

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

PERFORMANCE REPORT 2018

BPOM RI

Gedung F Barat Lantai 5
Jl. Percetakan Negara No. 23
email: penilaian_obat@yahoo.com



KATA PENGANTAR

Dengan hormat,

Puji syukur kami panjatkan atas kehadiran Tuhan YME sehingga Direktorat Registrasi Obat dapat menyelesaikan Laporan Kinerja tahun 2018. Penyusunan Laporan Kinerja Direktorat Registrasi Obat ini merupakan pertanggungjawaban dari pelaksanaan tugas dan fungsi yang dipercayakan kepada Direktorat Registrasi Obat atas penggunaan anggaran negara tahun 2018. Selain itu, Laporan Kinerja ini juga dapat dipergunakan oleh sebagai salah satu acuan dalam upaya perbaikan berkesinambungan untuk meningkatkan kinerja direktorat.

Akuntabilitas merupakan salah satu dari area perubahan yang harus dilaksanakan dalam Reformasi Birokrasi, seperti yang tertuang dalam Grand Design Reformasi Birokrasi 2010-2025. Diharapkan dengan adanya perubahan dalam akuntabilitas, akan dapat meningkatkan kapasitas dan akuntabilitas kinerja birokrasi. Dalam hal ini, seluruh program dan kegiatan yang dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Obat dirancang dengan terukur dan jelas, serta target dan waktu pencapaiannya efisien, efektif, dan realistis sehingga dapat mencapai tujuan yang diharapkan.

Akhir kata, kami berharap Laporan Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018 ini dapat memenuhi kewajiban akuntabilitas kami kepada para stakeholder, sekaligus dapat menjadi sumber informasi dan bahan pertimbangan dalam pengambilan keputusan guna peningkatan kinerja di masa mendatang.

Hormat Kami,

Direktur Registrasi Obat

†Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt.†

RINGKASAN EKSEKUTIF

Laporan Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018 bertujuan untuk menyampaikan pertanggungjawaban atas pencapaian Rencana Strategis 2015-2019 serta Perjanjian Kinerja Tahun 2018. Laporan ini juga dapat digunakan sebagai alat penilaian kinerja, juga sebagai wujud akuntabilitas Direktorat Registrasi Obat dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya.

Penetapan Peraturan BPOM No 26 Tahun 2017 tentang Susunan Organisasi dan Tata Kerja BPOM berpengaruh pada tugas dan fungsi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang kemudian menjadi Direktorat Registrasi Obat. Sesuai dengan mandat PerBPOM No 26/2017, Direktorat Registrasi Obat bertugas untuk “melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat” dengan menyelenggarakan 8 fungsi yaitu:

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
5. Pelaksanaan penilaian uji klinik dan pemasukan khusus
6. Pelaksanaan registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik
7. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
8. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat

Tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat dilaksanakan untuk mencapai visi yang telah ditetapkan yaitu “Obat Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa” dengan misinya yaitu:

1. Meningkatkan pengawasan obat dan produk biologi khususnya pengawasan sebelum obat dan produk biologi tersebut beredar, sebagai bentuk perlindungan bagi masyarakat.
2. Mendorong Industri Farmasi lebih mandiri dalam melakukan registrasi obat dan mengawal Industri Farmasi dalam hal Obat Pengembangan Baru.
3. Mengembangkan kualitas dan kuantitas sumber daya yang dimiliki guna menghadapi tantangan yang ada dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya.

Seiring dengan berjalannya reformasi birokrasi, Direktorat Registrasi Obat dan seluruh unit BPOM menerapkan *Balance Score Card* (BSC) sebagai alat manajemen kinerja. Pengukuran kinerja dengan metode BSC tersebut dilakukan melalui penilaian berdasar pada Indikator kinerja untuk mencapai sasaran kegiatan yang telah ditetapkan pada peta strategis Direktorat Registrasi Obat.

Tabel Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN			TARGET
Perspektif Stakeholder				
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK1	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 1	65%
		Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 2	80%
Perspektif Customer				
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	SK2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP1	74
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK3	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	IKKP2	Baseline
Perspektif Internal Process				
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	SK4	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	IKKP3	Baseline
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	SK5	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP4	67
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	SK6	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	IKKP5	Baseline
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	SK7	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	IKKP6	70
Perspektif Learning and Growth				
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	SK8	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	IKKP7	77

Indikator Kinerja Direktorat Registrasi Obat tahun 2018 berjumlah 9 indikator (2 indikator utama dan 7 indikator pendukung). Dari sembilan indikator tersebut, 4 indikator mencapai target dengan kategori memuaskan, 2 indikator belum tercapai dan 3 indikator belum dapat ditetapkan targetnya karena merupakan indikator baru. Informasi detail terkait pencapaian target terhadap indikator-indikator tersebut dapat dilihat pada tabel berikut:

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2018	REALISASI 2018	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Perspektif Stakeholder					
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	65%	65,46%	100,71	Memuaskan
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	80%	79,24%	99,05	Cukup
Perspektif Customer					
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	74	77,66	104,94	Memuaskan
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A	N/A
Perspektif Internal Process					
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A	N/A
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	67	74,62	111,37	Memuaskan
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A	N/A

Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	70	83,87	119,81	Memuaskan
Perspektif Learning and Growth					
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	77	71,92	93,40	Cukup

Pagu anggaran yang dialokasikan untuk tahun 2018 ini adalah sebesar Rp11.692.090.000,00. Pada tahun berjalan, Direktorat Registrasi Obat mendapatkan Hibah dari WHO sebesar Rp1.251.089.000,00 sehingga total anggaran pada tahun 2018 adalah sebesar Rp12.943.179.000,00. Realisasi penyerapan anggaran hingga akhir tahun sebesar Rp12.539.018.961,00. Secara rinci realisasi anggaran untuk OTK lama dan OTK baru terlihat pada tabel berikut:

Sumber Dana	Kegiatan	Pagu Anggaran	Penyerapan Anggaran	Persentase
APBN, PNBP dan Hibah	Penilaian Obat (SOTK Lama)	Rp.3.239.620.000,00	Rp.3.171.707.025,00	97,90%
	Registrasi Obat (SOTK Baru)	Rp.9.703.559.000,00	Rp.9.367.311.936,00	96,53%
	Jumlah keseluruhan	Rp.12.943.179.000,00	Rp.12.539.018.961,00	96,88%

Sasaran Kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat yaitu "Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan" dapat tercapai dengan efisien, mencapai tingkat efisiensi rata – rata sebesar 0,0125.

BADAN POM

daftar isi

01

BAB I - PENDAHULUAN

*01 - Gambaran Umum
Organisasi
05 - Struktur Organisasi*

07

BAB II - PERENCANAAN KINERJA

*07 - Rencana Strategis
12 - Perencanaan Kinerja
15 - Cara Pengukuran
Pencapaian Indikator Kinerja
15 - Kriteria
pencapaian Indikator Kinerja
15 - Pengukuran Efisiensi
Kegiatan*

17

BAB III - AKUNTABILITAS KINERJA

*17 - Capaian Kinerja Organisasi
29 - Realisasi Anggaran*

32

BAB IV - PENUTUP

*32 - Kesimpulan
32 - Saran*

daftar tabel

Tabel 1	(2)
Tugas Pokok dan Fungsi Direktorat Registrasi Obat	
Tabel 2	(11)
Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat registrasi Obat	
Tabel 3	(12)
Perjanjian Kinerja Januari – Februari 2018	
Tabel 4	(13)
Perjanjian Kinerja Maret - Juli 2018	
Tabel 5	(13)
Perjanjian Kinerja Agustus - Desember 2018	
Tabel 6	(15)
Klasifikasi Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018	
Tabel 7	(17)
Perbandingan Target dan Realisasi Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018	
Tabel 8	(18)
Perbandingan Kinerja Tahun 2016, 2017, dan 2018	
Tabel 9	(19)
Perbandingan Pemenuhan Timeline Tahun 2016, 2017 dan 2018	
Tabel 10	(19)
Perbandingan Realisasi Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018 terhadap Target Tahun 2019	
Tabel 11	(29)
Pagu Anggaran Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018	
Tabel 12	(30)
Rincian Pagu Anggaran Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018	
Tabel 13	(30)
Rincian Pagu Anggaran Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018	

daftar gambar

Gambar 1	(3)
Klasifikasi SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Tupoksi	
Gambar 2	(3)
Klasifikasi SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan	
Gambar 3	(6)
Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat	
Gambar 4	(7)
Visi dan Misi Badan POM	
Gambar 5	(9)
Strategic Framework Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dan Direktorat Registrasi Obat	
Gambar 6	(10)
Penjabaran hubungan Sasaran Strategis BPOM, Sasaran Program Deputy I dan Sasaran Kegiatan Direktorat Registrasi Obat	

BAB I

PENDAHULUAN

A. GAMBARAN UMUM ORGANISASI

A.1. Tugas dan Fungsi

Pada tahun 2017, Presiden telah menetapkan Peraturan Presiden Nomor 80 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), di mana melalui peraturan ini, kelembagaan BPOM yang memiliki otoritas di bidang pengawasan obat dan makanan semakin diperkuat. Sebagai tindak lanjut, sesuai dengan pasal 53 peraturan tersebut dan sesuai dengan Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (MenPan RB) Nomor B/598/M.KT.01/2017, maka Badan POM mengesahkan Peraturan BPOM (PerBPOM) Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja (OTK) Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengesahan PerBPOM tersebut berdampak pada perubahan nomenklatur, struktur organisasi serta tugas pokok dan fungsi unit-unit di lingkungan BPOM, termasuk Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mengalami perubahan nama menjadi Direktorat Registrasi Obat menyesuaikan dengan PerBPOM No 26 Tahun 2017 tersebut. Perubahan nama tersebut juga diikuti dengan beberapa perubahan atau penyesuaian antara lain:

1. Perubahan nomenklatur sehingga lebih sesuai dengan lingkup fungsi masing-masing sub direktorat dan seksi di bawahnya.
2. Penambahan satu seksi yaitu Seksi Penilaian Uji Bioekivalensi, (fungsi ini sebelumnya melekat di Direktorat Standardisasi Produk Terapetik dan NAPZA sesuai OTK lama).
3. Perubahan tugas dan fungsi direktorat.
4. Perubahan struktur organisasi dengan menyesuaikan perubahan poin 1 dan 2 juga dengan memasukkan Jabatan Fungsional di dalam struktur organisasi sehingga lebih jelas kedudukannya.

