian indikator kinerja kegiatan Perkuatan Quality Management System (QMS)	16
Tabel 15.	Capaian indikator kinerja kegiatan Peningkatan Sarana dan Prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	16
Tabel 16.	Realisasi Anggaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017	17

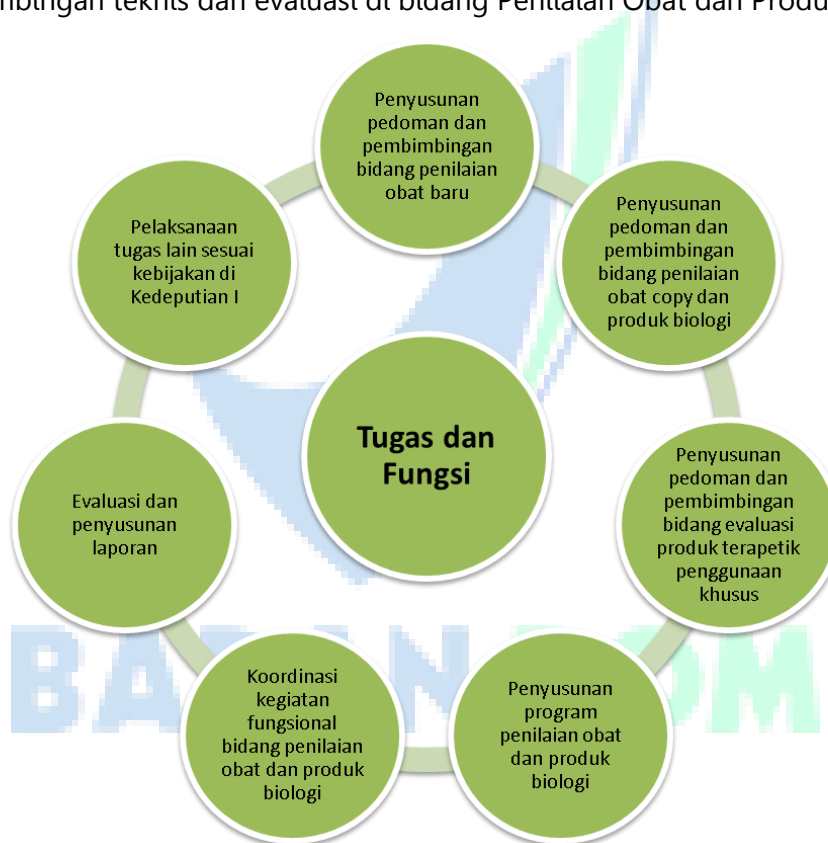
BAB I

PENDAHULUAN

A. GAMBARAN ORGANISASI

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi merupakan unit eselon II yang berkedudukan di bawah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA (Kedeputian I) berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM.

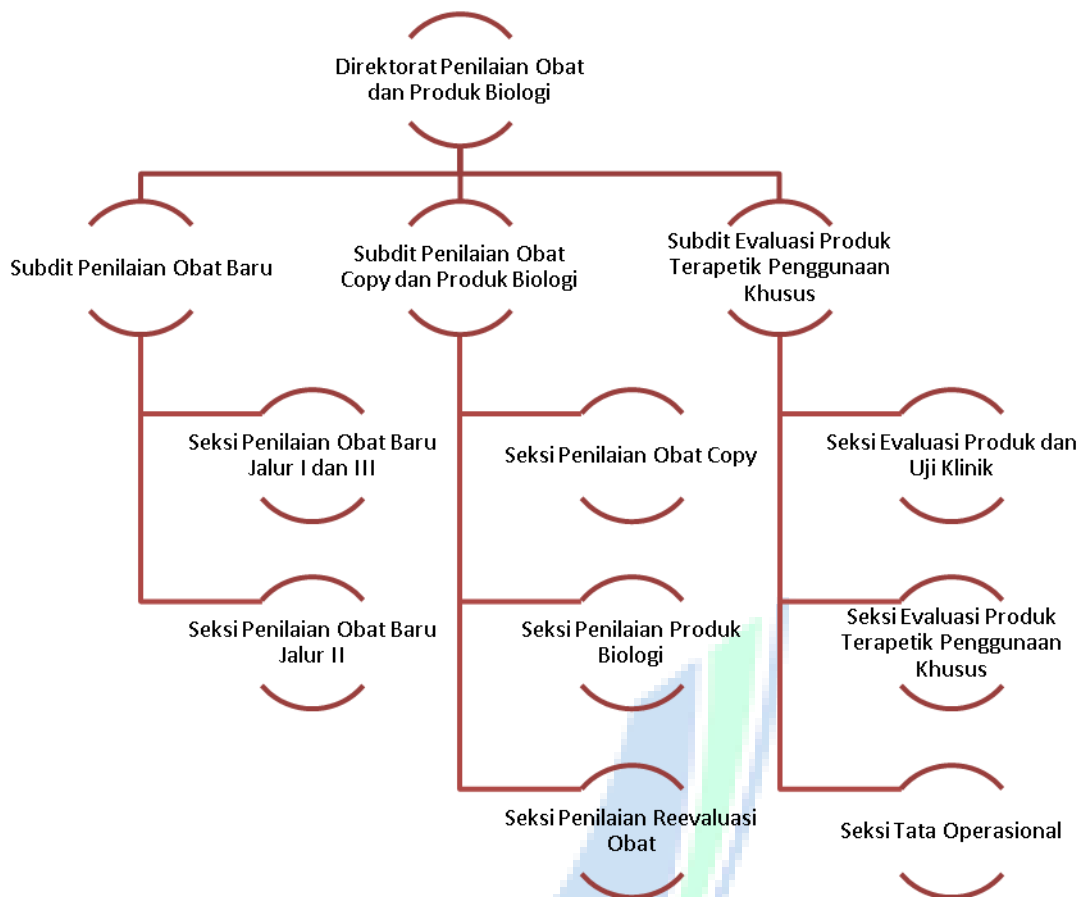
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi memiliki tugas pokok yaitu penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang Penilaian Obat dan Produk Biologi.



Gambar 1. Tugas dan Fungsi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana tersebut di atas, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menyelenggarakan fungsi sebagaimana terdapat dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM pasal 86. Gambaran tugas dan fungsi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi terlihat dalam Gambar 1.

