



LAPORAN TAHUNAN 2020

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

(021) 4244691 | registrasi.obat@pom.go.id | [@registrasiobat.bpom](https://www.instagram.com/registrasiobat.bpom)

KATA PENGANTAR



Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa yang senantiasa memberikan nikmat sehat sehingga kita dapat melaksanakan amanah dan tanggung jawab dalam bidang tugas kita selama Tahun 2020.

Dalam laporan tahunan ini disampaikan hasil kegiatan dan capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat, baik yang bersifat teknis maupun administratif. Laporan ini menjadi bentuk pertanggungjawaban bagi Direktorat Registrasi Obat dan memberikan kontribusi bagi peningkatan kinerja organisasi di masa mendatang.

Pada tahun 2020 ini dalam menjalankan tugas dan fungsinya Direktorat Registrasi Obat tidak lepas dari hambatan dan tantangan, salah satu tantangan besar pelaksanaan tugas selama tahun 2020 adalah terjadinya pandemi COVID-19. Penyesuaian sistem kerja dengan pelaksanaan *Work From Office (WFO)* dan *Work From Home (WFH)* memaksa kita berinovasi dalam keterbatasan tetap dapat menghasilkan kinerja yang optimal.

Menjadi tugas berat bagi Direktorat Registrasi Obat untuk ikut berperan aktif dalam percepatan penanganan pandemi COVID-19 yaitu dalam pengawasan pre market obat dan vaksin COVID-19. Berbagai upaya percepatan pelayanan publik registrasi obat dan optimalisasi sumber daya yang ada untuk melakukan evaluasi uji klinik obat dan vaksin COVID-19.

Ditengah hambatan dan tantangan, Direktorat Registrasi Obat mampu memberikan banyak prestasi dan capaian kinerja yang optimal. Keberhasilan dalam pelaksanaan tugas merupakan berkah dan rahmat Tuhan yang Maha Kuasa, serta tentunya buah dari kerja keras dan komitmen seluruh staf Direktorat dan dukungan dari pimpinan serta manajemen puncak Badan POM.

Terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2020 dan semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, 31 Maret 2020

Direktur Registrasi Obat



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

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR GAMBAR	iv
DAFTAR TABEL	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Gambaran Umum	1
B. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Budaya Organisasi	2
C. Struktur Organisasi	4
D. Tugas Pokok dan Fungsi	5
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA	7
A. Sumber Daya Manusia	7
1. Data Kepegawaian	7
2. Kebutuhan Pegawai	8
3. Peningkatan Kompetensi Sumber Daya Manusia.....	11
B. Sarana dan Prasarana	12
C. Anggaran	12
BAB III HASIL KEGIATAN	13
A. Capaian Sasaran Kegiatan	20
1. Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu obat sebelum diedarkan	20
2. Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima.....	24
3. Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat	25
4. Persentase peningkatan pemenuhan persyaratan sarana UK/Lab BE setelah dilakukan inspeksi dalam hal pemastian khasiat, keamanan dan mutu obat.....	62
5. Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam pengembangan obat	65
6. Terwujudnya tata kelola pemerintahan dilingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	65
7. Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang berkinerja optimal	66
8. Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat.....	67
9. Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel.....	68
B. Kegiatan Yang Mendukung Sasaran Kegiatan	69
1. <i>Coaching Clinic</i> Pengajuan <i>Special Access Scheme</i> (e-SAS) Obat melalui e-BPOM.....	69
2. Percepatan Timeline Registrasi Obat, <i>Special Access Scheme</i> (SAS), Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) untuk Penanganan COVID-19.....	70

3. Penyusunan Buku “Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik Selama Pandemi COVID-19” dan “Panduan Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus / <i>Special Access Scheme</i> (SAS)”	71
4. Desk Konsultasi Registrasi Obat	72
5. Pembahasan Metodologi dan Metode Analisis Uji Bioekivalensi.....	73
6. Implementasi Sistem Mutu QMS ISO 9001: 2015.....	74
7. Kegiatan Pengawasan Obat dan Vaksin COVID-19	76
8. Direktorat Registrasi Obat dengan predikat Wilayah Bebas dari Korupsi.....	76
9. Sosialisasi Buku “Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik Selama Pandemi COVID-19” dan “Panduan Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme/SAS</i>)”	77
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN	78
Lampiran 1. Data Pengembangan Kompetensi (Pelatihan) Tahun 2020	79
Lampiran 2. Forum Kerjasama Regional dan Internasional yang Diikuti Pegawai Direktorat Registrasi Obat	84