Direktorat Registrasi Obat melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagaimana yang tertuang dalam PerBPOM Nomor 26 Tahun 2017, pasal 113 dan 114. Gambaran tugas pokok dan fungsi tersebut dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Tugas Pokok dan Fungsi Direktorat Registrasi Obat

melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat	Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
	Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
	Penyiapan penyusunan norma, standard, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
	Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
	Pelaksanaan penilaian uji klinik dan pemasukan khusus
	Pelaksanaan registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik
	Pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian uji klinik dan pemasukan khusus, dan registrasi obat baru, produk biologi, dan obat generik
	Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat

A.2. Aspek Strategis

Direktorat Registrasi Obat mempunyai peran yang strategis dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yaitu melakukan pengawasan pre-market terhadap obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia. Obat yang beredar dan dipasarkan di Indonesia harus memiliki izin edar terlebih dahulu dari BPOM. Di dalam pengawasan pre-market tersebut, BPOM melakukan proses evaluasi atau penilaian terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutu sebelum diberikan izin edar. Evaluasi tersebut ditujukan untuk memastikan bahwa obat tersebut telah memenuhi standard dan persyaratan yang berlaku, baik itu merupakan obat baru ataupun obat generik.

Selain itu, Direktorat Registrasi Obat juga melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan uji klinik, uji bioekivalensi dan pemasukan obat jalur khusus atau *special access scheme* (SAS). Dalam pengawasan terhadap pelaksanaan uji klinik dan uji bioekivalensi, dilakukan penilaian terhadap protokol, pengawasan importasi obat uji (apabila obat uji diimpor), inspeksi pelaksanaan uji klinik atau uji bioekivalensi terhadap senter/site, monitoring penggunaan obat, dan monitoring laporan efek samping obat yang serius. Sedangkan untuk persetujuan pemasukan obat jalur khusus atau SAS, dilakukan untuk obat yang diimpor dari luar negeri yang belum terdaftar atau terdapat kekurangan persediaan yang dapat disuplai dari dalam negeri, untuk tujuan khusus seperti kebutuhan program kesehatan, pelayanan kesehatan yang mendesak bagi pasien kondisi penyakit tertentu, obat untuk uji klinik dan obat untuk pengembangan produk.

Tugas pokok pengawasan pre-market sebagaimana diuraikan tersebut di atas, ditujukan untuk memberikan perlindungan terhadap masyarakat dari produk yang membahayakan atau berisiko terhadap kesehatan. Di samping itu, dengan pengawalan pemenuhan standard dan persyaratan aspek keamanan, khasiat dan mutu dalam pengawasan pre-market ini, juga berperan penting dalam meningkatkan daya saing mutu produk di pasar lokal, regional, maupun global.

Peran ganda pengawasan ini sejalan dengan agenda meningkatkan kesehatan dan kesejahteraan masyarakat.

A.3. Lingkungan Strategis

Direktorat Registrasi Obat dengan penuh tanggungjawab melaksanakan tugas pokok dan fungsinya dengan didukung oleh adanya lingkungan strategis baik internal maupun internal. Lingkungan strategis yang dimaksud adalah sebagai berikut:

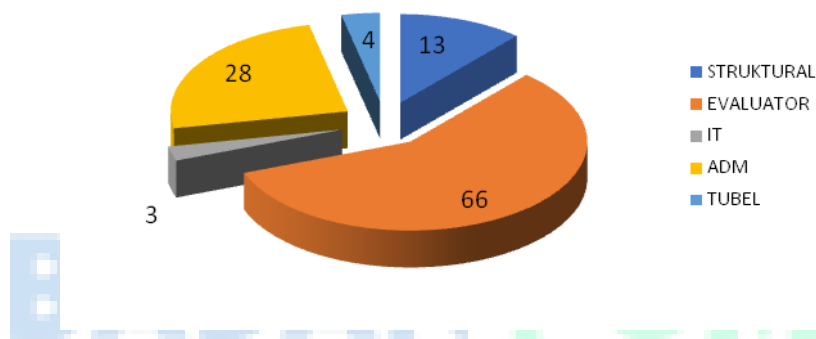
1. Internal

Dukungan lingkungan internal Direktorat berupa sumber daya manusia, sarana dan prasarana serta anggaran.

a. Sumber Daya Manusia (SDM)

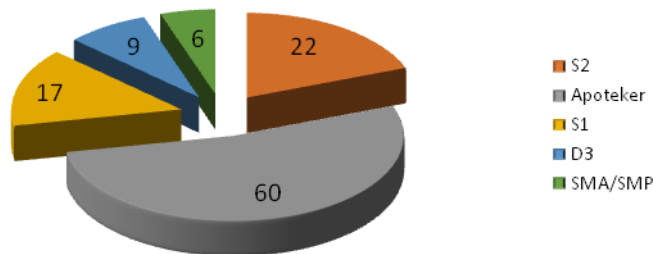
Sumber daya manusia yang dimiliki oleh Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2018 adalah sebanyak 114 pegawai yang terdiri dari 83 Pegawai Negeri Sipil dan 31 Pramubakti. Sejumlah 83 PNS tersebut terdiri dari 13 pejabat struktural, 66 PFM dan 17 Non PFM. Klasifikasi SDM Direktorat Registrasi Obat terlihat pada gambar 1 dan gambar 2 di bawah ini.

TUPOKSI PEGAWAI



Gambar 1. Klasifikasi SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Tupoksi

PENDIDIKAN PEGAWAI



Gambar 2. Klasifikasi SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan

b. Sarana dan Prasarana

Sarana dan prasarana pendukung kegiatan Direktorat Registrasi Obat antara lain:

- 1) Ruang perkantoran yang terdiri dari Ruang Kerja Direktur, Ruang Kerja Eselon III, Ruang Kerja Eselon IV, Ruang Kerja Staf, Ruang *Meeting*, Ruang Server, Gudang penyimpanan dokumen registrasi, Loker Pelayanan Publik;
- 2) Server dan perlengkapan penyimpanan data dan sistem teknologi informasi;
- 3) Perlengkapan penunjang pelayanan publik; dan
- 4) Perlengkapan dan meubelair penunjang dalam melaksanakan pekerjaan harian

c. Anggaran

Perubahan Organisasi dan Tata Kerja yang telah ditetapkan pada tahun 2017 dan diimplementasikan pada bulan Maret 2018 tidak langsung bersamaan dengan perubahan anggaran sehingga pada tahun 2018 terjadi perubahan anggaran dengan penjelasan sebagai berikut:

- 1) Pada bulan Januari s.d Februari 2018, Direktorat Registrasi Obat menggunakan SOTK dan anggaran yang lama yaitu sebesar Rp9.009.000.000,00
- 2) Pada bulan Maret s.d Juli 2018, Direktorat Registrasi Obat sudah menggunakan OTK Baru tetapi masih menggunakan DIPA OTK lama karena belum ada persetujuan DIPA untuk OTK Baru.
- 3) Pada bulan Agustus s.d Desember 2018, Direktorat Registrasi Obat sudah menggunakan DIPA SOTK Baru yaitu sebesar Rp11.766.000.000,00

2. Eksternal

Lingkungan eksternal yang mendukung pelaksanaan tugas Direktorat Registrasi Obat antara lain:

- a. Kerjasama yang baik dengan organisasi internasional maupun regional seperti WHO, ASEAN, APEC, dan lainnya.
- b. Kerjasama yang baik dengan instansi pemerintahan lain yang terkait seperti Kementerian Kesehatan, Kementerian Riset Teknologi dan Pendidikan Tinggi
- c. Komunikasi dua arah dengan stakeholder
- d. Kerjasama dengan unit-unit lain di lingkungan BPOM khususnya di dalam Kedeputusan I

A.4. Isu Strategis

Terdapat isu strategis nasional yang berkaitan dengan tugas pokok dan fungsi dari BPOM dan tentunya juga Direktorat Registrasi Obat ini, yaitu Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dan Inpres Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berperan dalam beberapa aspek yang menjadi isu strategis pemerintah, dan Direktorat Registrasi Obat