Struktur organisasi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi adalah sebagai berikut :



Gambar 2. Struktur Organisasi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

B. ASPEK STRATEGIS ORGANISASI

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mempunyai peran yang strategis dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) melalui pengawasan *pre-market* terhadap obat dan produk biologi yang didaftarkan di Indonesia. Sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di Indonesia harus dilakukan evaluasi terhadap khasiat, keamanan, dan mutunya.

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi juga melakukan pengawasan obat untuk tujuan khusus seperti obat untuk uji klinik dan obat untuk pengembangan produk yaitu dengan melakukan evaluasi terhadap dokumen obat, dan pengawasan pelaksanaan penggunaan obat (inspeksi uji klinik, monitoring penggunaan obat, monitoring laporan Efek Samping Obat Serious).

Tugas pokok pengawasan *pre-market* dilakukan selain untuk memberikan perlindungan terhadap masyarakat dari produk yang membahayakan kesehatan, juga berperan penting dalam meningkatkan daya saing mutu produk di pasar lokal, regional, maupun global. Peran ganda pengawasan ini sejalan dengan agenda meningkatkan kesejahteraan masyarakat.

C. ISU STRATEGIS ORGANISASI

Berdasarkan Instruksi Presiden (Inpres) No. 6 tahun 2016 tentang Percepatan pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dinyatakan bahwa Badan POM berperan dalam beberapa aspek yang menjadi isu strategis pemerintah, dan Direktorat Penilaian Obat dan

Produk Biologi berkontribusi dalam menunjang dan mendukung pelaksanaan Inpres tersebut. Oleh karena itu, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menjadikan beberapa hal sebagai isu strategis organisasi, yaitu:

1. Pengawasan obat berbasis risiko yang efektif mengawal peredaran produk obat di era globalisasi dengan cara meningkatkan persentase produk obat yang memenuhi syarat khasiat, keamanan, dan mutu sebelum produk tersebut beredar dan digunakan oleh masyarakat.
2. Peningkatan daya saing produk obat di pasar lokal dan global dengan menciptakan iklim inovasi yang kondusif dalam rangka menghadapi pasar bebas.
3. Pemenuhan ketersediaan obat program JKN yang dapat memenuhi syarat khasiat, keamanan, dan mutu.
4. Peningkatan kualitas pelayanan publik melalui penurunan waktu tunggu.



BAB II

PERENCANAAN KINERJA

A. RENCANA STRATEGIS

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menetapkan program - program sesuai RPJMN periode 2015-2019, dengan program teknis yaitu melakukan penilaian obat dalam rangka pengawasan obat sebelum diedarkan.

Dalam mendukung pencapaian visi dan misi Badan POM, maka Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi sesuai dengan tugas dan kewenangannya sebagai unit eselon II yang bertanggung jawab dalam pengawasan pre market obat mempunyai Visi yang mengacu pada Visi Badan POM 2015-2019 sebagai berikut:

“Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan obat dan makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik.

Terwujudnya visi di atas merupakan tantangan yang harus dihadapi oleh segenap personil Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi. Sebagai bentuk nyata dari visi tersebut, maka Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mempunyai misi yang mengacu pada misi Badan POM yang menggambarkan pelaksanaan visi, sehingga hal yang masih abstrak terlihat pada visi akan lebih nyata pada misi tersebut.



Gambar 3. Visi dan Misi Badan POM

Pernyataan misi tersebut yang dikaitkan dengan bidang pengawasan pre-market obat dan produk biologi memperlihatkan kebutuhan apa yang hendak dipenuhi oleh suatu organisasi

Aspek peningkatan kinerja pengawasan dalam misi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi tersebut juga sebagai upaya organisasi untuk meningkatkan kinerja instansi pemerintah dalam rangka pelayanan kepada masyarakat. Kemudian, misi tersebut juga mengisyaratkan adanya upaya peningkatan pelayanan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dalam proses registrasi obat dan produk biologi.

Selanjutnya, misi tersebut dijabarkan dalam kegiatan strategis Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi. Pada tahun 2017 ini, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menjadikan **"Obat yang memiliki izin edar"** sebagai sasaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang ingin dicapai. Perubahan rencana strategis dilakukan agar Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dapat menjawab isu strategis organisasi yang berkembang saat ini serta dapat mewujudkan Visi BPOM. Rencana strategis Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi terlampir pada **Lampiran 1**.

B. PERENCANAAN KINERJA

Untuk mendukung tercapainya arah kebijakan dan strategi yang telah ditetapkan di atas, perlu ditunjang oleh adanya program. Program yang disusun bertujuan untuk menjamin bahwa Obat dan Produk Biologi yang beredar telah memiliki izin edar. Kinerja penyelenggaraan program ini diukur dengan indikator berupa **persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu**. Keputusan penilaian obat menggambarkan pengawasan pre market yang dilakukan untuk menjamin obat memenuhi standar kualitas mutu dan keamanan. Dengan meningkatnya persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu, diharapkan ketersediaan obat yang memenuhi standar mutu dan keamanan melalui peningkatan pelayanan publik Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.

Ikhtisar program dan kegiatan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi tahun 2017 dapat dilihat pada Tabel 1 berikut ini:

Tabel 1. Program dan Kegiatan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017

Program	Kegiatan	
	Uraian	Indikator
Pengawasan Obat	Penilaian Obat dan Produk Biologi	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu
	Penilaian Onsite Data Mutu	Jumlah industri farmasi yang dinilai data mutu obat secara onsite
	Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat	Pelaksanaan inspeksi uji klinik terhadap persetujuan pelaksanaan uji klinik 1 (satu) tahun sebelumnya
	Peningkatan Kompetensi SDM dan Kerjasama Lintas Sektor	Jumlah SDM Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang berpartisipasi dalam pelatihan

Penyempurnaan e-registrasi obat dan produk biologi	Jumlah modul aplikasi e-registrasi obat yang dikembangkan
Perkuatan QMS Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	Sertifikasi ISO
Peningkatan Sarana dan Prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	Jumlah sarana dan prasarana yang diadakan

Untuk menjalankan program tersebut, anggaran yang digunakan bersumber dari Anggaran Pembangunan dan Belanja Negara (APBN) dan Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). APBN dan PNBP untuk Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun Anggaran 2017 dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan sebesar Rp. 8.624.726.000,-. Pada saat tahun berjalan, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mendapatkan dana Hibah dari WHO sebesar Rp 286.998.000,- untuk kegiatan pelatihan "**WHO GCP Inspection Course**" sehingga pagu anggaran dialokasikan menjadi Rp 8.911.724.000. Anggaran tersebut digunakan untuk menyelenggarakan 7 (tujuh) kelompok kegiatan sebagaimana tercantum dalam tabel 2.