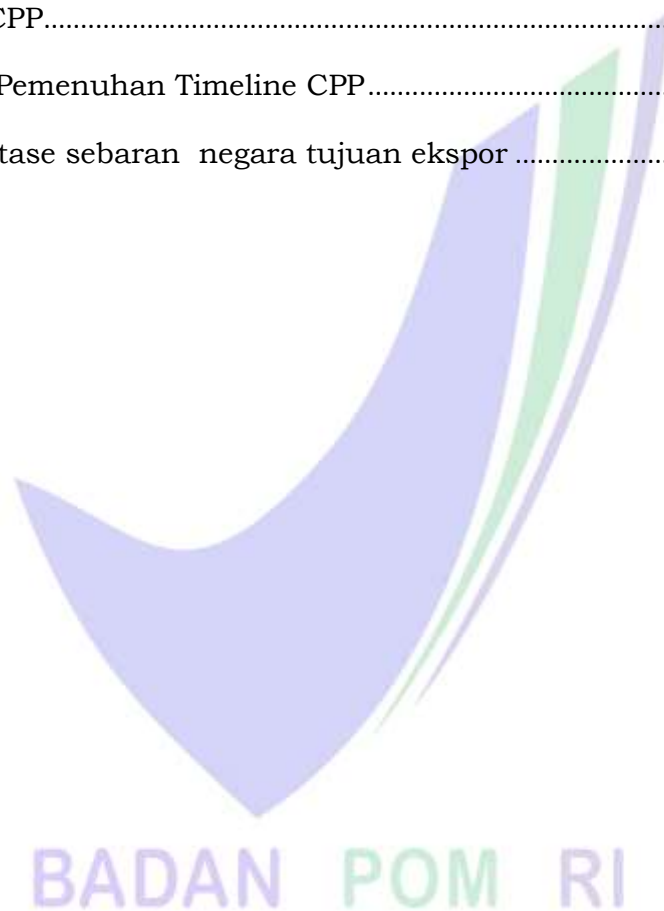
BADAN POM RI

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat.....	5
Gambar 2 Klasifikasi jabatan SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Tupoksi 7	
Gambar 3 Klasifikasi pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan.....	8
Gambar 4 Klasifikasi Pendidikan PPNPN	10
Gambar 5 Tugas pokok dan fungsi PPNPN.....	10
Gambar 6 Klasifikasi proses registrasi obat dan produk biologi	15
Gambar 7 Simplifikasi proses registrasi obat dan produk biologi	16
Gambar 8 Prioritas registrasi untuk obat dan vaksin dalam penanganan COVID-19	17
Gambar 9 Peta Strategis Direktorat Registrasi Obat.....	18
Gambar 10 Profil keputusan Registrasi Obat 2018-2020	21
Gambar 11 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Status Produksi dan Tujuan Pemasaran.....	22
Gambar 12 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Penggolongan Obat.....	23
Gambar 13 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Jenis Obat.....	23
Gambar 14 Indeks Kepuasan Masyarakat 2016-2020	25
Gambar 15 Profil Pra-Registrasi Obat Baru	26
Gambar 16 Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Obat Baru.....	26
Gambar 17 Tahapan proses evaluasi aspek khasiat dan keamanan.....	28
Gambar 18 Frekuensi Rapat Pra Komnas.....	29
Gambar 19 Frekuensi Rapat Komnas	29
Gambar 20 Profil Hasil Pembahasan Komnas 2012-2020	30
Gambar 21 Profil Registrasi Baru Obat Baru.....	31
Gambar 22 Trend pemenuhan timeline Registrasi Baru Obat Baru.....	31
Gambar 23 Profil Registrasi Variasi Obat Baru.....	33
Gambar 24 Trend pemenuhan SLA Registrasi Variasi Obat Baru.....	33

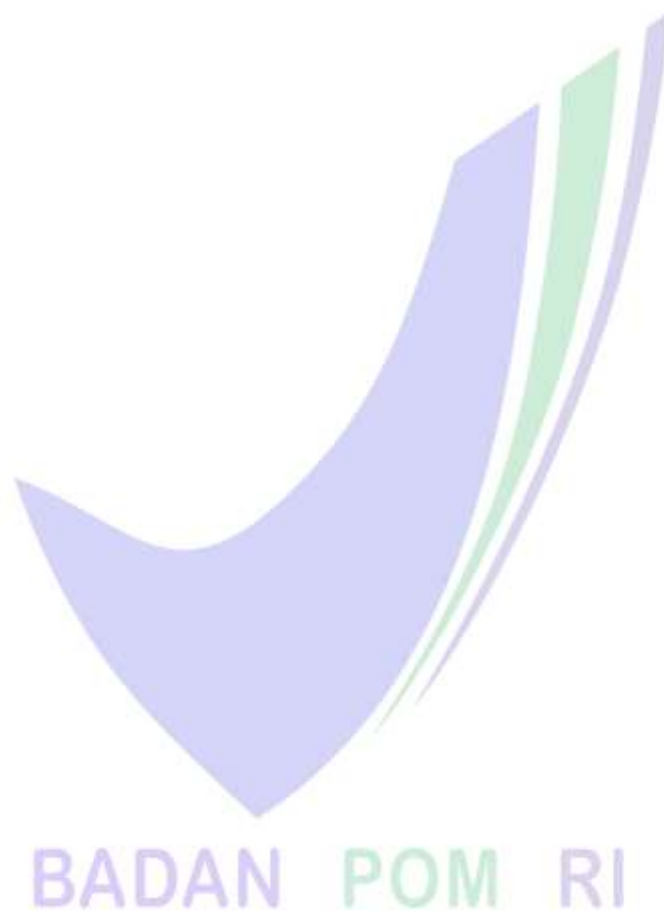
Gambar 25	Profil Registrasi Ulang Obat Baru tanpa perubahan.....	34
Gambar 26	Profil Registrasi Ulang Obat Baru dengan perubahan	35
Gambar 27	Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Baru tanpa perubahan....	36
Gambar 28	Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Baru dengan perubahan.	36
Gambar 29	Profil Pra-registrasi Produk Biologi	37
Gambar 30	Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Produk Biologi.....	38
Gambar 31	Profil Registrasi Baru Produk Biologi	38
Gambar 32	Trend pemenuhan Timeline Registrasi Baru Produk Biologi.....	39
Gambar 33	Profil Registrasi Variasi Produk Biologi.....	39
Gambar 34	Trend pemenuhan Timeline Registrasi Variasi Produk Biologi.....	40
Gambar 35	Profil Registrasi Ulang Produk Biologi.....	40
Gambar 36	Profil Timeline Registrasi Ulang Produk Biologi.....	41
Gambar 37	Profil Pra-Registrasi Obat Generik.....	45
Gambar 38	Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Obat Generik.....	45
Gambar 39	Profil Registrasi Baru Obat Generik.....	46
Gambar 40	Trend pemenuhan timeline Registrasi Baru Obat Generik	47
Gambar 41	Profil Registrasi Variasi Obat Generik.....	48
Gambar 42	Trend pemenuhan timeline Registrasi Variasi.....	48
Gambar 43	Profil Registrasi Ulang Obat Generik tanpa perubahan	49
Gambar 44	Profil Registrasi Ulang Obat Generik dengan perubahan.....	50
Gambar 45	Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Generik tanpa perubahan	50
Gambar 46	Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Generik dengan perubahan	51
Gambar 47	Profil Penilaian Laporan Uji BE	51
Gambar 48	Trend pemenuhan timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi.....	52
Gambar 49	Profil Timeline PPUK Tahun 2017 - 2020	54

Gambar 50 Profil Timeline Persetujuan Pemasukan Obat Untuk Uji Klinik Tahun 2007-2020	55
Gambar 51 PROFIL SAS 2018-2020	57
Gambar 52 Persetujuan SAS Tahun 2020.....	58
Gambar 53 Persetujuan SAS Penanganan COVID-19	58
Gambar 54 Trend Pemenuhan Timeline SAS.....	59
Gambar 55 Trend Pemenuhan Timeline SAS COVID-19.....	59
Gambar 56 Profil CPP.....	60
Gambar 57 Trend Pemenuhan Timeline CPP.....	61
Gambar 58 Persentase sebaran negara tujuan ekspor	61