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

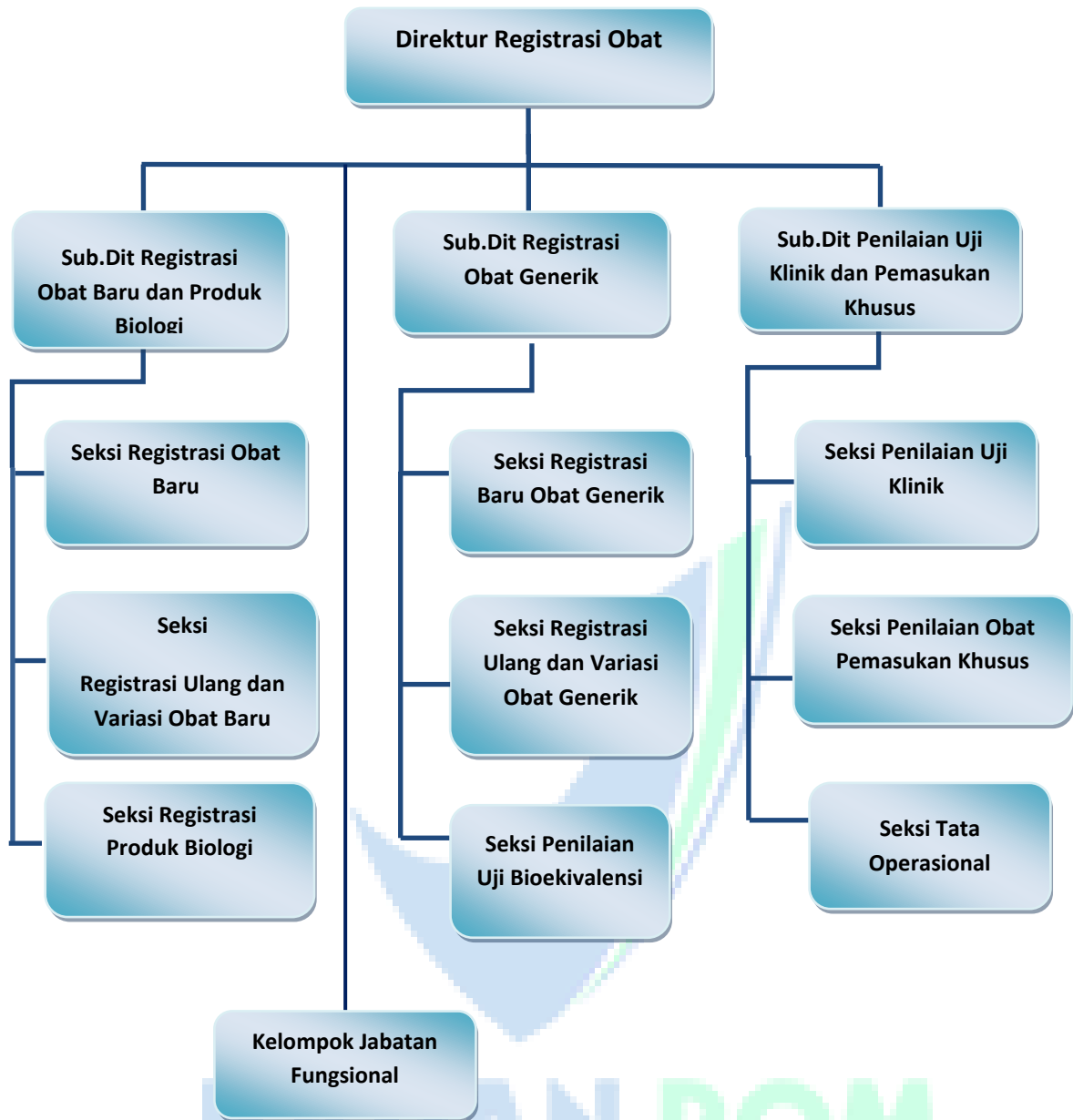
1. Pengawasan obat berbasis risiko yang efektif mengawal peredaran produk obat di era globalisasi dengan cara percepatan akses obat yang memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu serta simplifikasi proses registrasi obat.
2. Peningkatan daya saing produk obat di pasar lokal dan global dengan menciptakan 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 dan pelaksanaan program *rebranding* pelayanan publik yang berkelanjutan.
5. Pengawasan Obat Pengembangan Baru untuk meningkatkan kemandirian Industri Farmasi Nasional dalam memproduksi obat di dalam negeri.
6. Percepatan hilirisasi hasil penelitian dan pengembangan obat, termasuk bahan obat, produk bioteknologi, dan vaksin
7. Peningkatan kepatuhan Industri farmasi dalam bidang registrasi obat

B. STRUKTUR ORGANISASI

Direktorat Registrasi Obat merupakan Unit Eselon 2 yang berada di bawah Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Dalam melaksanakan tugas dan fungsi organisasi, Direktorat Registrasi Obat memiliki susunan organisasi sebagai berikut:

1. Subdirektorat Penilaian Uji Klinik dan Pemasukan Khusus;
2. Subdirektorat Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi;
3. Subdirektorat Registrasi Obat Generik; dan
4. Kelompok Jabatan Fungsional.

Struktur organisasi Direktorat Registrasi Obat sesuai dengan Peraturan BPOM No 26 Tahun 2017 dapat dilihat pada gambar 3.



Gambar 3. Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat

BAB II

PERENCANAAN KINERJA

A. RENCANA STRATEGIS

A.1. Visi

Dalam mendukung pencapaian visi dan misi Badan POM, maka Direktorat Registrasi Obat sesuai dengan tugasnya 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.

A.2. Misi

Terwujudnya visi yang telah disebutkan sebelumnya merupakan tantangan yang harus dihadapi oleh segenap pegawai di lingkungan Direktorat Registrasi Obat. Sebagai bentuk nyata dari visi tersebut, maka Direktorat Registrasi Obat mempunyai tiga misi yang mengacu pada misi Badan POM. Pernyataan visi dan misi BPOM terlihat pada gambar 4.



Gambar 4. Visi dan Misi Badan POM

Penjelasan hubungan misi BPOM tersebut dengan Direktorat Registrasi Obat adalah sebagai berikut:

1. Direktorat Registrasi Obat memiliki misi dalam meningkatkan pengawasan obat dan produk biologi khususnya pengawasan sebelum obat dan produk biologi tersebut beredar, sebagai bentuk perlindungan bagi masyarakat.
2. Direktorat Registrasi Obat memiliki misi untuk ikut mendorong Industri Farmasi lebih mandiri dalam melakukan registrasi obat dan mengawal Industri Farmasi dalam hal Obat Pengembangan Baru.
3. Direktorat Registrasi Obat memiliki misi untuk mengembangkan kualitas dan kuantitas sumber daya yang dimiliki guna menghadapi tantangan yang ada dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya.

A.3. Tujuan Strategis

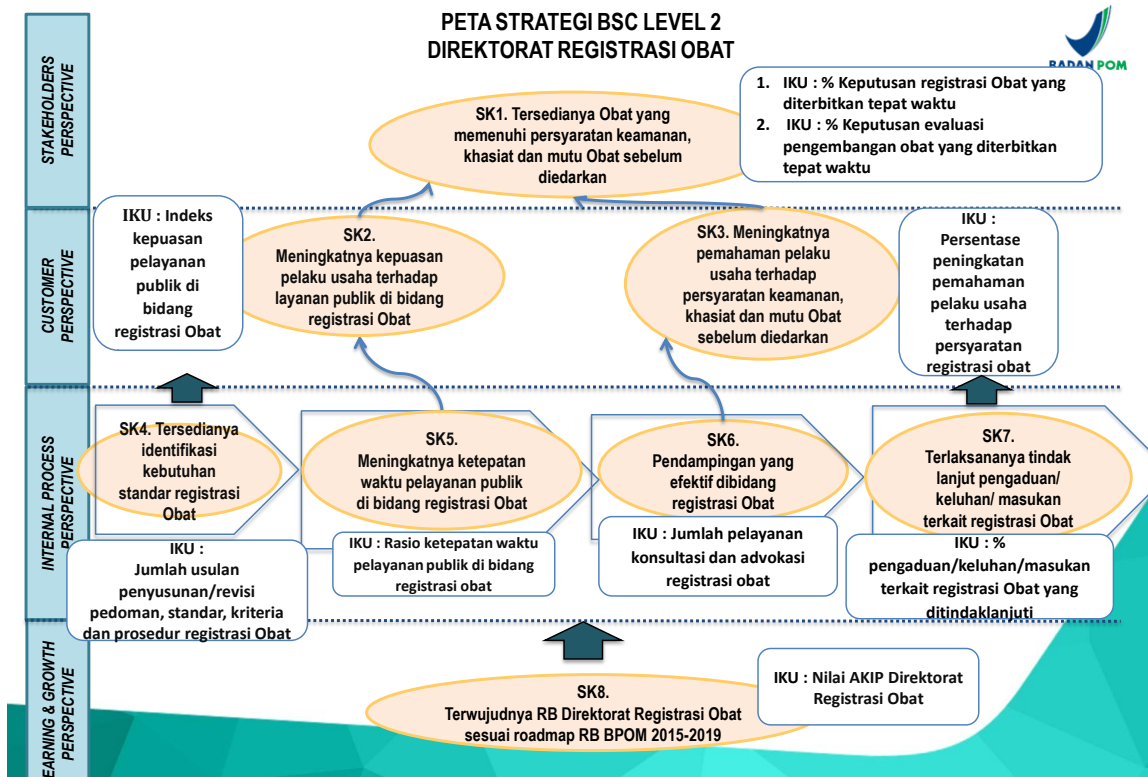
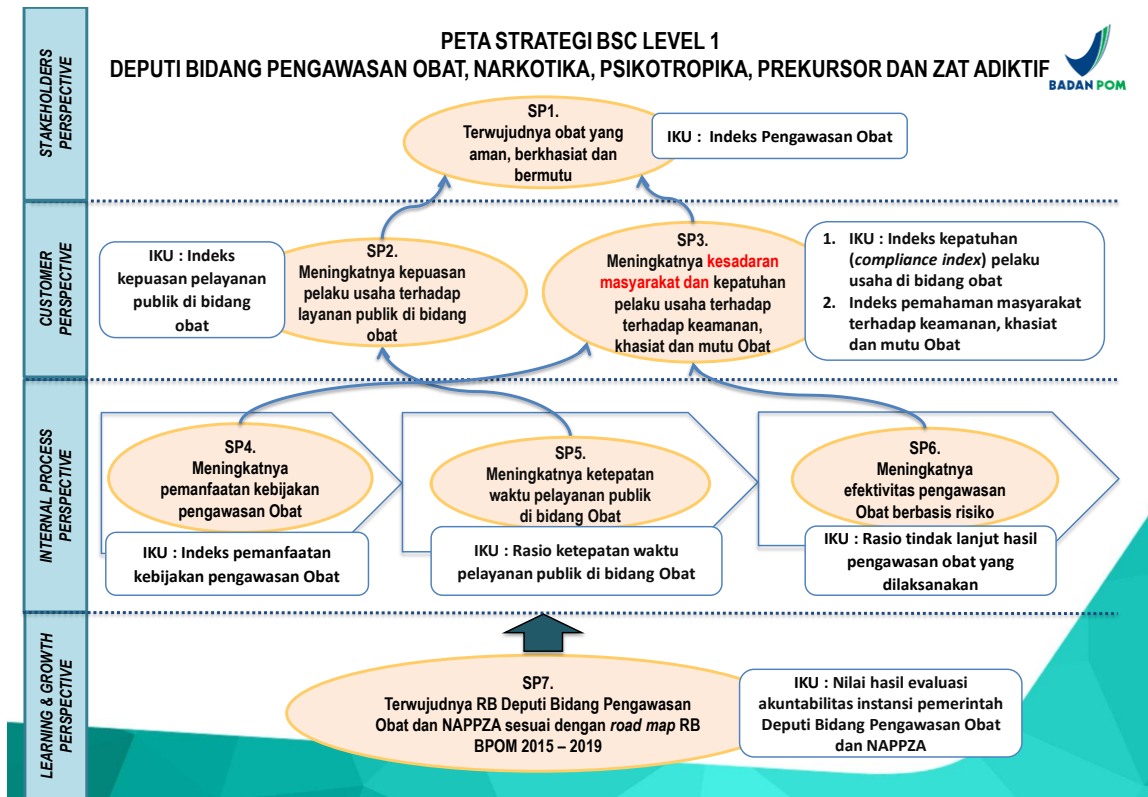
Visi dan Misi Direktorat Registrasi Obat yang mengacu pada Visi dan Misi BPOM perlu dirumuskan dalam suatu tujuan strategis yang lebih terarah dan akan dicapai dalam kurun waktu lima tahun sesuai dengan dokumen Rencana Strategis yang telah disusun sebelumnya. Tujuan strategis Direktorat Registrasi Obat mengacu pada tujuan strategis BPOM yaitu:

1. Meningkatnya jaminan produk obat yang aman, berkhasiat/ bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat
2. Meningkatnya daya saing obat di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi.