Tabel 2. Alokasi Anggaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017

NO.	URAIAN KEGIATAN	PAGU (Rupiah)
1	Penilaian Obat dan Produk Biologi	4.649.813.000
2	Penilaian Onsite Data Mutu	136.460.000
3	Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat	460.910.000
4	Peningkatan Kompetensi SDM dan kerjasama lintas sektor	864.780.000
5	Penyempurnaan e-registrasi obat dan produk biologi	335.547.000
6	Perkuatan QMS Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	554.316.000
7	Peningkatan Sarana dan Prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	1.622.900.000
Jumlah		8.624.726.000

C. PERJANJIAN KINERJA

Perjanjian kinerja pada dasarnya adalah pernyataan komitmen yang merepresentasikan tekad dan janji untuk mencapai kinerja yang jelas dan terukur dalam rentang waktu satu tahun dengan mempertimbangkan sumber daya yang dikelola. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah menetapkan perjanjian kinerja tahun 2017 sesuai dengan kedudukan, tugas, dan fungsi yang ada sehingga dapat dijadikan sebagai tolok ukur evaluasi akuntabilitas kinerja pada akhir tahun 2017. Perjanjian Kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi sebagai berikut :

Tabel 3. Perjanjian Kinerja Tahun 2017

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	
	Uraian	Target
Obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	60%

Formulir Perjanjian Kinerja dan Rencana Kinerja Tahun 2017 terlampir pada **Lampiran 2 dan 3**.

D. CARA PENGUKURAN PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA

Pengukuran kinerja kegiatan dilakukan dengan mengukur tingkat pencapaian target dari masing-masing kelompok indikator yang dijadikan sebagai salah satu dasar untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan sasaran dan tujuan yang telah ditetapkan dalam rangka pencapaian visi dan misi Direktorat.

Hasil pengukuran kinerja kegiatan ditampilkan dalam bentuk persentase (%) pencapaian target, dimana semakin tinggi nilai realisasi, menunjukkan kinerja yang semakin baik.

$$\text{Persentase pencapaian sasaran} = (\text{Realisasi} : \text{Target}) \times 100\%$$

E. KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA

Hasil pengukuran kinerja kemudian diklasifikasikan menjadi 5 (lima) kategori, yaitu memuaskan, baik, cukup, kurang dan tidak dapat disimpulkan. Pengelompokan tersebut secara rinci dapat dilihat pada tabel 4.

Tabel 4. Klasifikasi Pencapaian Kinerja
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017

Persentase	Nilai
$100\% < x \leq 125\%$	Memuaskan
100 %	Baik
$75\% \leq x < 100\%$	Cukup
$x < 75\%$	Kurang
$x > 125\%$	Tidak dapat disimpulkan

BAB III

AKUNTABILITAS KINERJA

A. CAPAIAN KINERJA ORGANISASI

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah menetapkan 1 (satu) Sasaran Strategis yaitu **“Obat yang memiliki izin edar”** dengan Indikator Kinerja Utama (IKU) yaitu **“Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu”** dimana telah ditetapkan target sebesar 60% untuk tahun 2017.

Pengukuran kinerja bertujuan untuk menilai keberhasilan atau kegagalan unit kerja dalam rangka mewujudkan visi misi Badan POM, melalui pencapaian sasaran strategis yang telah ditetapkan. Formulir Pengukuran Kinerja Sasaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dapat dilihat pada **Lampiran 5**.

Analisis terhadap hasil pengukuran kinerja dilakukan sehingga diketahui perbandingan kinerja tahun ini dengan tahun sebelumnya. Analisis penyebab terjadinya kegagalan/keberhasilan pencapaian target kinerja juga dilakukan sehingga dapat dijadikan sebagai dasar pengambilan keputusan demi tercapainya kinerja yang lebih baik di tahun berikutnya. Hasil analisis tersebut dijabarkan sebagai berikut:

1. Perbandingan antara target dan realisasi kinerja

Di dalam dokumen perjanjian kinerja 2017, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menetapkan indikator Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu dengan target sebesar 60% (5000 dokumen). Persentase tersebut dihitung terhadap jumlah keputusan yang telah diterbitkan tepat waktu selama satu tahun dibandingkan dengan jumlah keputusan yang diterbitkan selama satu tahun.

Selama tahun 2017, dokumen registrasi yang menjadi beban kerja Direktorat Penilaian Obat adalah sebanyak 14.624 dokumen yang terdiri dari 4.144 *carry over* dan 10.480 dokumen permohonan yang masuk tahun 2017. Hingga akhir tahun telah diterbitkan sebanyak 9.997 keputusan, dengan jumlah keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu mencapai 63,37% (6335 dokumen), sehingga realisasi kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah melampaui target kinerja yang ditetapkan.

Pengukuran kinerja dilakukan dengan menghitung persentase capaian kinerja, yaitu perbandingan antara realisasi dengan target kinerja. Pencapaian sasaran strategis Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi tahun 2017 dapat dilihat pada Tabel 5.

**Tabel 5. Pencapaian Sasaran Strategis
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017**

Sasaran strategis	Indikator Kinerja	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja (realisasi/target x 100%)
Obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	60%	63.37%	105,62%

Hasil pengukuran capaian kinerja yang ditunjukkan pada tabel 5, menggambarkan kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dalam mencapai sasaran strategis dapat dinilai **memuaskan**. Secara tidak langsung, hal tersebut menunjukkan bahwa kualitas pelayanan publik Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dalam menjamin ketersediaan obat yang memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu semakin membaik dan mengalami peningkatan. Pencapaian kinerja Penilaian Obat dan Produk Biologi tahun 2017 secara keseluruhan dapat dilihat dari **Lampiran 4**

2. Perbandingan antara realisasi kinerja tahun 2017 dengan target kinerja pada RPJM

Pada pertengahan tahun 2016, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menetapkan perubahan indikator kinerja pada RPJM Tahun 2017 - 2019 untuk mempertajam outcome dan fungsi pengawasan Badan POM. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menetapkan Sasaran Kinerja yang diukur melalui indikator persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu dengan target pada tahun 2019 sebesar 63%. Hasil capaian kinerja tahun 2017 terhadap target RPJM adalah sebesar 100.59%. Target RPJM 2019 telah tercapai pada tahun 2017, sehingga perlu dilakukan pengkajian terhadap kemungkinan adanya penyesuaian target RPJM baru agar dapat meningkatkan kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.