DAFTAR TABEL

Tabel 1 Analisis Beban Kerja Pegawai Direktorat Registrasi Obat.....	9
Tabel 2 Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat	18
Tabel 3 Jumlah populasi dan responden tiap layanan SKM Direktorat Registrasi Obat	24
Tabel 4 Inspeksi uji klinik selama tahun 2020.....	63



BAB I PENDAHULUAN

A. Gambaran Umum

Pengawasan Obat dan Makanan sebagai bagian integral pembangunan kesehatan menghadapi lingkungan strategis yang sangat dinamis. Globalisasi ekonomi, kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kesepakatan-kesepakatan regional seperti harmonisasi *Association of South East Asia Nations (ASEAN)*, *ASEAN Free Trade Area (AFTA)*, *ASEAN-China Free Trade Area (ACFTA)* mempunyai konsekuensi dan implikasi yang signifikan pada Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM). Produk obat dan sediaan farmasi lainnya akan lebih mudah masuk dan keluar dari satu negara ke negara lainnya tanpa hambatan (*barrier*) yang berarti. Realitas ini mengharuskan Indonesia memiliki SISPOM yang efektif dan efisien, untuk melindungi kesehatan dan keselamatan seluruh rakyat Indonesia terhadap produk-produk yang berisiko terhadap kesehatan. Pada saat yang sama, SISPOM harus memiliki basis yang kuat agar mampu menjadi penapis terhadap mutu Obat produksi Indonesia yang diekspor ke berbagai negara.

Demikian juga dengan komitmen Badan POM khususnya dalam program *Regulatory System Strengthening* oleh WHO (*World Health Organization*), dimana secara berkala dilakukan audit, untuk mengevaluasi implementasi 9 (Sembilan) fungsi regulatori dengan baik sesuai dengan *Global Benchmarking Tools*. Direktorat Registrasi Obat bertanggung jawab terhadap pelaksanaan 2 (dua) dari 9 (sembilan) fungsi regulatori yaitu *marketing authorization* dan *clinical trial oversight*.

Di samping itu, dengan bebasnya barang keluar masuk suatu negara, diikuti dengan mobilisasi orang juga dari satu negara ke negara lainnya, memberikan kemungkinan risiko penyebaran penyakit yang juga lebih mudah berpindah dari satu orang ke orang lain. Dan ini menjadi kenyataan pada saat COVID-19 dinyatakan oleh WHO sebagai global pandemi, di awal tahun 2020 ini, menyusul penyebaran kasus COVID-19 yang awalnya berasal dari kota WUHAN di China (yang terdeteksi di akhir tahun 2019), dan kemudian ditemukan beberapa kasus lainnya di berbagai Negara, termasuk Indonesia. Wabah COVID-19 yang kini melanda seluruh belahan dunia telah membawa dampak signifikan di semua sektor kehidupan. Setiap Lembaga Negara, termasuk Badan POM, dituntut untuk adaptif dan aktif melakukan upaya-upaya dalam menghadapi dinamika lingkungan yang tidak dapat diprediksi karena wabah COVID-19.

Dalam kondisi pandemi dimana elevasi penyebaran kasus sangat tinggi membutuhkan upaya yang cukup ekstra juga untuk dapat segera menanganinya. Banyaknya inisiatif penelitian dan pengembangan obat menuntut Badan POM untuk merespon dengan baik dan cepat, namun tetap mengedepankan kepentingan kesehatan masyarakat secara umum. Oleh karena itu, Badan POM, sebagai regulator di bidang pengawasan obat, harus ada upaya yang mendorong perubahan yang diperlukan untuk mendukung percepatan pengembangan Vaksin COVID-19 ini, antara lain dengan *parallel and adaptive development phases, innovative regulatory processes and scaling manufacturing capacity*. *Innovative regulatory processes* tersebut, antara lain terkait dengan pengawasan pre-market. Di mana upaya untuk percepatan akses obat-obat yang dibutuhkan untuk penanganan COVID-19, harus difasilitasi oleh Pemerintah, dalam hal ini Badan POM yang berwenang untuk memberikan persetujuan uji klinik, dan penggunaan khusus maupun izin edar. Pengawasan di level pre market tersebut dilaksanakan oleh unit eselon II di Badan POM yaitu Direktorat Registrasi Obat. Direktorat Registrasi Obat berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari obat yang beresiko terhadap kesehatan melalui penilaian khasiat, keamanan dan mutu obat secara profesional dan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Direktorat Registrasi Obat juga ikut berkontribusi aktif dalam pencapaian tujuan organisasi dengan visi, misi, tujuan dan sasaran strategis sebagai berikut:

B. Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Budaya Organisasi

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 sebagai berikut:

” Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong”

Misi Badan POM dalam rangka mencapai visi tersebut antara lain:

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia;
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa;

3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga;
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan;

Penjelasan hubungan misi Badan POM tersebut dengan Direktorat Registrasi Obat, bahwa Direktorat Registrasi Obat memiliki misi:

1. Meningkatkan pengawasan obat dan produk biologi, khususnya pengawasan sebelum obat dan produk biologi tersebut beredar di masyarakat sebagai bentuk perwujudan peran Pemerintah dalam melindungi segenap masyarakat Indonesia.
2. Mendorong Industri Farmasi lebih mandiri dalam melakukan registrasi obat dan mengawal Industri Farmasi dalam hilirisasi obat pengembangan baru.
3. Mengembangkan kualitas dan kuantitas sumber daya yang dimiliki guna menghadapi tantangan yang ada dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya.