Masing-masing tujuan tersebut memiliki indikator yang mengacu pada indikator kinerja kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat.

A.4. Sasaran Strategis, Program dan Kegiatan

Sasaran strategis merupakan penjabaran dari tujuan strategis. BPOM memiliki 1 (satu) Sasaran Strategis yang tergambar pada peta strategis BPOM. Sasaran strategis BPOM berupa "**Terwujudnya Obat dan Makanan yang Aman dan Bermutu**" diturunkan menjadi suatu Sasaran Program bagi level Eselon I Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA yaitu "**Terwujudnya obat yang aman, berkhasiat dan bermutu**" Sasaran Program tersebut kemudian diturunkan lagi menjadi Sasaran Kegiatan bagi level eselon II Direktorat Registrasi Obat yaitu "**Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan**" Gambaran hubungan dari Sasaran Strategis BPOM hingga Sasaran Kegiatan Direktorat Registrasi Obat terlihat pada gambar 5 dan gambar 6.



Gambar 5. Strategic Framework Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dan Direktorat Registrasi Obat

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN		
TUJUAN	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR
	Terwujudnya Obat dan Makanan yang Aman dan Bermutu	Indeks Pengawasan Obat dan Makanan



DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NAPPZA		
PROGRAM	SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR
	Terwujudnya obat yang aman, berkhasiat dan bermutu	Indeks Pengawasan Obat



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT		
KEGIATAN	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR
Registrasi Obat	Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu
		Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu

Gambar 6. Penjabaran hubungan Sasaran Strategis BPOM, Sasaran Program Deputi I dan Sasaran Kegiatan Direktorat Registrasi Obat

Sasaran Kegiatan Direktorat Registrasi Obat telah disusun dalam suatu peta strategi yang terlihat pada gambar 5. Sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat mengacu pada Sasaran Program Deputi I dan Sasaran Strategis BPOM, dibagi menjadi 1 sasaran kegiatan utama dan 7 sasaran kegiatan pendukung. Setiap sasaran kegiatan tersebut memiliki indikator masing-masing yang menjadi suatu ukuran keberhasilan pelaksanaan kegiatan. Sasaran Kegiatan dan indikator kegiatan Direktorat Registrasi Obat terlihat pada tabel 2.

Tabel 2. Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja Kegiatan Direktorat registrasi Obat

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	Definisi Operasional Indikator
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	Persentase Keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu berupa jumlah keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu dibandingkan dengan jumlah keputusan registrasi obat yang diselesaikan dalam periode satu tahun. Jumlah keputusan registrasi terdiri dari jumlah persetujuan, penolakan dan pembatalan yang dihasilkan dari proses registrasi obat.
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	Persentase Keputusan evaluasi pengembangan obat yang diterbitkan tepat waktu berupa jumlah keputusan evaluasi pengembangan obat yang diterbitkan tepat waktu dibandingkan dengan jumlah keputusan evaluasi pengembangan obat yang diselesaikan dalam periode satu tahun. Jumlah keputusan evaluasi pengembangan obat terdiri dari jumlah persetujuan, permintaan tambahan data, penolakan dan pembatalan yang dihasilkan dari proses evaluasi pengembangan obat.
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Sumber data diperoleh dari hasil survei terhadap pelaku usaha yang menjadi responden, survei dilakukan oleh Inspektorat Badan POM
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	Sumber data dari hasil pre test dan post test pada kegiatan bimbingan teknis, sosialisasi dan diseminasi regulasi registrasi obat. Nilai Persentase: $(\text{Hasil Post test} - \text{Hasil Pre test}) / \text{Jumlah soal}) \times 100\%$
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	Kebutuhan akan standar, pedoman, persyaratan, NPSK tersebut diidentifikasi sesuai kebutuhan registrasi obat dan diusulkan ke Bagian Standardisasi Obat dan NPP untuk finalisasi dan dibuatkan sesuai kebutuhan.

Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Sumber data berasal dari Data Survei Indeks Kepuasan Masyarakat dalam bidang ketepatan waktu pelayanan publik
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi yang dilakukan dari tiap seksi
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	Sumber data berasal dari hasil Indeks Kepuasan Masyarakat yang dilaporkan oleh Inspektorat.
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat merupakan hasil penilaian yang dilakukan oleh Inspektorat BPOM atas Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah yang dilakukan oleh setiap Kementerian/Lembaga (K/L).

Apabila dibandingkan dengan sasaran dan indikator kegiatan pada tahun sebelumnya, maka akan terlihat adanya perubahan yaitu dengan bertambahnya indikator kinerja kegiatan utama (IKKU) menjadi 2 buah IKKU pada perspektif stakeholder. Penambahan satu IKKU tersebut bertujuan untuk mengukur keberhasilan kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang mendukung pelaksanaan misi BPOM dalam meningkatkan kemandirian pelaku usaha. Perubahan lain yang terjadi adalah adanya sasaran kegiatan dan indikator kinerja kegiatan pendukung, hal ini disebabkan karena penggunaan tools *Balance Score Card* (BSC) yang menjadikan 4 perspektif sebagai sasaran strategis yaitu perspektif *stakeholder*, *customer*, *learning and growth*, dan *internal process*. Adendum perubahan IKKU tersebut dapat dilihat pada **Lampiran 1**.

B. PERJANJIAN KINERJA

Perubahan SOTK yang telah ditetapkan melalui PerBPOM No 26 Tahun 2017 belum dapat dilaksanakan pada awal tahun 2018 karena BPOM belum mendapat persetujuan DIPA OTK baru. Oleh karena itu pada bulan Januari dan Februari 2018 seluruh unit pusat BPOM termasuk Direktorat Registrasi Obat masih menggunakan anggaran dan SOTK lama dengan perjanjian kinerja sebagai berikut:

Tabel 3. Perjanjian Kinerja Januari – Februari 2018

Sasaran Kegiatan	Indikator	Target
Meningkatnya jumlah obat dan produk biologi yang memiliki	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat	62%

izin edar (memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu sebelum produk dipasarkan)	waktu	
Kegiatan : Penilaian Obat dan Produk Biologi Anggaran : Rp 9.009.000.000,-		

Pada Bulan Maret, SOTK baru sudah diimplementasikan pada seluruh unit di lingkungan BPOM. Akan tetapi, DIPA anggaran SOTK Baru belum juga mendapatkan persetujuan. Oleh karena itu Direktorat Registrasi Obat melakukan perubahan perjanjian kinerja sebagai berikut:

Tabel 4. Perjanjian Kinerja Maret – Juli 2018

Sasaran Kegiatan	Indikator	Target
Meningkatnya akses obat yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, khasiat, dan mutu obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	65%
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan obat yang diterbitkan tepat waktu	80%
Kegiatan : Registrasi Obat Anggaran : Rp 9.009.000.000,-		

DIPA anggaran SOTK Baru Direktorat Registrasi Obat telah disetujui pada bulan Agustus 2018 sehingga terjadi perubahan perjanjian kinerja untuk menyesuaikan anggaran SOTK baru sebagai berikut:

Tabel 5. Perjanjian Kinerja Agustus - Desember 2018

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET	Pagu Anggaran	
Perspektif Stakeholder					
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK1	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 1	65%	3.822.985.000
		Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	IKKU 2	80%	2.043.414.000
Perspektif Customer					
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik	SK2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP1	74	911.389.000

di bidang registrasi Obat					
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	SK3	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	IKKP2	Baseline	1.000.000.000
Perspektif Internal Process					
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	SK4	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	IKKP3	Baseline	500.000.000
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	SK5	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	IKKP4	67	970.446.000
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	SK6	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	IKKP5	Baseline	950.000.000
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	SK7	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	IKKP6	70	389.856.000
Perspektif Learning and Growth					
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	SK8	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	IKKP7	77	1.104.000.000

Keterangan:

SK : Sasaran Kegiatan

IKKU : Indikator Kinerja Kegiatan Utama

IKKP : Indikator Kinerja Kegiatan Pendukung

Formulir Perjanjian Kinerja dan Rencana Kinerja Tahun 2018 terlampir pada **Lampiran 2 dan Lampiran 3.**

C. 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.

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

D. 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 3.

Tabel 6. Klasifikasi Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018

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

E. PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN

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 :

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

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:

$$\begin{aligned} \text{SE} &= \frac{\% \text{ Rencana Capaian Output}}{\% \text{ Rencana Capaian Input}} \\ &= \frac{100\%}{100\%} = 1 \end{aligned}$$

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

Jika $IE \geq SE$, EFISIEN
Jika $IE \leq SE$, TIDAK EFISIEN

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 :

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



BAB III

AKUNTABILITAS KINERJA

A. CAPAIAN KINERJA ORGANISASI

A.1. Perbandingan antara target dan realisasi kinerja

Sesuai dengan perjanjian kinerja tahun 2018 yang disusun berdasarkan Susunan Organisasi dan Tata Kerja BPOM yang baru, Direktorat Registrasi Obat memiliki 8 Sasaran Kegiatan yang terdiri dari 1 Sasaran Kegiatan Utama (dengan 2 IKKU) dan 7 Sasaran Kegiatan Pendukung. Capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat atas Sasaran Kegiatan tersebut adalah sebagai berikut:

Tabel 7. Perbandingan Target dan Realisasi Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2018	REALISASI 2018	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Perspektif Stakeholder					
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	65%	65,46%	100,71	Memuaskan
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	80%	79,24%	99,05	Cukup
Perspektif Customer					
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	74	77,66	104,94	Memuaskan
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A	N/A
Perspektif Internal Process					
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A	N/A
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	67	74,62	111,37	Memuaskan
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A	N/A
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	70	83,87	119,81	Memuaskan

Perspektif Learning and Growth					
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	77	71,92	93,40	Cukup

Tabel capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat terhadap target 2018 di atas menunjukkan terdapat 4 sasaran kegiatan yang dapat tercapai dan 2 sasaran kegiatan yang belum dapat tercapai. Selain itu, terdapat 3 sasaran kegiatan pendukung yang merupakan kegiatan yang baru ditetapkan pada belum pernah dilakukan sebelumnya sehingga pada tahun ini fokus kinerjanya adalah untuk menetapkan baseline bagi penetapan target tahun berikutnya. Formulir pengukuran kinerja dan pengukuran kinerja kegiatan terlihat pada **Lampiran 4 dan 5**.