3. Perbandingan antara realisasi kinerja serta capaian kinerja tahun 2017 dengan tahun 2016 dan tahun sebelumnya

Perbandingan capaian kinerja sasaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi tahun 2017 dan 2016 dapat dilihat pada tabel 7 berikut:

Tabel 6. Perbandingan Kinerja Tahun 2016 dan 2017

TAHUN	SASARAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	CAPAIAN
2016	Tersedianya obat memenuhi standar*	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76%	83,81%	110.27%
2017	Obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	60%	63.37%	105,62%

Realisasi dan capaian indikator kinerja tahun 2017 tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2016 karena adanya perbedaan indikator dan pengukuran capaian kinerja. Oleh karena itu dilakukan perbandingan antara realisasi indikator tahun 2017 dengan keputusan penilaian obat yang memenuhi timeline (tepat waktu) pada tahun 2016, terlihat pada tabel 8 berikut ini.

Tabel 7. Perbandingan Pemenuhan Timeline Tahun 2016 dan 2017

TAHUN	INDIKATOR	REALISASI
2016	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	51,96%
2017		63,37%

Perbandingan persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu antara tahun 2016 dan 2017 menunjukkan adanya peningkatan yang cukup signifikan. Kenaikan ini menggambarkan pada tahun 2017 Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah meningkatkan kinerjanya melalui berbagai strategi dan terobosan. Peningkatan kinerja tersebut didukung oleh peningkatan kualitas pelayanan publik Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, hal tersebut ditunjukkan dengan adanya kenaikan nilai Indeks Kepuasan Masyarakat (IKM) sebesar 2,81 poin dari tahun sebelumnya.

4. Analisis penyebab keberhasilan/kegagalan kinerja serta alternatif solusi yang dilakukan

a. Penyebab keberhasilan pencapaian kinerja utama

Keberhasilan dan peningkatan pencapaian kinerja tahun 2017 disebabkan oleh beberapa faktor, antara lain:

1. Intensifikasi pelaksanaan desk konsultasi dengan menambah jumlah evaluator yang terlibat.
2. Peningkatan kompetensi SDM melalui pelatihan-pelatihan teknis
3. Simplifikasi prosedur registrasi, antara lain:
 - a. Peniadaan tahapan pra registrasi untuk registrasi variasi terkait mutu obat yang tidak memerlukan uji klinik termasuk uji Bioekivalensi
 - b. Penyederhanaan proses registrasi variasi perubahan sumber zat aktif dari variasi major menjadi variasi minor dengan notifikasi, dikecualikan untuk Obat Baru, Produk Biologi dan obat yang memerlukan uji bioekivalensi
 - c. Penyederhanaan mekanisme proses registrasi variasi minor notifikasi dari registrasi variasi "tell and do" menjadi "do and tell" yang harus dilaporkan dalam waktu 6 bulan.
 - d. Percepatan proses registrasi ulang tanpa variasi dari tidak ada timeline menjadi 10 hari kerja.
 - e. Percepatan proses untuk registrasi obat khusus ekspor dari 40 HK menjadi 7 HK.
 - f. Percepatan penerbitan sertifikat ekspor dari 20 HK menjadi 3 HK

4. Implementasi aplikasi elektronik untuk beberapa layanan public (e-CPP; AeRO; New-AeRO; e-SAS; PPUK online)
5. Implementasi peraturan deregulasi, yaitu peraturan yang berisi mengenai penyederhanaan proses registrasi dan pengurangan timeline penilaian dokumen registrasi.
6. Penambahan jumlah petugas dan jadwal layanan untuk registrasi ulang obat copy.

b. Penyebab kegagalan pencapaian kinerja

Target kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang diperjanjikan di awal tahun 2017 telah tercapai dengan kategori memuaskan. Akan tetapi, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi memiliki tantangan dalam menyelesaikan dokumen-dokumen registrasi yang sedang dalam proses penyelesaian (11,55% dokumen dalam status permintaan tambahan data dan 20,09% dalam status proses evaluasi). Dokumen-dokumen tersebut nantinya akan menjadi carry over untuk tahun berikutnya. Hal-hal yang menjadi penyebab cukup banyaknya dokumen carry over antara lain:

1. Aplikasi elektronik untuk layanan publik masih belum terimplementasi secara keseluruhan.
2. Jumlah SDM yang belum sesuai dengan beban kerja.
3. Perbedaan persepsi antara pendaftar dan persepsi terkait dokumen registrasi sehingga menghambat proses registrasi.

c. Strategi Peningkatan Kinerja

Untuk meningkatkan capaian kinerja pada tahun-tahun berikutnya, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi pada tahun 2017 ini telah melakukan peluncuran perubahan atas Peraturan Kepala Badan No. HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2013 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat versi terbaru tersebut diharapkan dapat mempermudah pemahaman para stakeholder sehingga tidak terjadi perbedaan persepsi antara regulator dan stakeholder dan untuk simplifikasi proses registrasi sehingga dapat mendukung percepatan proses registrasi.

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi akan fokus pada prioritas kegiatan peningkatan kecepatan layanan registrasi melalui:

- 1) Implementasi secara menyeluruh untuk aplikasi elektronik registrasi obat baru dan obat copy yang bernama New Aero;
- 2) Implementasi aplikasi elektronik untuk layanan Produk Terapeutik Penggunaan Khusus (e-SAS) dan Uji Klinik (e-CT)
- 3) Intensifikasi penilaian obat dan produk biologi melalui *desk konsultasi* dengan pendaftar;
- 4) Intensifikasi penilaian *onsite* data mutu obat dan produk biologi;
- 5) Penerbitan *Approvable Letter* sebelum diterbitkannya persetujuan izin edar untuk meminimalisasi variasi formula dan penandaan setelah izin edar diterbitkan;

- 6) Penyusunan dan *update* template/standard informasi elektronik obat untuk mempermudah dan mempercepat proses evaluasi;
- 7) Bekerjasama dengan perguruan tinggi atau pihak ketiga yang bersifat independen;
- 8) Melakukan pengkajian ulang terhadap mekanisme dan proses evaluasi, supaya lebih efektif dan efisien;
- 9) Mengadakan *joint training*/peningkatan kompetensi evaluator internal dan *Registration Officer* dari Industri Farmasi untuk meningkatkan kualitas dokumen registrasi dan menyamakan persepsi terhadap pemenuhan persyaratan registrasi yang diperlukan sehingga dapat meningkatkan kecepatan evaluasi;
- 10) Melakukan monitoring, audit internal, dan evaluasi terhadap pelaksanaan program serta penerapan *Quality Management System (QMS)* secara konsisten.