Tujuan

1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan Obat;
2. Meningkatnya kapasitas SDM Pengawasan Obat;
3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing dan kemandirian
4. Industri Obat Nasional;
5. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat yang aman dan
6. bermutu; dan
7. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha obat

Sasaran Strategis

”Obat yang memenuhi keamanan dan mutu sebelum diedarkan ”

Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berprestasi. Badan POM memiliki 6 (enam) budaya kerja yang disingkat dalam akronim PIKKIR, dengan penjelasan sebagai berikut :

1. **Profesional**

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

2. **Integritas**

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan

3. **Kredibilitas**

Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

4. **Kerjasama Tim**

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. **Inovatif**

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

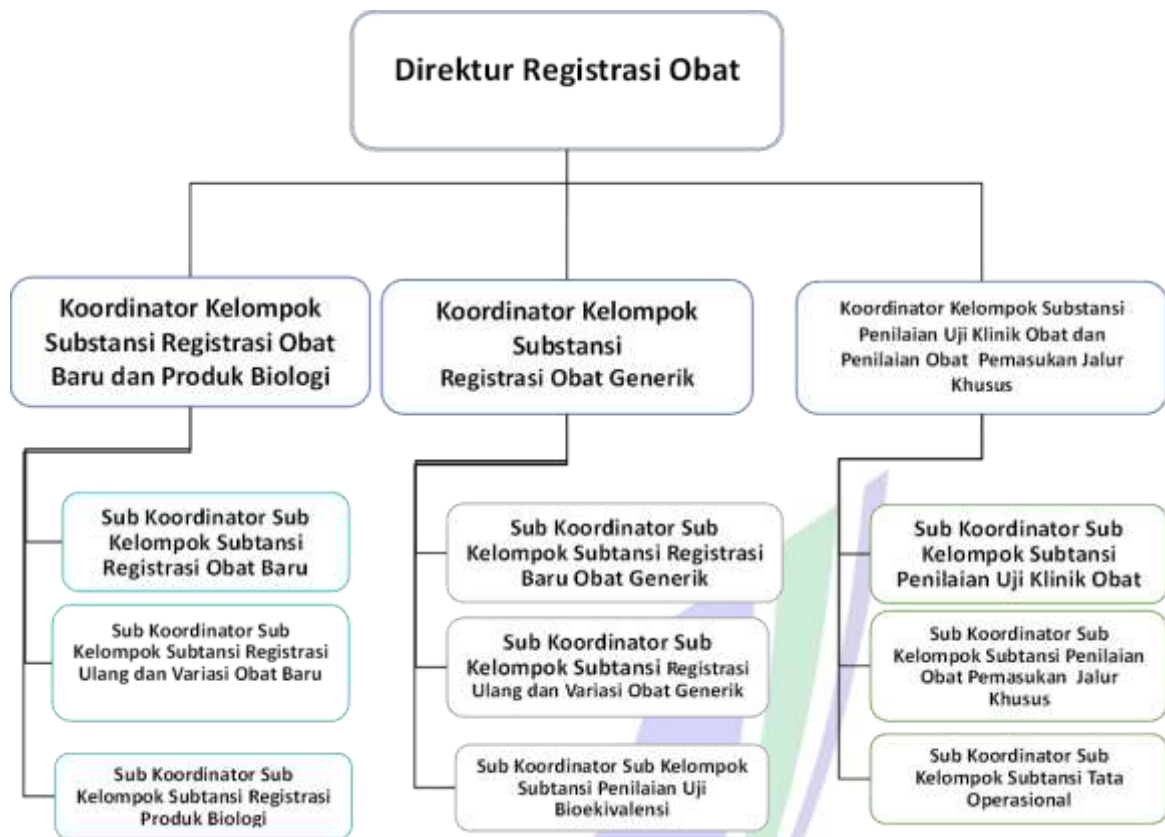
6. **Responsif/Cepat Tanggap**

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

C. **Struktur Organisasi**

Sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Direktorat Registrasi Obat terdiri dari kelompok jabatan fungsional. Kelompok jabatan fungsional ini juga melakukan tugas koordinasi dalam kelompok subtansi dibawah Direktur, sebagaimana tergambar dalam struktur di bawah ini

BADAN POM RI



Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat

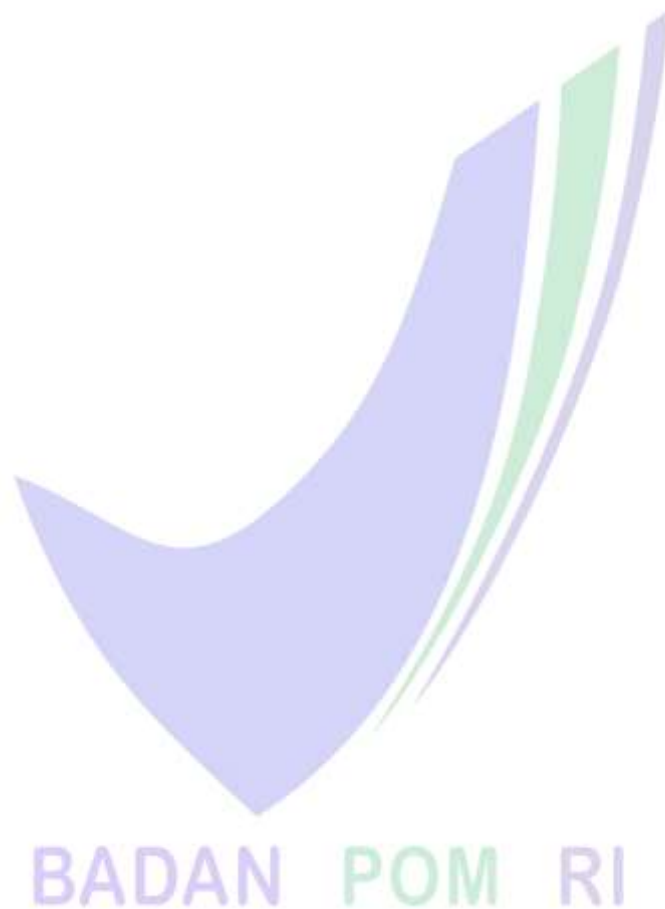
D. Tugas Pokok dan Fungsi

Direktorat Registrasi Obat melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagaimana yang tertuang dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, pasal 45 dan 46. Direktorat Registrasi Obat mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat.