A.2. Perbandingan realisasi dan capaian kinerja tahun 2018 dengan tahun 2017 dan tahun sebelumnya

Perubahan Susunan Organisasi dan Tata Kerja BPOM berdampak pada perubahan sasaran strategis dan indikator Direktorat Registrasi Obat agar lebih dapat menggambarkan kegiatan registrasi obat sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya serta lebih menggambarkan hubungannya dengan sasaran program level I dan sasaran strategis BPOM.

Perubahan sasaran kegiatan dan indikator kinerja kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat dari tahun 2016 hingga 2018 dapat dilihat pada tabel 8.

Tabel 8. Perbandingan Kinerja Tahun 2016, 2017, dan 2018

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%
2018	Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	65%	65,46%	100,71%
		Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	80%	79,24%	99,05%

Perbedaan sasaran kegiatan dan indikator kinerja kegiatan tahun 2016 hingga 2018 tersebut menyebabkan realisasi dan capaian indikator ketiga tahun tersebut tidak dapat dibandingkan. Perbandingan dapat dilakukan dengan melihat realisasi terhadap indikator

pada tahun 2017 yaitu “persentase keputusan penilaian obat yang dilakukan tepat waktu”. Meskipun pada tahun 2018 indikator tersebut sudah mengalami perubahan, tetapi data realisasi terhadap indikator tersebut masih dapat dihitung. Hasil perbandingan tersebut dapat dilihat pada tabel 9.

Tabel 9. Perbandingan Pemenuhan Timeline Tahun 2016, 2017 dan 2018

TAHUN	INDIKATOR	REALISASI
2016	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	51,96%
2017		63,37%
2018		65,46%

Perbandingan persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu antara tahun 2016, 2017 dan 2018 menunjukkan adanya peningkatan dari tahun ke tahun. Peningkatan persentase tersebut terjadi karena Direktorat Registrasi Obat telah melaksanakan beberapa hal antara lain:

1. Simplifikasi proses registrasi
2. Implementasi dan penyempurnaan sistem registrasi elektronik untuk registrasi baru Obat Generik dan Obat Baru
3. Pelaksanaan desk konsultasi / evaluasi secara tatap muka dengan pelaku usaha

A.3. Perbandingan realisasi kinerja tahun 2018 dengan target kinerja tahun 2019

Pada tahun 2018, Direktorat Registrasi Obat telah melakukan revisi atas dokumen Rencana Strategis (Renstra) 2014-2019 atas dasar adanya perubahan Susunan Organisasi dan Tata Kerja BPOM. Di dalam Revisi Renstra 2014-2019 tersebut telah ditetapkan sasaran kegiatan, indikator dan target Direktorat Registrasi Obat untuk tahun 2018 dan 2019. Perbandingan realisasi kinerja Direktorat Registrasi Obat tahun 2018 terhadap target tahun 2019 dapat dilihat pada tabel 10.

Tabel 10. Perbandingan Realisasi Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018 terhadap Target Tahun 2019

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2018	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Perspektif Stakeholder				
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	65,46%	67%	97,70%

mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	79,24%	82%	96,63%
Perspektif Customer				
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	77,66	78	99,56%
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	N/A	25%	N/A
Perspektif Internal Process				
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	N/A	3	N/A
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	74,62	68	109,73%
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	N/A	120	N/A
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	83,87	71	118,12%
Perspektif Learning and Growth				
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	71,92	81	88,79%

Keterangan :

N/A : Not Applicable (tidak dapat diaplikasikan karena pelaksanaan kegiatan akan dilaksanakan tahun 2019)

Hasil perbandingan realisasi kinerja tahun 2018 terhadap target 2019 menunjukkan sebanyak 4 kegiatan belum dapat mencapai target sehingga perlu adanya strategi yang lebih baik, khususnya dalam 3 hal yaitu:

1. Pemenuhan janji kinerja berupa Service Level Agreement dalam melaksanakan evaluasi dokumen registrasi maupun dokumen obat pengembangan baru.
2. Perbaikan pelayanan publik agar dapat memberikan pelayanan prima kepada customer sehingga kepuasan pelanggan dapat tercapai
3. Perkuatan sistem akuntabilitas dalam hal perencanaan, pengukuran, evaluasi, pelaporan dan pencapaian kinerja

A.4. Analisis Akuntabilitas Kinerja Sasaran Kegiatan Direktorat Registrasi Obat

Penjelasan terhadap pencapaian masing-masing sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat adalah sebagai berikut:

1. Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif stakeholder/masyarakat serta mendukung terwujudnya sasaran strategis BPOM yaitu Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui dua buah indikator yaitu:

- a. Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu.
- b. Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu.

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2018	TARGET 2018	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2018	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	65,46%	65%	100,70%	67%	97,70%
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	79,24%	80%	99,05%	82%	96,63%

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Indikator pertama yaitu "persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu" merupakan indikator yang mengukur rasio antara keputusan registrasi obat baik berupa persetujuan, penolakan maupun pembatalan yang diterbitkan sesuai dengan SLA yang dijanjikan terhadap seluruh keputusan registrasi obat yang dikeluarkan.
- b. Semakin tinggi nilai persentase yang dicapai, maka diharapkan Industri Farmasi dapat menyediakan obat-obat yang telah memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu tanpa adanya hambatan akibat dari keputusan registrasi yang terlambat diterbitkan.
- c. Berdasarkan data pada tabel di atas, target indikator pertama dapat tercapai dengan kategori MEMUASKAN. Hal tersebut terjadi karena strategi yang telah dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat, antara lain:
 - 1) Penyempurnaan sistem registrasi elektronik untuk registrasi baru Obat Generik dari aplikasi AeRO menjadi new-AeRO dimana terdapat perubahan yang dapat memotong beberapa bisnis proses sehingga proses registrasi menjadi lebih cepat.

- Misalnya: sistem telah terintegrasi dengan SIMPONI sehingga tidak perlu lagi ada proses verifikasi bukti bayar.
- 2) Implementasi sistem registrasi elektronik untuk registrasi baru Obat Baru dan Produk Biologi sehingga memangkas beberapa bisnis proses yang harus dilalui saat registrasi berjalan manual.
 - 3) Simplifikasi dan deregulasi terkait registrasi obat, antara lain: tahapan pra registrasi hanya diberlakukan untuk obat wajib BE dan obat impor; sistem approvable letter tidak diberlakukan untuk obat-obat yang telah memenuhi ketentuan; ketentuan reliance diubah dari persetujuan di 3 negara menjadi hanya 1 negara, dll.
- d. Bila dibandingkan dengan target indikator pertama pada tahun 2019, besarnya capaian hanya 97,70% sehingga perlu adanya strategi atau terobosan lain antara lain:
- 1) Implementasi sistem registrasi elektronik untuk kategori registrasi ulang dan variasi baik obat generik, obat baru maupun produk biologi
 - 2) Pemberlakuan sistem tanda tangan elektronik sehingga pelaku usaha secara real time dapat menerima surat persetujuan izin edar (NIE) elektronik setelah registrasi tersebut disetujui oleh pihak yang berwenang
 - 3) Meningkatkan secara intensif pelayanan konsultasi baik konsultasi mengenai sistem registrasi elektronik maupun terkait teknis registrasi sehingga dapat meminimalkan adanya hambatan pada proses registrasi obat
 - 4) Pelaksanaan FGD dengan pelaku usaha untuk pembahasan rencana adanya simplifikasi atau deregulasi untuk hal-hal tertentu tanpa menurunkan standard penilaian khasiat, keamanan dan mutu obat.
- e. Indikator kedua yaitu "Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu" merupakan indikator yang mengukur rasio antara keputusan evaluasi pengembangan obat baik berupa persetujuan, penolakan maupun pembatalan yang diterbitkan sesuai dengan SLA yang dijanjikan terhadap seluruh keputusan evaluasi pengembangan obat yang dikeluarkan.
- f. Semakin tinggi nilai persentase yang dicapai, maka diharapkan Industri Farmasi dapat melaksanakan pengembangan obat tanpa adanya hambatan akibat dari keputusan evaluasi yang terlambat diterbitkan. Dukungan terhadap pengembangan obat tersebut akan mendorong Industri Farmasi dalam menyediakan obat-obat yang telah memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu.
- g. Berdasarkan data pada tabel di atas, target indikator kedua tercapai dengan kriteria CUKUP. Pencapaian kinerja belum mencapai kategori baik karena beberapa hal yaitu:
- 1) Minat pelaku usaha yang sangat tinggi untuk mengikuti program JKN/e-katalog menyebabkan permohonan persetujuan protokol uji BE meningkat dan tidak terprediksi sebelumnya.
 - 2) Bisnis proses yang masih dilakukan secara manual
- h. Bila dibandingkan dengan target indikator pertama pada tahun 2019, besarnya capaian hanya 96,63% sehingga perlu adanya strategi atau terobosan yang lebih baik antara lain:

- 1) Pengembangan sistem evaluasi secara elektronik untuk layanan Uji Klinik, PPUB dan Evaluasi Obat Pengembangan Baru
- 2) Simplifikasi dan deregulasi terkait evaluasi UK, PPUB, OPB dan SAS tanpa menurunkan kualitas evaluasi.
- 3) Pendelegasian wewenang tandatangan
- 4) Penyusunan pedoman terkait SAS dan lain-lain.

2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif customer/Industri Farmasi serta mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator “Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat”.