5. Analisis atas efisiensi penggunaan sumber daya

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dapat mencapai kinerja sebesar 105,62% dari target yang ditetapkan dengan menggunakan 98,24% dari anggaran yang ditetapkan pada tahun 2017. Berdasarkan hasil pengukuran tingkat efisiensi, diperoleh hasil sebesar 0,06 yang menunjukkan bahwa kinerja Direktorat dalam mencapai target telah efisien.

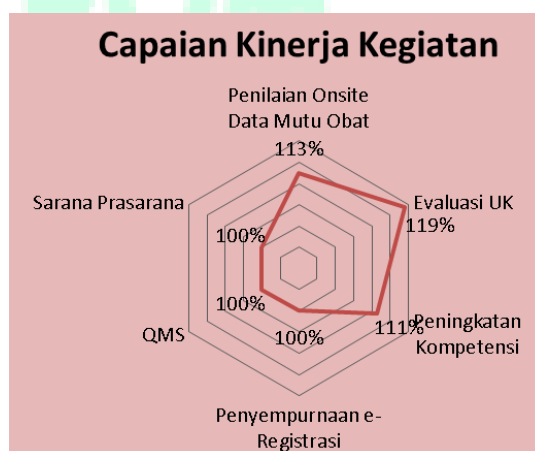
Tabel 8. Perbandingan Persentase Capaian Kinerja dengan Persentase Realisasi Anggaran

Sasaran strategis	Indikator Kinerja	% Capaian Kinerja (realisasi/target x 100%)	% Realisasi Anggaran	Tingkat Efisiensi
Obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	105,62%	98,24%	0,06

6. Analisis kegiatan yang menunjang keberhasilan/ kegagalan kinerja

Keberhasilan Direktorat dalam mencapai target kinerja sasaran ditunjang oleh 6 macam kegiatan pendukung yang dilaksanakan oleh Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi. Capaian kinerja dari masing-masing kegiatan terlihat pada gambar di samping.

Analisis dari tiap-tiap capaian indikator kinerja tersebut adalah sebagai berikut:



a. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penilaian *Onsite* Data Mutu Obat

Penilaian onsite data mutu dilakukan untuk menjamin kesesuaian data mutu dalam dokumen registrasi dengan data mutu yang dilakukan di sarana produksi obat. Hal ini perlu dilakukan umumnya untuk registrasi baru atau perubahan mayor yang didaftarkan oleh Industri Farmasi. Pada awal tahun 2017, penilaian Onsite ditargetkan dilakukan sebanyak 23 kali. Akan

tetapi pada triwulan IV tahun 2017, terjadi pemotongan anggaran sehingga dilakukan penyesuaian target yaitu menjadi 16 kali onsite. Realisasi kinerja pada tahun 2017 dapat dilihat pada tabel 9.

Tabel 9. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penilaian Onsite Data Mutu Obat

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Obat yang memiliki izin edar	Jumlah pelaksanaan penilaian <i>onsite</i>	16	18	112,5%

Target penilaian *onsite* data mutu tahun 2016 adalah 16 kali, dan telah terealisasi sebanyak 18 kali penilaian onsite yang terdiri dari 3 industri di Jakarta dan 15 industri di luar Jakarta. Persentase capaian kinerja pada kegiatan penilaian onsite ini hanya mencapai kategori **memuaskan** karena adanya hambatan berupa pengurangan anggaran untuk kegiatan onsite.

b. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan uji klinik untuk obat yang telah mendapatkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK). Pengawasan dilakukan melalui inspeksi ke center uji klinik untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Hasil inspeksi uji klinik menjadi masukan kepada peneliti/ sponsor/Organisasi Riset Kontrak (ORK) sehingga center uji klinik di Indonesia lebih dipercaya oleh dunia internasional untuk pelaksanaan dan pengembangan kegiatan uji klinik.

Tabel 10. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Evaluasi Pelaksanaan Uji Klinik

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Obat yang memiliki izin edar	Pelaksanaan inspeksi uji klinik terhadap persetujuan PPUK satu tahun sebelumnya	20%	23,8%	119,00%

Target inspeksi CUKB di awal tahun 2017 adalah 15% dari jumlah PPUK yang diterbitkan pada tahun 2016. Akan tetapi pada awal triwulan IV tahun 2017, realisasi Inspeksi uji klinik telah mencapai target sehingga dilakukan penyesuaian target menjadi 20%. Hingga akhir tahun 2017, inspeksi uji klinik yang dilakukan sebanyak 10 kali atau 23,8% dari jumlah PPUK yang diterbitkan pada tahun 2016 (42 PPUK). Pelaksanaan inspeksi uji klinik melebihi target yang telah ditetapkan yaitu 20% termasuk kategori **memuaskan**.

c. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Kompetensi SDM dalam Bidang Penilaian Obat dan Produk Biologi

Peningkatan kompetensi SDM di bidang penilaian obat dan produk biologi diupayakan dengan cara memberikan pelatihan-pelatihan teknis kepada para evaluator antara lain pelatihan Mutu Obat, pelatihan Cara Uji Klinik yang Baik, pelatihan inspeksi uji klinik, dan pelatihan Khasiat dan Keamanan Obat.

Selain itu juga Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi turut berpartisipasi aktif dalam kegiatan pelatihan/ workshop/ seminar yang diadakan oleh instansi lain di luar negeri dengan berbagai topik yang berkaitan dengan peningkatan kemampuan di bidang evaluasi khasiat – keamanan dan mutu, dan *Good Registration Management*. Untuk meningkatkan kemampuan selain di bidang teknis, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi juga mengikutsertakan pegawai pada pelatihan sistem Manajemen Mutu.

Capaian kinerja peningkatan kompetensi SDM Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dapat dilihat pada tabel 12 dibawah ini.

Tabel 11. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Kompetensi SDM

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Obat yang memiliki izin edar	Jumlah partisipasi pegawai Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dalam pelatihan	150 Partisipasi	167 Partisipasi	111,3%

Dari target 150 partisipasi pelatihan/workshop/seminar, dicapai 167 kali partisipasi sehingga pencapaian kinerjanya 111,3%. Capaian kinerja tersebut termasuk dalam kategori **memuaskan**.