Dalam melaksanakan tugasnya, Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan beberapa fungsi sebagai berikut:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik obat dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik obat dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik obat dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;

- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik obat dan penilaian obat pemasukan jalur khusus;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat baru, produk biologi dan obat generik, penilaian uji klinik obat dan penilaian obat pemasukan jalur khusus; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

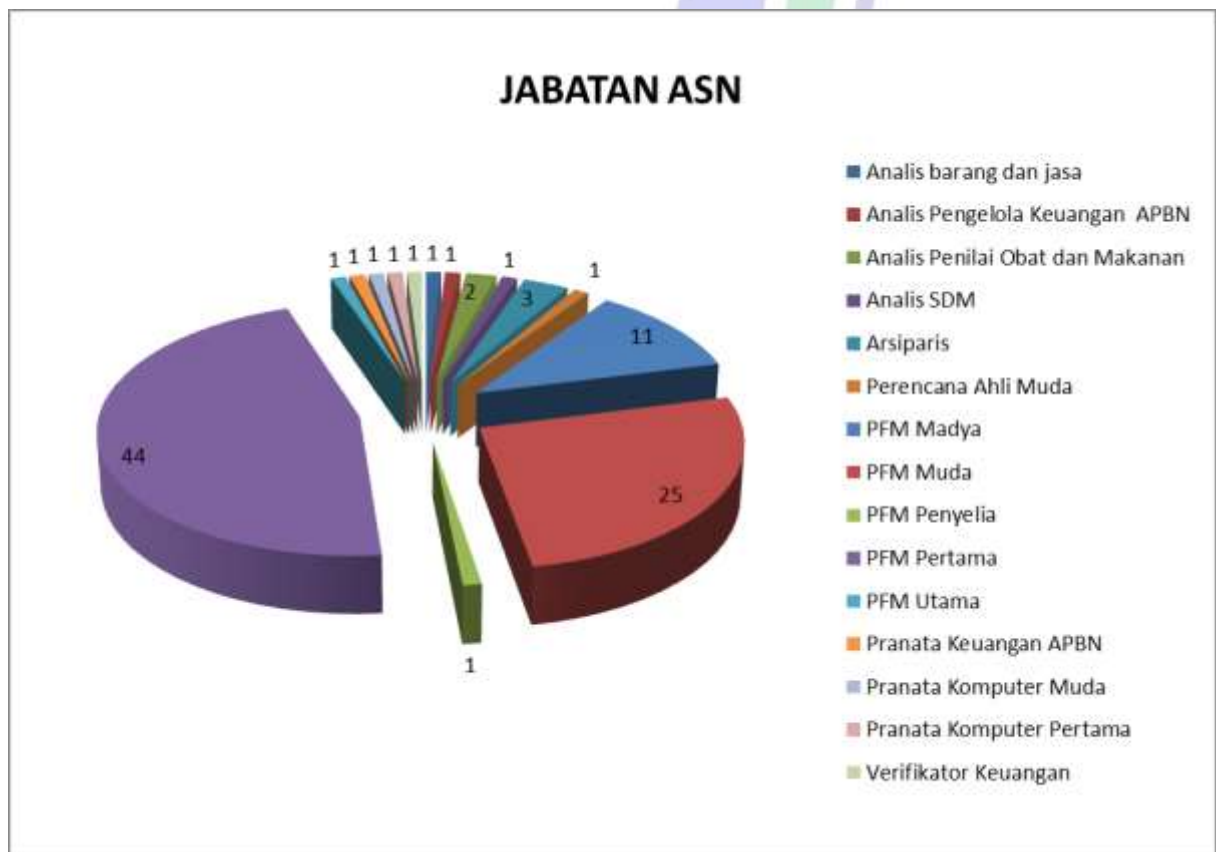


BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

A. Sumber Daya Manusia

1. Data Kepegawaian

Sumber daya manusia yang dimiliki oleh Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2020 adalah sebanyak 126 pegawai yang terdiri dari 97 Pegawai Negeri Sipil dan 29 Pramubakti. Sejumlah 97 PNS tersebut terdiri dari 13 pejabat struktural, 76 PFM dan 8 Non PFM. Klasifikasi jabatan dan pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat terlihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 2 Klasifikasi jabatan SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Tupoksi



Gambar 3 Klasifikasi pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan

Sampai dengan akhir tahun 2020, terdapat perubahan jumlah pegawai, hal ini dikarenakan pada Agustus 2020 terdapat 2 (dua) pegawai mutasi ke BBPOM di Padang dan BBPOM di Bandar Lampung. Pada akhir September terdapat 1(satu) pegawai meninggal dunia dan awal Desember mendapatkan 3(tiga) CASN yang mengisi formasi analis pengelola keuangan APBN, Pranata keuangan APBN dan Arsiparis pertama.

2. Kebutuhan Pegawai

Berdasarkan Perhitungan Analisis Beban Kerja, terdapat beberapa kekurangan jabatan untuk memenuhi tugas pokok dan fungsi penilaian di Direktorat Registrasi Obat. Dengan semakin banyaknya jumlah berkas registrasi obat yang masuk dan simplifikasi waktu layanan registrasi untuk percepatan registrasi obat COVID-19, keberadaan evaluator obat masih kurang pada level PFM Ahli Muda dan juga PFM Ahli Madya. Begitu pula dengan jabatan pendukung masih diperlukan tambahan sumber daya untuk mengisi kekosongan atau kekurangan jabatan analis kepegawaian. Data analisis beban kerja pegawai selengkapnya dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1 Analisis Beban Kerja Pegawai Direktorat Registrasi Obat