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2018	TARGET 2018	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2018	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	77,66	74	104,94%	78	99,56%

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Indikator tersebut merupakan indikator yang mengukur tingkat kepuasan pelaku usaha yang menjadi responden saat dilaksanakannya survey kepuasan masyarakat oleh Inspektorat BPOM.
- b. Survey tersebut dilaksanakan untuk menilai 9 unsur layanan terhadap 17 jenis layanan yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat. Kesembilan unsur tersebut adalah Persyaratan Pelayanan, Sistem/Mekanisme/Prosedur Pelayanan, Waktu Pelayanan, Biaya/Tarif Pelayanan, Kesesuaian Produk Pelayanan, Kompetensi Petugas, Perilaku Petugas, Penanganan Pengaduan, dan Sarana Prasarana.
- c. Detail nilai untuk masing-masing unsur pelayanan dapat dilihat pada tabel xxx
- d. Data capaian kinerja pada tabel di atas menunjukkan indikator kinerja kegiatan “indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat” telah tercapai dengan kategori MEMUASKAN. Hal-hal pendukung tercapainya terget tersebut antara lain adalah:
 - 1) Penyebaran informasi terkait persyaratan dan alur registrasi baik dalam bentuk media cetak maupun media elektronik
 - 2) Telah dilaksanakannya pelatihan-pelatihan teknis sehingga dapat meningkatkan kompetensi evaluator. Peningkatan kompetensi evaluator akan meningkatkan kualitas pelayanan publik kepada pelaku usaha
 - 3) Pengadaan sarana dan prasaran penunjang pelayanan publik

e. Apabila melihat proyeksi pencapaian target 2019 dan rincian hasil survey, maka perlu adanya peningkatan kinerja antara lain dengan melakukan:

- 1) Melakukan penyempurnaan sistem registrasi obat
- 2) Menyediakan subsite registrasi obat yang berisi keseluruhan informasi terkait registrasi obat
- 3) Implementasi sistem registrasi elektronik untuk meningkatkan kualitas layanan khususnya dalam hal ketepatan waktu, transparansi, kejelasan biaya/tarif dan kesesuaian produk layanan

3. Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif customer/Industri Farmasi serta mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat".

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2018	TARGET 2018	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2018	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	N/A	N/A	N/A	25%	N/A

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Sasaran kegiatan tersebut merupakan sasaran kegiatan baru yang belum pernah ditetapkan sebelumnya. Penetapan sasaran kegiatan tersebut dilakukan pada akhir tahun 2018 untuk menunjang terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat.
- b. Berdasarkan pernyataan pada poin a, maka target dan hasil dari kegiatan tersebut belum dapat ditetapkan pada tahun 2018. Kegiatan tersebut baru akan dilaksanakan pada tahun 2019.
- c. Pada tahun 2018, fokus utama kegiatan ini adalah untuk menyusun target untuk tahun 2019 serta menyusun strategi pencapaian target tahun 2019 yang dapat dijelaskan sebagai berikut:
 - 1) Mengadakan pelatihan atau bimbingan teknis bagi pelaku usaha di bidang registrasi obat
 - 2) Memberikan desk konsultasi kepada pendaftar terkait registrasi obat

4. Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif proses internal direktorat agar dapat meningkatkan kualitas evaluasi/penilaian terhadap registrasi obat dan evaluasi obat pengembangan baru sehingga mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat".

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2018	TARGET 2018	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2018	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	N/A	N/A	N/A	3	N/A

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- d. Sasaran kegiatan tersebut merupakan sasaran kegiatan baru yang belum pernah ditetapkan sebelumnya. Penetapan sasaran kegiatan tersebut dilakukan pada akhir tahun 2018 untuk menunjang terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat.
- e. Berdasarkan pernyataan pada poin a, maka target dan hasil dari kegiatan tersebut belum dapat ditetapkan pada tahun 2018. Kegiatan tersebut baru akan dilaksanakan pada tahun 2019.
- f. Pada tahun 2018, fokus utama kegiatan ini adalah untuk menyusun target untuk tahun 2019 serta menyusun strategi pencapaian target tahun 2019 yang dapat dijelaskan sebagai berikut:
 - 1) Menyusun pembuatan konsep pedoman, standard, kriteria, dan prosedur registrasi obat di bidang registrasi obat baru
 - 2) Menyusun pembuatan konsep pedoman, standard, kriteria, dan prosedur registrasi obat di bidang produk biologi
 - 3) Menyusun pembuatan konsep pedoman, standard, kriteria, dan prosedur registrasi obat di bidang uji klinik
 - 4) Menyusun pembuatan konsep pedoman, standard, kriteria, dan prosedur registrasi obat di bidang penilaian obat pemasukan khusus

5. Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif proses internal direktorat sehingga mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat".

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2018	TARGET 2018	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2018	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	74,62	67	111,37%	68	109,73%

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Indikator tersebut merupakan indikator yang mengukur tingkat ketepatan waktu pelayanan publik yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat, baik pelayanan di loket registrasi obat maupun pelayanan untuk keseluruhan proses dari awal hingga hasil akhir pelayanan.
- b. Pengukuran tingkat ketepatan waktu tersebut dilaksanakan melalui survey kepuasan masyarakat yang dilaksanakan oleh Inspektorat BPOM terhadap responden yang merupakan pelaku usaha pengguna layanan.
- c. Hasil penilaian tingkat ketepatan waktu pelayanan publik terhadap 17 jenis layanan menunjukkan rasio rata-rata sebesar 74,62.
- d. Data menunjukkan capaian terhadap target 2018 masuk dalam kategori memuaskan. Hal tersebut dapat dicapai karena Direktorat Registrasi Obat telah melaksanakan beberapa strategi antara lain:
 - 1) Melakukan intensifikasi proses registrasi Obat
 - 2) Elektronisasi proses registrasi
 - 3) Sosialisasi dan *focus group discussion* dengan mengundang pelaku usaha untuk peningkatan pemahaman dan penggalian masukan terhadap perbaikan layanan publik registrasi obat
 - 4) Peningkatan kompetensi evaluator
- e. Capaian kinerja tahun 2018 terhadap target tahun 2019 menunjukkan nilai lebih dari 100%, sehingga mungkin diperlukan penyesuaian target 2019 untuk menghindari kemungkinan capaian melebihi 125%.

6. Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif proses internal direktorat agar dapat meningkatkan pemahaman pelaku usaha dalam bidang registrasi obat serta meminimalkan adanya masalah teknis terkait proses registrasi obat. Sasaran kegiatan ini diharapkan dapat mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat".

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2018	TARGET 2018	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2018	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	N/A	N/A	N/A	120	N/A

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Sasaran kegiatan tersebut merupakan sasaran kegiatan baru yang belum pernah ditetapkan sebelumnya. Penetapan sasaran kegiatan tersebut dilakukan pada akhir tahun 2018 untuk menunjang terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat.
- b. Berdasarkan pernyataan tersebut, maka target dan hasil dari kegiatan tersebut belum dapat ditetapkan pada tahun 2018. Kegiatan tersebut baru akan dilaksanakan pada tahun 2019.
- c. Pada tahun 2018, fokus utama kegiatan ini adalah untuk menyusun target untuk tahun 2019 serta menyusun strategi pencapaian target tahun 2019 yang dapat dijelaskan sebagai berikut:
 - 1) Melakukan pengembangan sistem peningkatan efektivitas pendampingan di bidang registrasi obat
 - 2) Melakukan monitoring pengembangan knowledge management terkait pendampingan registrasi Obat dan obat pengembangan baru
 - 3) Melakukan monitoring efektivitas desk konsultasi

7. Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif proses internal direktorat sehingga dapat mendukung terwujudnya sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat".

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2018	TARGET 2018	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2018	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	83,87	70	119,81%	71	118,12%

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Indikator tersebut merupakan indikator yang mengukur rasio pengaduan/keluhan/masukan yang ditindaklanjuti terhadap keseluruhan pengaduan/keluhan/masukan yang terkait dengan Direktorat Registrasi Obat.

- b. Survey tersebut dilaksanakan untuk menilai 9 unsur layanan terhadap 17 jenis layanan yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat. Kesembilan unsur tersebut adalah Persyaratan Pelayanan, Sistem/Mekanisme/Prosedur Pelayanan, Waktu Pelayanan, Biaya/Tarif Pelayanan, Kesesuaian Produk Pelayanan, Kompetensi Petugas, Perilaku Petugas, Penanganan Pengaduan, dan Sarana Prasarana.
- c. Detail nilai untuk masing-masing unsur pelayanan dapat dilihat.
- d. Data capaian kinerja menunjukkan indikator kinerja kegiatan tersebut telah mencapai kategori MEMUASKAN. Hal-hal pendukung tercapainya target tersebut antara lain adalah:
 - 1) Perbaikan bisnis proses
 - 2) Peningkatan pemahaman petugas layanan publik
 - 3) Penggunaan sistem teknologi informasi dan komunikasi yang menunjang
- e. Apabila melihat proyeksi pencapaian target 2019 yang telah mencapai lebih dari 100%, maka perlu adanya pertimbangan untuk melakukan penyesuaian target dengan tujuan untuk dapat meningkatkan kinerja serta mencegah pencapaian kinerja lebih dari 125%.

8. Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019

Sasaran kegiatan ini merupakan sasaran kegiatan Direktorat Registrasi Obat yang akan berdampak terhadap perspektif learning and growth organisasi. Tercapainya sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator "Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat".