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi secara aktif terus berpartisipasi dalam forum-forum kerjasama baik tingkat nasional maupun di regional dan internasional. Forum kerjasama yang dihadiri pada tahun 2017 yaitu :

- 1) Partisipasi dalam *Asia Pasific Economic Cooperation (APEC) Life Science Innovatie Forum* di Ho Chi Minh, Vietnam tanggal 12 – 19 Februari 2017.
- 2) Partisipasi dalam *Workshop on Centre for Innovation in Regulatory Science* di Sao Paulo, Brazil tanggal 6 – 9 Maret 2017.
- 3) Sidang WHA ke -70 di Geneva, Switzerland tanggal 22 – 31 Mei 2017.
- 4) Partisipasi dalam **24th ACCSQ-PPWG** di Bangkok, Thailand tanggal 24 – 28 Juli 2017.
- 5) Partisipasi dalam *APEC High Level Dialogue* di Hanoi, Vietnam tanggal 21 Agustus 2017.

- 6) Partisipasi dalam *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)* di Tokyo, Jepang tanggal 22 – 26 Oktober 2017.
- 7) Partisipasi dalam Business Talk Show dan Promosi Tunggal Terpadu Indonesia Expose 2017 di New Delhi, India tanggal 16 – 17 November 2017.
- 8) Partisipasi dalam Penandatanganan *MoU WHO Pilot Project Reporting Substandard and Falsified Medial Products* di Geneva, Switzerland tanggal 28 – 30 November 2017.

Tabel 12. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Partisipasi Aktif dalam Forum Kerjasama Nasional, Regional, dan Internasional

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Obat yang memiliki izin edar	Jumlah partisipasi dalam forum kerja sama nasional, regional dan internasional di bidang regulatori obat dan produk biologi	4 forum	8 forum	200%

Dari target 4 partisipasi dalam forum kerja sama nasional, regional dan internasional di bidang regulatori obat dan produk biologi yang telah ditetapkan, dicapai 8 kali partisipasi dengan pencapaian kinerja 200%. Dengan demikian capaian kinerja telah melebihi target yang telah ditetapkan. Persentase capaian kinerja yang sangat tinggi dikarenakan beberapa forum yang diikuti tersebut merupakan kegiatan bersama dengan unit kerja lain dan/atau dengan Kementerian/Lembaga lain.

d. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penyempurnaan e-registrasi obat dan produk biologi

Penyempurnaan e-registrasi obat dan produk biologi merupakan kegiatan lanjutan dari tahun sebelumnya. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan efisiensi, transparansi dan akuntabilitas pelayanan publik khususnya pelayanan registrasi baru untuk kategori obat baru dan obat copy. Dengan adanya sistem e-registration ini, diharapkan akan mempermudah akses registrasi bagi stakeholder dan peningkatan kecepatan pelayanan. Pada tahun 2017, target penyempurnaan e-registrasi adalah 1 modul dan telah terlaksana dengan baik sehingga persentase capaian kinerja mencapai 100%. Capaian tersebut termasuk dalam kategori **baik**.

Tabel 13. Capaian indikator kinerja kegiatan Penyempurnaan e-Registrasi Obat

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Obat yang memiliki izin edar	Jumlah modul aplikasi e-registrasi obat yang dikembangkan	1	1	100%

e. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Perkuatan *Quality Management System (QMS)* Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Kegiatan perkuatan QMS yang dilakukan di Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi antara lain penyelenggaraan rapat tinjauan manajemen (*Management Review*), audit sistem mutu oleh internal Badan POM, audit sistem mutu oleh pihak eksternal, kaji ulang dokumen sistem mutu, implementasi sistem manajemen mutu, pengadaan jasa arsip elektronik, penataan arsip registrasi obat dan produk biologi serta pemeliharaan ruang arsip.

Tabel 14. Capaian indikator kinerja kegiatan Perkuatan *Quality Management System (QMS)*

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Obat yang memiliki izin edar	Resertifikasi ISO 9001 : 2008	Sertifikasi	Sertifikasi	100%

Perkuatan QMS dilakukan melalui audit eksternal yang terselenggara pada bulan November 2017. Pada tahun ini terjadi peralihan dari ISO 9001:2008 menjadi ISO 9001:2015, hasil audit dengan standard ISO 9001:2015 yaitu adanya 4 temuan dengan klasifikasi "*opportunities for improvement*" antara lain terkait mitigasi resiko, kompetensi dan evaluasi evaluator eksternal. Dari hasil tersebut, disimpulkan bahwa Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi masih berhak mendapatkan sertifikat ISO 9001 : 2015 sehingga kinerja kegiatan Perkuatan QMS ini masuk dalam kategori **baik**.

f. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Sarana dan Prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Kegiatan peningkatan sarana dan prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang direncanakan pada tahun 2017 sebanyak 4 paket yaitu pengadaan Perangkat Alat Pengolah Data dan Komunikasi, Pengadaan/Pemeliharaan Hardware dan Software, Peralatan Kantor dan Perlengkapan Petugas Pelayanan Publik. Semua paket pengadaan tersebut dapat terlaksana sehingga capaian kinerja mencapai kategori **baik** seperti terlihat pada tabel ... berikut ini

Tabel 15. Capaian indikator kinerja kegiatan Peningkatan Sarana dan Prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Obat yang memiliki izin edar	Jumlah sarana dan prasarana yang diadakan	4 paket	4 paket	100,00%

Rangkuman capaian kinerja utama dan kinerja kegiatan dapat dilihat pada Formulir Kinerja Kegiatan yang terdapat pada **Lampiran 6**.

B. REALISASI ANGGARAN

Dalam melaksanakan seluruh kegiatan untuk mencapai sasaran-sasaran yang diinginkan, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah menyusun anggaran yang diperlukan sesuai dengan target kinerja yang telah disepakati bersama. Anggaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun Anggaran 2017 dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan telah dialokasikan sebesar Rp. 8.624.726.000,00. Pada tahun berjalan, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mendapatkan Hibah dari WHO sebesar Rp 286.998.000,00 sehingga total anggaran pada tahun 2017 adalah sebesar Rp 8.911.724.000,00. Realisasi penyerapan anggaran hingga akhir tahun sebesar Rp. Rp. 8.754.584.485,00 (98,24%).