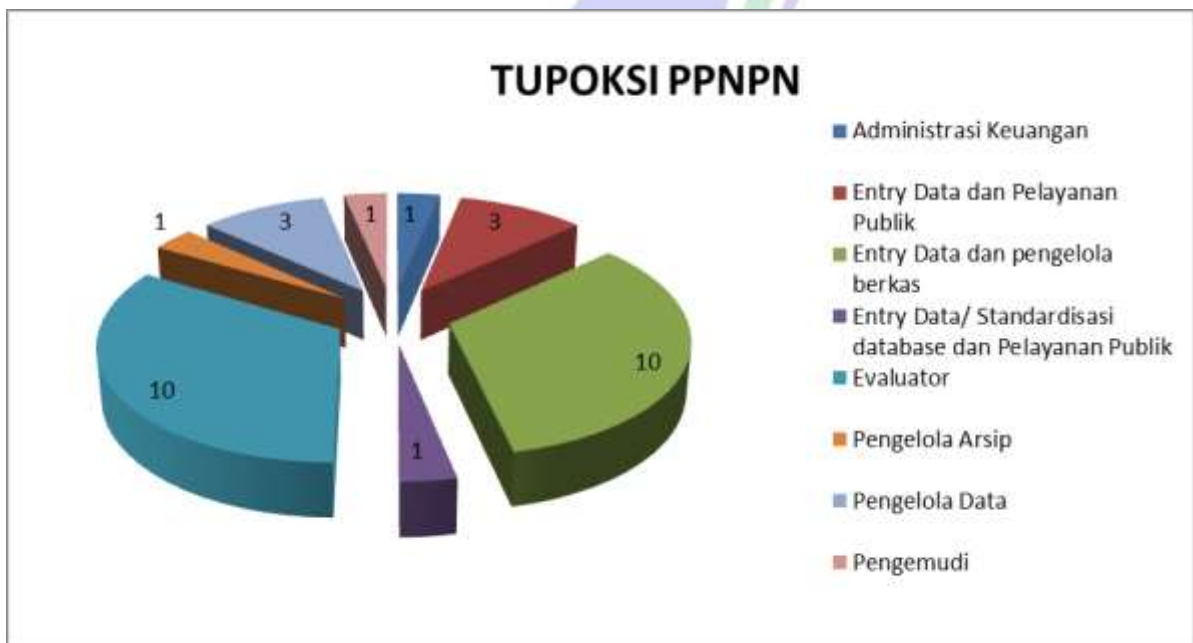
NAMA JABATAN		Jumlah ABK (orang)	Eksisting (orang)	GAP/ Kebutuhan (orang)
Jabatan PFM (Fungsi Penilaian)				
	PFM Utama	2	1	1
	PFM Madya	25	6	19
	PFM Muda	74	23	51
	PFM Pertama	47	47	0
Jabatan Pendukung (Fungsi Tata Usaha)				
1)	Pengelola Kepegawaian			
	Analisis Kepegawaian Pertama	1	0	1
2)	Pengelola Keuangan			
	Analisis Pengelola Keuangan APBN Pertama	2	1	1
	Pranata Keuangan APBN Terampil	2	1	1
	Analisis Anggaran Muda	0	0	0
	Analisis Anggaran Pertama	1	0	1
3)	Pengelolaan Pengadaan Barang dan Jasa			
	Pengelola Barang dan Jasa Pertama	1	0	1
4)	Pengelolaan Kearsipan			
	Arsiparis Pertama	1	1	0
	Arsiparis Penyelia	0	0	0
	Arsiparis Mahir	0	0	0
	Arsiparis Terampil	2	2	0
5)	Pengelolaan Data dan Informasi			
	Pranata komputer Muda	0	0	0
	Pranata komputer Pertama	2	0	2
	Pranata komputer Mahir	0	0	0
	Pranata komputer Terampil	0	0	0
6)	Pengelola Barang Milik Negara			
	Penata Laksana Barang Penyelia	1	0	1
	Analisis Barang Milik Negara	1	1	0
7)	Pengelolaan Program dan Evaluasi			
	Perencanaan Ahli Muda	1	1	0

a. Data Pegawai Non ASN

Gap kebutuhan pegawai di atas, dipenuhi dengan perekrutan tenaga Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN). Di Direktorat Registrasi Obat terdapat 29 (dua puluh sembilan) pegawai non pegawai negeri yang menempati posisi sebagai tenaga evaluator dan tenaga administrasi. klasifikasi pendidikan dan penempatan tugas PPNPN dapat terlihat dalam gambar 4 dan 5 berikut:



Gambar 4 Klasifikasi Pendidikan PPNPN



Gambar 5 Tugas pokok dan fungsi PPNPN

3. Peningkatan Kompetensi Sumber Daya Manusia

Direktorat Registrasi Obat secara terus menerus berupaya meningkatkan kapasitas dan kompetensi sumber daya manusianya baik melalui pelatihan (*inhouse training*), seminar, webinar yang dilakukan secara *online* dan *offline* yang diselenggarakan di tingkat nasional, regional dan internasional.

Pelatihan yang diselenggarakan secara *in house* di 2020 adalah 4 pelatihan tentang evaluasi mutu zat aktif dan obat.

- Pelatihan pertama berjudul "Pedoman dan Teori Dasar Uji Stabilitas dan *In-Use Stability*" diselenggarakan pada tanggal 23 Juni 2020 melalui aplikasi *Zoom Meeting* dan dihadiri oleh 95 orang evaluator registrasi obat, dengan narasumber Prof. Dr. Jessie Sofia Pamudji, MS. dan Dra. Widiastuti Adiputra, Apt.
- Pelatihan kedua berjudul "Bioburden dan Metode Sterilisasi" diselenggarakan tanggal 24 Juli 2020 melalui aplikasi *Zoom Meeting* dan dihadiri oleh 102 orang evaluator registrasi obat, dengan narasumber Dra. Hery Prasetya, Apt.
- Pelatihan ketiga berjudul "Evaluasi Mutu Zat Aktif Antivirus yang Digunakan dalam Penanganan COVID-19" diselenggarakan pada tanggal 3 November 2020 melalui aplikasi *Zoom Meeting* dan dihadiri oleh 86 orang evaluator registrasi obat, dengan narasumber Dr.rer.nat. apt. Rahmana Emran Kartasasmita, M.Si. dan Prof. apt. Junaidi Khotib, S.Si., M.Kes., Ph.D.
- Pelatihan keempat berjudul "Training Mutu – Sertifikat GMP Bahan Aktif Obat" diselenggarakan tanggal 10 November 2020 melalui aplikasi *Zoom Meeting* dan dihadiri oleh 93 orang evaluator registrasi obat, dengan narasumber Dra. Sri Sayekti Sulisdiarto, Apt. Pelatihan evaluasi mutu zat aktif dan obat dimaksudkan untuk mengembangkan kemampuan dalam melaksanakan tugas-tugas evaluasi dokumen registrasi obat terkait aspek mutu sesuai standar kompetensi dengan baik dan benar, serta sesuai peraturan-peraturan yang berlaku baik secara nasional maupun internasional. Setelah mengikuti pelatihan evaluasi mutu zat aktif dan Obat, peserta mampu melaksanakan tugas-tugas evaluasi dokumen registrasi obat terkait aspek mutu sesuai ketentuan yang berlaku.

Pelatihan khasiat dan keamanan obat bertujuan untuk meningkatkan kemampuan evaluator dalam melaksanakan tugas-tugas evaluasi dokumen registrasi obat terkait aspek khasiat dan keamanan untuk menunjang tugas BPOM dalam menjamin khasiat, keamanan dan mutu obat sebelum suatu obat beredar di masyarakat.