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	REALISASI 2018	TARGET 2018	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2018	TARGET 2019	CAPAIAN TERHADAP TARGET 2019
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	71,92	77	93,40%	81	88,79%

Penjelasan capaian kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Indikator tersebut merupakan indikator yang menilai akuntabilitas kinerja Direktorat Registrasi Obat melalui Laporan Kinerja tahun 2017 yang telah dilakukan oleh Inspektorat BPOM berdasarkan tools yang telah ditetapkan oleh Kementerian PAN dan RB.
- b. Penilaian akuntabilitas kinerja dilakukan terhadap 5 aspek, nilai yang diperoleh Direktorat Registrasi Obat untuk masing-masing aspek dapat dilihat.
- c. Berdasarkan capaian kinerja tahun 2018 dan rincian hasil penilaian AKIP, target kinerja untuk sasaran kegiatan "Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019" tercapai dengan kategori CUKUP. Hal tersebut terjadi beberapa hal, antara lain:
 - 1) Perencanaan kegiatan yang kurang sehingga masih terjadi pencapaian yang melebihi 125%
 - 2) Belum ada sistem monitoring dan evaluasi internal

- 3) Sasaran kegiatan belum sepenuhnya memperhatikan *cascading* terhadap level Deputi dan level K/L
 - 4) Pengambilan dan pengukuran data kinerja masih dilakukan secara manual
 - 5) Pada tahun 2017, Direktorat Registrasi Obat hanya memiliki satu sasaran kegiatan dengan hanya satu indikator sehingga belum dapat menggambarkan keseluruhan kegiatan berdasarkan tugas pokok dan fungsinya
- d. Bila dibandingkan dengan target pada tahun 2019, besarnya capaian hanya 88,79% sehingga perlu adanya strategi atau terobosan lain antara lain:
- 1) Perencanaan kegiatan yang lebih matang dan memperhatikan tren pencapaian pada tahun-tahun sebelumnya
 - 2) Penetapan sasaran kegiatan dan indikator yang dapat menggambarkan tugas pokok dan fungsi direktorat dengan menyusun peta strategi
 - 3) Penyusunan peta strategi memperhatikan *cascading* terhadap level Deputi dan level K/L agar terjadi sinergisme dalam mencapai Visi Misi BPOM
 - 4) Intensifikasi sistem monitoring dan evaluasi internal yang lebih memadai dan berkala
 - 5) Penyusunan mekanisme umpan balik kepada penanggung jawab kegiatan terhadap hasil monitoring dan evaluasi

B. REALISASI ANGGARAN

Dalam melaksanakan kegiatan-kegiatan untuk mencapai seluruh sasaran kegiatan yang telah ditetapkan sebelumnya, Direktorat Registrasi Obat didukung oleh pagu anggaran yang telah disepakati bersama dalam trilateral meeting. Pada tahun berjalan, Direktorat Registrasi Obat mendapatkan Hibah dari WHO sebesar Rp1.251.089.00,00 sehingga total pagu anggaran adalah sebesar Rp12.943.179.000,00. Perubahan SOTK di lingkungan BPOM menyebabkan terjadinya perubahan pagu anggaran seperti berikut:

Tabel 11. Pagu Anggaran Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018

Sumber Dana	Kegiatan	Pagu Anggaran	Penyerapan Anggaran	Persentase
APBN, PNBP dan Hibah	Penilaian Obat (SOTK Lama)	Rp.3.239.620.000,00	Rp.3.171.707.025,00	97,90%
	Registrasi Obat (SOTK Baru)	Rp.9.703.559.000,00	Rp.9.367.311.936,00	96,53%
	Jumlah keseluruhan	Rp.12.943.179.000,00	Rp.12.539.018.961,00	96,88%

Nilai realisasi penyerapan anggaran tersebut belum mencapai target tahun 2018 yaitu 98%. Rincian pagu anggaran untuk masing-masing sasaran kegiatan beserta penyerapan anggarannya dapat dilihat pada tabel 12.

Tabel 12. Rincian Pagu Anggaran Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018

SASARAN KEGIATAN	KINERJA			ANGGARAN		
	TARGET	REALISASI	CAPAIAN (%)	TARGET	REALISASI	CAPAIAN (%)
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	65%	65,46%	100,71	3.822.985.000	3.800.000.000	99,39
	80%	79,24%	99,05	2.043.414.000	2.000.000.000	97,87
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	74	77,66	104,94	911.389.000	827.929.961	90,84
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Baseline	N/A	N/A	1.000.000.000	950.000.000	95,00
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A	500.000.000	490.000.000	98,00
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	67	74,62	111,37	970.446.000	950.000.000	97,89
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A	950.000.000	940.000.000	98,95
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	70	83,87	119,81	389.856.000	380.000.000	97,47
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	77	71,92	93,40	1.104.000.000	950.000.000	86,05
Jumlah				11.692.090.000	11.287.929.961	96,54

Pengukuran tingkat efisiensi penggunaan anggaran dilakukan sesuai dengan rumus yang telah dibahas pada Bab II. Hasil pengukuran efisiensi terhadap penggunaan anggaran untuk masing-masing sasaran kegiatan dapat dilihat pada tabel 13.

Tabel 13. Rincian Pagu Anggaran Direktorat Registrasi Obat Tahun 2018

SASARAN KEGIATAN	Rata rata Capaian Target Indikator		Indeks Efisiensi (IE)	Standard Efisiensi (SE)	Tingkat Efisiensi (TE)	Kategori
	Input (%)	Output (%)				
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	99,40	100,71	1,01	1	0,013	EFISIEN
	97,88	99,05	1,01	1	0,012	EFISIEN

Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	90,84	104,95	1,16	1	0,155	EFISIEN
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	95,00	N/A	N/A	1	N/A	N/A
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	98,00	N/A	N/A	1	N/A	N/A
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	97,89	111,37	1,14	1	0,138	EFISIEN
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	98,95	N/A	N/A	1	N/A	N/A
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	97,47	120	1,23	1	0,229	EFISIEN
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	86,05	93,40	1,09	1	0,085	EFISIEN

Berdasarkan hasil pengukuran efisiensi kegiatan pada tabel 13, sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2018 berjalan secara **efisien**, dengan tingkat efisiensi (TE) sebesar 0,012. Keseluruhan kegiatan pendukung berjalan efisien dengan tingkat efisiensi bervariasi antara 0,085 – 0,229. Tiga kegiatan pendukung tidak dapat dihitung tingkat efisiensinya karena kegiatan tersebut merupakan kegiatan baru sehingga belum memiliki target dan capaian tahun ini akan menjadi baseline untuk berikutnya. Formulir pengukuran efisiensi kegiatan secara lengkap dapat dilihat pada **Lampiran 6**.

BADAN POM

BAB IV PENUTUP

A. KESIMPULAN

1. Pada tahun 2018 terjadi perubahan sasaran kegiatan dan indikator agar dapat lebih menggambarkan tugas pokok dan fungsi Direktorat Registrasi Obat serta agar dapat mengakomodasi cascading untuk mendukung sasaran program Kedeputian dan sasaran strategis Badan POM
2. Sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat tahun 2018 diukur melalui dua indikator dengan capaian kinerja masing masing yaitu 100,71% (kategori **memuaskan**) dan 99,05% (kategori **cukup**).
3. Selain sasaran kegiatan utama, Direktorat Registrasi Obat juga memiliki 7 sasaran kegiatan pendukung. Sejumlah 3 sasaran kegiatan pendukung mencapai kategori memuaskan, 1 sasaran kegiatan kategori cukup dan 3 lainnya masih belum dapat ditentukan karena merupakan kegiatan baru yang akan dilakukan di 2019.
4. Pencapaian realisasi anggaran tahun 2018 sebesar Rp12.539.018.961,00 (96,88%). Pencapaian ini belum melampaui target sasaran mutu 2018 yaitu sebesar 98%.
5. Sasaran kegiatan utama Direktorat Registrasi Obat mencapai tingkat efisiensi sebesar 0,0125.

B. SARAN

1. Pencapaian kinerja yang sudah dinilai **memuaskan** harus dapat dipertahankan dan diupayakan dapat meningkat di tahun yang akan datang.
2. Perlu dilakukannya penetapan target untuk kegiatan-kegiatan baru berdasarkan data dan perhitungan yang logis.
3. Perlu dikembangkan terobosan - terobosan dalam hal peningkatan kualitas pelayanan publik termasuk melakukan percepatan pelayanan sehingga sasaran kinerja direktorat dapat tercapai.
4. Menyempurnakan sistem registrasi obat yang telah dibangun.
5. Perlunya secara konsisten untuk memantau pelaksanaan kegiatan agar berjalan efektif, efisien dan tepat waktu.



BADAN POM

LAMPIRAN

LAPORAN KINERJA 2018

**KEPUTUSAN
DIREKTUR REGISTRASI OBAT
NOMOR : HK.04.01.321.04.18.1209**

TENTANG

**ADENDUM TERHADAP KEPUTUSAN
DIREKTUR PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
NOMOR : HK.04.01.313.01.17.016 TANGGAL 4 JANUARI 2017
TENTANG PENETAPAN INDIKATOR KINERJA UTAMA (IKU)
DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
TAHUN 2015 - 2019**

DIREKTUR REGISTRASI OBAT

Adendum ini ditetapkan oleh Direktur Registrasi Obat, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA - Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan maksud mengganti Keputusan Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi Nomor HK.04.01.313.01.17.016 tanggal 4 Januari 2017 tentang Penetapan Indikator Kinerja Utama Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2015 - 2019.

- Menimbang :
- a. bahwa mengacu pada Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2017 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan, terjadi perubahan Struktur Organisasi dan Nomenklatur di lingkungan direktorat.
 - b. bahwa mengacu pada Peraturan BPOM No. 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan, terjadi penyesuaian terhadap kebutuhan organisasi menurut Struktur Organisasi dan Tata Kerja yang baru.
 - c. bahwa mengacu pada kebutuhan untuk memperbaiki, menjelaskan dan melengkapi Keputusan Direktur Registrasi Obat dalam rangka pengukuran dan peningkatan kinerja serta lebih meningkatkan akuntabilitas kinerja, perlu menetapkan Adendum Indikator Kinerja Utama (IKU) tahun 2018 di Direktorat Registrasi Obat;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TENTANG ADENDUM SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI NOMOR HK.04.01.313.01.17.016 TENTANG PENETAPAN INDIKATOR KINERJA UTAMA (IKU) DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI TAHUN 2015 – 2019.
- PERTAMA : Perubahan Indikator Kinerja Utama tahun 2015 - 2019 di Direktorat Registrasi Obat sebagaimana terlampir.
- KEDUA : Persyaratan dan kondisi lainnya dari Surat Keputusan di luar dari yang disebutkan dalam perubahan diatas, akan tetap berlaku sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini, dan merupakan acuan ukuran kerja yang digunakan oleh Direktorat Registrasi Obat untuk menetapkan Rencana Strategis (RS), Rencana Kinerja Tahunan (RKT), menyampaikan

rencana kerja dan anggaran (RKA), menyusun dokumen Perjanjian Kinerja (PK), menyusun laporan kinerja serta melakukan evaluasi pencapaian kinerja sesuai dengan dokumen Rencana Strategis Direktorat Registrasi Obat Tahun 2015 – 2019

KETIGA : Keputusan ini berlaku untuk Renstra tahun 2015 - 2019, dengan ketentuan apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan ini akan diadakan perubahan sebagaimana mestinya sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

Ditetapkan di : J a k a r t a
Pada tanggal : 5 April 2018

Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi



Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA
NIP. 19620604 198903 2 001

Salinan Surat Keputusan ini ditujukan kepada:

1. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA
2. Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan
3. Inspektur Badan POM



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691 (Hunting) 42883279, 42878164, 42883309 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404

Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

LAMPIRAN

Surat Keputusan Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi

No : HK.04.01.321.04.18.1209

Tanggal : 5 April 2018

TENTANG PENETAPAN INDIKATOR KINERJA UTAMA (IKU) DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TAHUN 2015 – 2019

Sebelumnya :

Sasaran	Indikator Kinerja Utama	Konsep dan Definisi Operasional	Target				
			2015	2016	2017	2018	2019
Penilaian obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	<p>a. Dihitung berdasarkan jumlah keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu dibandingkan dengan keputusan penilaian obat yang diterbitkan.</p> <p>b. Keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu adalah keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu pada periode 1 (satu) tahun berupa persetujuan, penolakan dan pembatalan untuk kategori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pra registrasi - registrasi baru - registrasi ulang - registrasi variasi - pelaksanaan uji klinik - pemasukan produk terapeutik penggunaan khusus (<i>Special Access Scheme</i>) - <i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i> <p>c. Keputusan penilaian obat yang diterbitkan adalah keputusan penilaian yang diterbitkan pada periode 1 (satu) tahun berupa persetujuan, penolakan dan pembatalan untuk kategori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pra registrasi - registrasi baru - registrasi ulang - registrasi variasi - pelaksanaan uji klinik - pemasukan produk terapeutik penggunaan khusus (<i>Special Access Scheme</i>) - <i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i> 	-	-	60%	62%	63%



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691 (Hunting) 42883279, 42878164, 42883309 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404

Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

Diubah menjadi :

Sasaran	Indikator Kinerja Utama	Konsep dan Definisi Operasional	Target				
			2015	2016	2017	2018	2019
Meningkatnya akses obat yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, khasiat, dan mutu obat sebelum diedarka	Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu	Diukur berdasarkan jumlah keputusan pra registrasi, registrasi obat dan cpp berupa persetujuan, penolakan dan pembatalan yang diterbitkan tepat waktu dibandingkan dengan jumlah seluruh keputusan yang diterbitkan dalam kurun waktu satu tahun	-	-	-	65%	67%
	Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	Diukur berdasarkan jumlah keputusan evaluasi obat pemasukan khusus, uji klinik dan obat pengembangan baru berupa persetujuan, penolakan dan pembatalan yang diterbitkan tepat waktu dibandingkan dengan jumlah seluruh keputusan yang diterbitkan dalam kurun waktu satu tahun	-	-	-	80%	85%

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 5 April 2018

Direktur Registrasi Obat

Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA

NIP. 19620604 198903 2 001

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018 DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

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 Registrasi Obat

Selanjutnya disebut pihak pertama

Nama : **Dra. Reri Indriani Apt, M.Si**

Jabatan : Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

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.

Jakarta, Juli 2018

Pihak Kedua

Pihak Pertama



(Dra. Reri Indriani Apt, M.Si)



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



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404

Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2018 DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

NO.	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET
1.	Meningkatnya akses obat yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, khasiat, dan mutu obat sebelum diedarkan	Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu	65%
		Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	80%

Kegiatan
Registrasi Obat

Anggaran :
Rp 11.766.000,00

Jakarta, Juli 2018

Plt. Deputi Bidang Pengawasan
Obat dan NAPPZA

Direktur Registrasi Obat

(Dra. Reri Indriani Apt, M.Si)

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



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404

Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

RENCANA AKSI PERJANJIAN KINERJA DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TAHUN 2018

NO	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN		TARGET				REALISASI				KET
		URAIAN	SATUAN	B3	B6	B9	B12	B3	B6	B9	B12	
1.	Meningkatnya akses obat yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, khasiat, dan mutu obat sebelum diedarkan	Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu	Persentase (jumlah berkas)	50% (4038 berkas)	55% (4442 berkas)	60% (4846 berkas)	65% (5250 berkas)					
		Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	Persentase (jumlah berkas)	65% (610 berkas)	70% (657 berkas)	75% (704 berkas)	80% (750 berkas)					



BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691 (Hunting) 42883279, 42878164, 42883309 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404

Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

**KEPUTUSAN
DIREKTUR REGISTRASI OBAT
NOMOR : HK.04.01.321.04.18.1208**

TENTANG

**ADENDUM TERHADAP KEPUTUSAN
DIREKTUR PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
NOMOR : HK.04.01.313.12.17.3139 TANGGAL 8 DESEMBER 2017
TENTANG RENCANA KINERJA TAHUNAN (RKT)
DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
TAHUN 2018**

DIREKTUR REGISTRASI OBAT

Adendum ini ditetapkan oleh Direktur Registrasi Obat, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA - Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan maksud mengganti Keputusan Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi Nomor HK.04.01.313.12.17.3139 Tanggal 8 Desember 2017 tentang Rencana Kinerja Tahunan (RKT) Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2018.

- Menimbang :
- bahwa mengacu pada Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2017 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan, terjadi perubahan Struktur Organisasi dan Nomenklatur di lingkungan direktorat.
 - bahwa mengacu pada Peraturan BPOM No. 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan, terjadi penyesuaian terhadap kebutuhan organisasi menurut Struktur Organisasi dan Tata Kerja yang baru.
 - bahwa mengacu pada kebutuhan untuk memperbaiki, menjelaskan dan melengkapi Keputusan Direktur Registrasi Obat, Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA - Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka pengukuran dan peningkatan kinerja serta lebih meningkatkan akuntabilitas kinerja, perlu menetapkan Adendum Rencana Kinerja Tahunan (RKT) tahun 2018 di Direktorat Registrasi Obat;

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TENTANG ADENDUM SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI NOMOR HK.04.01.313.12.17.3139 TENTANG RENCANA KINERJA TAHUNAN (RKT) DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI TAHUN 2018.

PERTAMA : Perubahan Rencana Kinerja Tahunan (RKT) tahun 2018 tersebut di bawah ini :

Sebelumnya :

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET
Meningkatnya jumlah obat dan produk biologi yang memiliki izin edar (memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu sebelum produk dipasarkan)	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	62%

Diganti menjadi :

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET
Meningkatnya akses obat yang memenuhi persyaratan melalui penilaian keamanan, khasiat dan mutu obat sebelum diedarkan	Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu	65%
	Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu	80%

KEDUA : Persyaratan dan kondisi lainnya dari Surat Keputusan di luar dari yang disebutkan dalam perubahan diatas, akan tetap berlaku sebagaimana mestinya dan merupakan acuan pencapaian kinerja tahun 2018 yang ditetapkan oleh Direktur Registrasi Obat sebagai penjabaran dari Rencana Strategis Tahun 2015 – 2019.

KETIGA : Keputusan ini berlaku untuk pelaksanaan kegiatan tahun 2018, dengan ketentuan apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan ini akan diadakan perubahan sebagaimana mestinya sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 5 April 2018

Direktur Registrasi Obat



Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA
NIP. 19620604 198903 2 001

Salinan Surat Keputusan ini ditujukan kepada:

1. Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA
2. Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan
3. Inspektur Badan POM

PENGUKURAN KINERJA

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Registrasi Obat

Tahun Anggaran : 2018

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2018	REALISASI 2018	CAPAIAN KINERJA (%)
Perspektif Stakeholder				
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	65%	65,46%	100,71
	Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	80%	79,24%	99,05
Perspektif Customer				
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	74	77,66	104,94
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A
Perspektif Internal Process				
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	67	74,62	111,37
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	70	83,87	119,81
Perspektif Learning and Growth				
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-	Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	77	71,92	93,4

Pagu Anggaran (termasuk hibah) : Rp 12.943.179.000,00

Realisasi Anggaran (termasuk hibah) : Rp 12.539.018.961,00

PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Registrasi Obat
Tahun Anggaran : 2018

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	% CAPAIAN KINERJA
Perspektif Stakeholder				
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	<i>Input :</i> Dana	Rp 3.822.985.000	Rp 3.800.000.000	99,40
	<i>Output :</i> Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu	65,00%	65,46%	100,71
	<i>Input :</i> Dana	Rp 2.043.414.000	Rp 2.000.000.000	97,88
	<i>Output :</i> Persentase keputusan evaluasi pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	80,00%	79,24%	99,05
Perspektif Customer				
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	<i>Input :</i> Dana	Rp 911.389.000	Rp 827.929.961	90,84
	<i>Output :</i> Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	74	77,66	104,95
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	<i>Input :</i> Dana	Rp 1.000.000.000	Rp 950.000.000	95,00
	<i>Output :</i> Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A

Perspektif Internal Process				
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	<i>Input :</i> Dana	Rp 500.000.000	Rp 490.000.000	98,00
	<i>Output :</i> Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standard, kriteria dan prosedur registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	<i>Input :</i> Dana	Rp 970.446.000	Rp 950.000.000	97,89
	<i>Output :</i> Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	67	74,62	111,37
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	<i>Input :</i> Dana	Rp 950.000.000	Rp 940.000.000	98,95
	<i>Output :</i> Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi Obat	Baseline	N/A	N/A
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	<i>Input :</i> Dana	Rp 389.856.000	Rp 380.000.000	97,47
	<i>Output :</i> Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	70	83,87	119,81
Perspektif Learning and Growth				
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	<i>Input :</i> Dana	Rp 1.104.000.000	Rp 950.000.000	86,05
	<i>Output :</i> Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	77	71,92	93,40

PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Registrasi Obat
Tahun Anggaran : 2018

SASARAN STRATEGIS	RATA-RATA % CAPAIAN TARGET INDIKATOR		IE	SE	KATEGORI	TE
	INPUT	OUTPUT				
Perspektif Stakeholder						
Tersedianya Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	99,40	100,71	1,01	1	EFISIEN	0,013
	97,88	99,05	1,01	1	EFISIEN	0,012
Perspektif Customer						
Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi Obat	90,84	104,95	1,16	1	EFISIEN	0,155
Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, khasiat dan mutu Obat sebelum diedarkan	95,00	N/A	N/A	1	N/A	N/A
Perspektif Internal Process						
Tersedianya identifikasi kebutuhan standard registrasi Obat	98,00	N/A	N/A	1	N/A	N/A
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	97,89	111,37	1,14	1	EFISIEN	0,138
Pendampingan yang efektif di bidang registrasi Obat	98,95	N/A	N/A	1	N/A	N/A
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat	97,47	120	1,23	1	EFISIEN	0,229
Perspektif Learning and Growth						
Terwujudnya RB Direktorat Registrasi Obat sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	86,05	93,40	1,09	1	EFISIEN	0,085