Tabel 16. Realisasi Anggaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2017

Sumber Dana	Anggaran 2017	Realisasi 2017	Penyerapan Anggaran
APBN, PNPB dan Hibah	Rp 8.911.724.000,00	Rp. 8.754.584.485,00	98,24%

Efisiensi suatu kegiatan diukur dengan membandingkan Indeks Efisiensi (IE) terhadap Standard Efisiensi (SE). Indeks Efisiensi (IE) diperoleh dengan membagi % capaian output terhadap % capaian input, sesuai rumus berikut :

$$IE = \frac{\% \text{ Capaian Output}}{\% \text{ Capaian Input}}$$

Sedangkan Standard Efisiensi (SE) merupakan angka pembanding yang dijadikan dasar dalam menilai efisiensi. Dalam hal ini, SE yang digunakan adalah indeks efisiensi sesuai rencana capaian, yaitu 1, yang diperoleh dengan menggunakan rumus:

$$SE = \frac{\% \text{ Rencana Capaian Output}}{\% \text{ Rencana Capaian Input}} = \frac{100\%}{100\%} = 1$$

Selanjutnya, efisiensi suatu kegiatan ditentukan dengan membandingkan IE terhadap SE, mengikuti formula logika berikut :

$$\begin{aligned} \text{Jika } IE \geq SE, & \text{ EFISIEN} \\ \text{Jika } IE \leq SE, & \text{ TIDAK EFISIEN} \end{aligned}$$

Terhadap kegiatan yang efisien atau tidak efisien tersebut diukur Tingkat Efisiensi (TE), yang menggambarkan seberapa besar efisiensi/ketidakefisienan yang terjadi pada masing-masing kegiatan, dengan menggunakan rumus :

$$TE = \frac{IE - SE}{SE}$$

Berdasarkan hasil pengukuran efisiensi kegiatan pada Lampiran 6, pada tahun 2017 kegiatan utama Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yaitu penilaian obat dan produk biologi yang diukur dari persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu berjalan secara **efisien**, dengan tingkat efisiensi (TE) sebesar 0,06. Keseluruhan kegiatan pendukung berjalan efisien dengan tingkat efisiensi bervariasi antara 0,02 hingga 0,30.

Hasil pengukuran efisiensi bersifat relatif karena pengukuran hanya menilai hasil akhir tanpa bisa menilai proses dari kegiatan tersebut. Artinya bahwa anggaran yang digunakan untuk suatu kegiatan akan dihitung sebagai input tapi output tidak akan dinilai meskipun kegiatan tersebut sedang berlangsung.

Dalam Laporan Kinerja ini perhitungan efisiensi kegiatan hanya didasarkan pada rasio antara *output* dan *input*, yang hanya berupa dana. Idealnya pengukuran efisiensi kegiatan perlu juga mempertimbangkan output yang lain, dengan dukungan data yang lebih memadai. Formulir pengukuran efisiensi kegiatan secara lengkap dapat dilihat pada **Lampiran 7**.



BAB IV PENUTUP

A. KESIMPULAN

1. Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu sebesar 63,37% dari target yang ditetapkan yaitu 60%, sehingga pencapaian kerjanya 105,62% (**memuaskan**).
2. Terdapat 6 (enam) kegiatan yang menunjang indikator sasaran dengan 3 (tiga) kegiatan mencapai kategori **memuaskan** dan 3 (tiga) kegiatan kategori **baik**.
3. Pencapaian realisasi anggaran tahun 2017 sebesar **98,24%**. Pencapaian ini melampaui target sasaran mutu 2017 yaitu sebesar 98%.
4. Kegiatan penilaian obat dan produk biologi bila diukur dari persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu kegiatan tersebut dapat disimpulkan **efisien**, dengan tingkat efisiensi (TE) 0,06.

B. SARAN


1. Pencapaian kinerja utama yang sudah dinilai **baik** dan **memuaskan** harus dapat dipertahankan dan diupayakan dapat meningkat di tahun yang akan datang.
2. Perlu dikembangkan terobosan - terobosan dalam hal peningkatan kualitas pelayanan publik termasuk melakukan percepatan pelayanan sehingga sasaran kinerja direktorat dapat tercapai.
3. Perencanaan anggaran dan target yang lebih matang harus dilakukan untuk tahun berikutnya agar dapat meningkatkan tingkat efisiensi kegiatan.
4. Perlunya secara konsisten untuk memantau pelaksanaan kegiatan agar berjalan efektif, efisien dan tepat waktu.

LAMPIRAN 1

**RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
TAHUN 2015-2019**

Tujuan	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target Tahunan					Program
			2015	2016	2017	2018	2019	
Meningkatnya jaminan produk obat yang aman, berkhasiat/ bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat	Tersedianya obat dan memenuhi standar * Keterangan: Memenuhi standar: memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu sebelum produk dipasarkan	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	75%	76%	-	-	-	Penilaian Obat dan Produk Biologi
	Obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	-	-	60%	62%	63%	

LAMPIRAN 2



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245139
Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2017
DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI

Dalam rangka mewujudkan manajemen pemerintahan yang efektif, transparan, dan akuntabel serta berorientasi pada hasil, kami yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : **Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA**
Jabatan : Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi

Selanjutnya disebut pihak pertama


Nama : **Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.**
Jabatan : Plt. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA

Selaku atasan langsung pihak pertama, selanjutnya disebut pihak kedua.

Pihak pertama berjanji akan mewujudkan target kinerja yang seharusnya sesuai lampiran perjanjian ini, dalam rangka mencapai target kinerja jangka menengah seperti yang telah ditetapkan dalam dokumen perencanaan. Keberhasilan dan kegagalan pencapaian target kinerja tersebut menjadi tanggung jawab kami.

Pihak kedua akan melakukan supervisi yang diperlukan serta akan melakukan evaluasi terhadap capaian kinerja dari perjanjian ini dan mengambil tindakan yang diperlukan dalam rangka pemberian penghargaan dan sanksi.

Pihak Kedua



(Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.)

Jakarta, 6 Januari 2017

Pihak Pertama



(Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA)

LAMPIRAN 2



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
 Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245139
 Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2017 DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI

NO.	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET
1.	Obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	60%

Kegiatan
 Penilaian obat dan produk biologi

Anggaran :
 Rp 8.704.850.000

Jakarta, 6 Januari 2017

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik
 dan NAPZA

Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi


 (Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.)