Pada tahun 2020 dilaksanakan 2 pelatihan terkait khasiat dan keamanan obat yaitu "Workshop Evaluasi Registrasi Obat Antikanker" yang dilaksanakan pada tanggal 6 dan 9

November 2020 yang dilaksanakan di Hotel Santika Bekasi dan melalui aplikasi *Zoom Meeting* yang dihadiri oleh evaluator registrasi obat dan industri farmasi dengan narasumber Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp. FK dan "Training Evaluasi Khasiat dan Keamanan Obat Tingkat Dasar" yang dilaksanakan pada 17 dan 19 November 2020 yang diikuti oleh 40 evaluator registrasi obat melalui aplikasi *Zoom Meeting* dengan narasumber Prof. Dr. Sri Suryawati dan Dr.dr. Rustamaji, M.Kes.

Pelatihan lain yang diikuti oleh staf Direktorat Registrasi Obat dapat dilihat pada lampiran 1. Sedangkan forum kerjasama regional dan internasional yang diikuti oleh Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2020 dapat dilihat pada lampiran 2.

B. Sarana dan Prasarana

Saat ini Direktorat Registrasi Obat masih terbagi dalam 2 (dua) lokasi ruang kerja yang berbeda yaitu di Gedung F Timur Lantai 1 dan Gedung F Barat Lantai 5. Sarana dan prasarana pendukung kegiatan Direktorat Registrasi Obat antara lain:

- 1) Ruang perkantoran yang terdiri dari Ruang Kerja Direktur, Ruang Kerja Koordinator, Ruang Kerja Staf, Ruang Rapat, Gudang penyimpanan dokumen registrasi, Loket Pelayanan Publik yang berada di Gedung B pelayanan publik lantai 1;
- 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

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya pada tahun 2020 Direktorat Registrasi Obat mendapat anggaran sebesar Rp 7.614.050.000. Dari pagu anggaran yang dialokasikan tahun 2020 terealisasi sebesar Rp 7.548.569.917 atau sebesar 99,14%. Penerimaan PNBPD Direktorat Registrasi Obat periode 1 Januari – 31 Desember 2020 untuk semua jenis pelayanan publik sebesar Rp. 36.695.300.001.

BAB III HASIL KEGIATAN

Dalam perkembangannya peran Direktorat Registrasi Obat sangat penting khususnya dalam masa pandemi COVID-19, pemastian pemenuhan mutu dan keamanan obat untuk penanganan COVID-19 serta pemberian izin edar untuk penggunaan darurat (*Use Emergency Authorization/ EUA*) dibutuhkan evaluasi yang membutuhkan dukungan sumber daya dan dana yang besar. Beberapa isu strategis di masa pandemi yang dihadapi Direktorat Registrasi Obat antara lain:

1. Percepatan pelayanan publik khususnya obat dan vaksin untuk penanganan pandemi

Era digitalisasi saat ini menuntut pelayanan registrasi obat semakin mudah dan cepat. Tantangan bagi Direktorat Registrasi Obat dalam memberikan pelayanan registrasi secara *online* dan simplifikasi waktu layanan. Di era pandemi, dimana sistem kerja diatur menjadi *Work From Office* (WFO) dan *Work From Home* (WFH) maka kebutuhan akan layanan *online* ini semakin tinggi. Pelayanan *online* harus juga didukung oleh sarana dan prasarana bagi evaluator saat mengerjakan dari rumah dan pengawasan terhadap sistem oleh tim IT.

Direktorat Registrasi Obat berupaya dalam percepatan akses obat-obat yang dibutuhkan dalam penanganan pandemi dan memberikan persetujuan uji klinik serta izin persetujuan penggunaan pada kondisi darurat atau *emergency use authorization*, maupun izin edar.

2. Pengawasan pre market untuk obat dan vaksin yang digunakan untuk penanganan COVID-19

Evaluasi terhadap permohonan registrasi obat dilakukan terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu, Informasi Produk, dan/atau Label Obat. Evaluasi khasiat dan keamanan obat dilakukan terhadap data khasiat dan keamanan berdasarkan pembuktian ilmiah dan pedoman penilaian khasiat keamanan oleh Tim Penilai Khasiat dan Keamanan, dan selanjutnya dilakukan pembahasan bersama dengan Komite Nasional Penilai Obat untuk memperoleh rekomendasi, sebagai pertimbangan keputusan oleh Kepala Badan.

Evaluasi data mutu dilakukan oleh Tim Penilai Mutu sesuai dengan kriteria didasarkan pada kesahihan informasi dokumen dan data inspeksi CPOB terakhir. Informasi dalam dokumen mutu harus menggunakan data sah dan aktual, formula obat sesuai dengan formula yang akan dipasarkan, dan proses pembuatannya telah

tervalidasi. Jika diperlukan, untuk memastikan kesahihan informasi dokumen dilakukan pemeriksaan setempat di fasilitas pembuatan Obat (*in-situ*).

Evaluasi Informasi Produk dan Label dilakukan oleh Tim Penilai Informasi Produk dan Label untuk memastikan bahwa informasi yang tercantum pada Informasi Produk dan Label sesuai dengan kriteria. Evaluasi Informasi Produk dan Label mengacu pada:

1. Hasil evaluasi khasiat, keamanan, dan mutu
2. Informasi Produk Obat Baru yang telah disetujui oleh Kepala Badan; atau
3. Standar informasi Obat yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Klasifikasi proses registrasi obat dan produk biologi beserta jalur evaluasinya terlihat pada gambar 6.





Gambar 6 Klasifikasi proses registrasi obat dan produk biologi

Sebagai upaya mendukung pengembangan investasi di bidang obat dan percepatan pelayanan publik di bidang registrasi obat, pada tahun 2019, BPOM menerbitkan PerBadan POM No.15 tahun 2019 yang merupakan perubahan dari Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat. Dalam Peraturan ini memuat upaya-upaya BPOM yaitu:

1. Elektronisasi untuk seluruh Kategori Registrasi Obat.
2. Percepatan *timeline* untuk:
 - Registrasi pertama Obat Pengembangan Baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, dari semula 100 HK menjadi 50 HK.
 - Registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, dari semula 150 HK menjadi 75 HK.
 - Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia dari semula 300 HK menjadi 100 HK.
3. Penyederhanaan mekanisme *reliance* dari 3 (tiga) negara referensi menjadi 1 (satu) negara referensi untuk:
 - Registrasi Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu (75 HK).

- Registrasi Baru Obat Baru dan Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru (120 HK).
4. Penghilangan mekanisme *Approvable Letter* untuk kategori registrasi tertentu.