 (Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA)

LAMPIRAN 3



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
 Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245139
 Email : infopom@indo.net.id; Website : www.pom.go.id

RENCANA AKSI PERJANJIAN KINERJA DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI TAHUN 2017

NO	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET				REALISASI				KET
		URAIAN	SATUAN	B3	B6	B9	B12	B3	B6	B9	B12	
1.	Obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	Persentase (jumlah berkas)	40% (3333 berkas)	45% (3750 berkas)	50% (4166 berkas)	60% (5000 berkas)					

LAMPIRAN 4

**PROFIL PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
PERIODE: 1 Januari – 31 Desember 2017**

NO	JENIS PRODUK	PERMOHONAN*)					HASIL PENILAIAN *)					PROSES EVALUASI		Jumlah keputusan yang diterbitkan tepat waktu	Persentase Pemenuhan Timeline Registrasi		
		Carry over	Baru	Jumlah	Batal	Tolak	ACC	Jumlah keputusan yang diterbitkan	%	Surat Permintaan TD	%	TOTAL	%			Proses Evaluasi	%
Obat																	
1	Pra Registrasi	442	2093	2535	48	108	1749	1905	75,15%	71	2,80%	1976	77,95%	559	22,05%	1141	59,90%
2	Registrasi Baru :																
2.1	- Registrasi Obat Baru	298	108	406	23	31	92	146	35,96%	178	43,84%	324	79,80%	82	20,20%	50	34,25%
2.2	- Registrasi Produk Biologi	135	33	168	11	2	37	50	29,76%	87	51,79%	137	81,55%	31	18,45%	33	66,00%
2.3	- Registrasi Obat Copy	829	964	1793	9	54	760	823	45,90%	119	6,64%	942	52,54%	851	47,46%	576	69,99%
3	Registrasi Variasi	1427	2580	4007	79	7	2451	2537	63,31%	585	14,60%	3122	77,91%	885	22,09%	1389	54,75%
4	Registrasi Ulang	894	2650	3544	30	2	2450	2482	70,03%	600	16,93%	3082	86,96%	462	13,04%	1544	62,21%
Produk Terapeutik Penggunaan Khusus																	
1	SAS	31	722	753	34	0	677	711	94,42%	42	5,58%	753	100,00%	0	0,00%	649	91,28%
2	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)	8	30	38	1	0	30	31	81,58%	7	18,42%	38	100,00%	0	0,00%	27	87,10%
3	CPP	80	1300	1380	16	0	1296	1312	95,07%	0	0,00%	1312	95,07%	68	4,93%	926	70,58%
	Jumlah**	3583	6335	9918	152	96	5790	6038	60,88%	1569	15,82%	7607	76,70%	2311	23,30%	3592	59,49%
	Jumlah keseluruhan	4144	10480	14624	251	204	9542	9997	68,36%	1689	11,55%	11686	79,91%	2938	20,09%	6335	63,37%

Keterangan : *) : Perhitungan jumlah produk termasuk beda kekuatan, beda bentuk sediaan dan beda kemasan **) : Untuk perhitungan berkas yang diselesaikan tanpa menyertakan berkas pra registrasi, SAS, PPUK dan CPP

LAMPIRAN 5

PENGUKURAN KINERJA

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Tahun Anggaran : 2017

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	% Pencapaian
Obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	60%	63.37%	105.62%

Jumlah Anggaran Kegiatan Penilaian Obat dan Produk Biologi (dengan hibah)

: Rp. 8.911.724.000,00

Realisasi Anggaran Kegiatan

: Rp. 8.775.098.385,00

LAMPIRAN 6

PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi
Tahun Anggaran : 2017

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM/KEGIATAN/SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	% CAPAIAN KINERJA
Tersedianya obat memenuhi standar.	1. Penilaian Obat dan Produk Biologi	<i>Input :</i> Dana	Rp 4.649.813.000	Rp 4.633.733.057	99,65
		<i>Output :</i> Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	60%	63,37%	105,62
	2. Penilaian on site data mutu obat	<i>Input :</i> Dana	Rp 136.460.000	Rp 132.023.001	96,75
		<i>Output :</i> Jumlah industri farmasi yang dinilai data mutu obat secara onsite	16	18	112,50
	3. Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat	<i>Input :</i> Dana	Rp 460.910.000	Rp 423.152.789	91,81
		<i>Output :</i> Pelaksanaan inspeksi uji klinik terhadap persetujuan pelaksanaan uji klinik 1 (satu) tahun sebelumnya	20%	24%	119,00
	4. Peningkatan Kompetensi SDM dan kerjasama lintas sektor	<i>Input :</i> Dana	Rp 864.780.000	Rp 848.665.433	98,14
		<i>Output :</i> Jumlah SDM Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang berpartisipasi dalam pelatihan	150 orang	163 orang	108,67
	5. Penyempurnaan e-registrasi obat dan produk biologi	<i>Input :</i> Dana	Rp 335.547.000	Rp 325.848.750	97,11
		<i>Output :</i> Jumlah modul aplikasi e-registrasi obat yang dikembangkan	1 modul	1 modul	100,00
	6. Perkuatan QMS Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	<i>Input :</i> Dana	Rp 554.316.000	Rp 542.799.890	97,92
		<i>Output :</i> - Sertifikat ISO 9001:2008 periode 2015 - 2018	Sertifikasi	Sertifikasi	100,00
	7. Peningkatan Sarana dan Prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	<i>Input :</i> Dana	Rp 1.622.900.000	Rp 1.581.877.465	97,47
		<i>Output :</i> - Jumlah sarana dan prasarana yang diadakan (Unit)	4	4	100,00

LAMPIRAN 7.

PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Penilaian obat dan Produk Biologi
 Tahun Anggaran : 2017

SASARAN	KEGIATAN	RATA-RATA % CAPAIAN TARGET INDIKATOR		IE	SE	KATEGORI	TE
		INPUT	OUTPUT				
Obat yang memiliki izin edar	Penilaian Obat dan Produk Biologi	99,65	105,62	1,06	1	EFISIEN	0,06
	Penilaian Onsite Data Mutu	96,75	112,50	1,16	1	EFISIEN	0,16
	Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat	91,81	119,00	1,30	1	EFISIEN	0,30
	Peningkatan Kompetensi SDM dan kerjasama lintas sektor	98,14	108,67	1,11	1	EFISIEN	0,11
	Penyempurnaan e-registrasi obat dan produk biologi	97,11	100,00	1,03	1	EFISIEN	0,03
	Perkuatan QMS Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	97,92	100,00	1,02	1	EFISIEN	0,02
	Dukungan Operasional untuk menunjang Penilaian Obat dan Produk Biologi	97,47	100,00	1,03	1	EFISIEN	0,03