Gambar 7 Simplifikasi proses registrasi obat dan produk biologi

Dalam masa pandemi, Direktorat Registrasi Obat harus kembali beradaptasi dengan tuntutan baru dimana dibutuhkan kembali percepatan layanan publik untuk registrasi obat-obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19. Melalui Peraturan Badan POM nomor 27 tahun 2020 tentang perubahan kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yaitu pengaturan untuk penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk obat dan vaksin Covid-19. Prioritas

registrasi diberikan untuk obat-obat dan vaksin yang digunakan untuk penanganan COVID-19 terlihat di gambar 8 di bawah ini.

DUKUNGAN BADAN POM DALAM REGISTRASI OBAT BARU DAN PRODUK BIOLOGI UNTUK PENGOBATAN COVID-19



- Mendorong industri farmasi untuk mendaftarkan
- Memberikan prioritas dan percepatan registrasi

Ketentuan	Obat non COVID-19	Obat COVID-19
• Pra Registrasi	40 HK	6 jam
• Jalur evaluasi registrasi	300, 120 atau 100 HK (sesuai kajian risiko)	Maksimum 50 HK
• Persyaratan registrasi	Dokumen non klinik dan klinik lengkap	Dapat menggunakan data klinik yang sudah ada, termasuk data PSUR jika obat sudah beredar
• Keputusan	Persetujuan menunggu dokumen lengkap	Conditional Approval*)



***Penggunaan**
Pembatasan penggunaan hanya di RS yang ditunjuk untuk mempermudah monitoring khasiat dan keamanan obat



***Konfirmasi**
Melakukan studi klinik pasca persetujuan di Indonesia dengan menggunakan data penggunaan obat tsb setelah disetujui



***Reevaluasi**
Badan POM berhak untuk meninjau/mengevaluasi kembali aspek khasiat dan keamanan obat tersebut apabila ditemukan bukti baru terkait khasiat dan keamanan obat

DUKUNGAN BADAN POM DALAM REGISTRASI OBAT GENERIK UNTUK PENGOBATAN COVID-19



- Mendorong industri farmasi untuk mendaftarkan
- Memberikan prioritas dan percepatan registrasi

Ketentuan	Obat non COVID-19	Obat COVID-19
• Pra Registrasi	40 HK	6 jam
• Jalur evaluasi registrasi	150 HK	Maksimum 5 HK
• Persyaratan registrasi*	Batch size : Skala produksi; Data stabilitas : 12 bulan; Validasi proses: Skala produksi; BE	Batch size : Skala pilot; Data stabilitas : 6 bulan; Validasi proses: Skala pilot + Komitmen; UDT + komitmen
• Keputusan	Persetujuan menunggu dokumen lengkap	Conditional Approval**)

*Besar skala pilot

- Besar skala pilot minimum 1/10 dari skala produksi

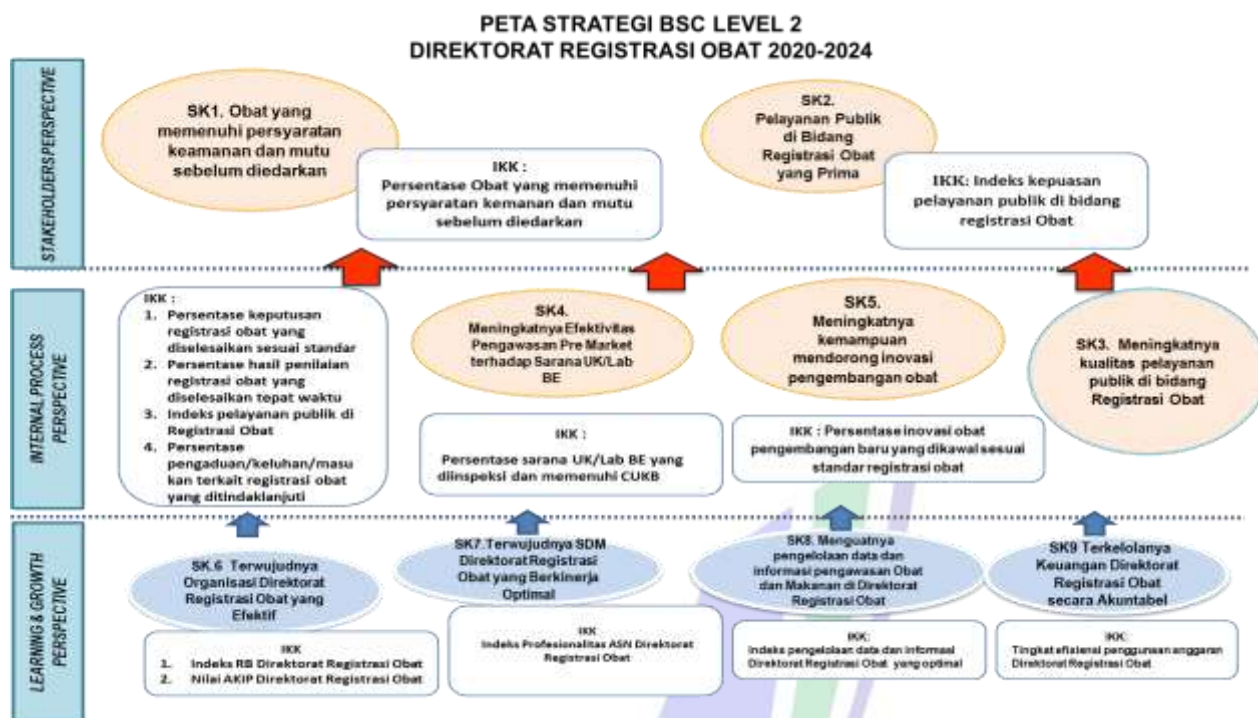
**Uji Bioekivalensi

- Melaporkan hasil uji BE kepada Badan POM sesuai komitmen

**Reevaluasi

- Badan POM berhak untuk meninjau/mengevaluasi kembali aspek khasiat, keamanan, dan mutu obat tersebut apabila ditemukan bukti baru terkait khasiat, keamanan, dan mutu obat tersebut

Gambar 8 Prioritas registrasi untuk obat dan vaksin dalam penanganan COVID-19



Gambar 9 Peta Strategis Direktorat Registrasi Obat

Berdasarkan peta strategis tersebut, Direktorat Registrasi Obat menetapkan 9 Sasaran Kegiatan. Sembilan Sasaran Kegiatan tersebut diukur menggunakan 12 Indikator Kinerja Kegiatan. Sasaran Kegiatan Utama Direktorat Registrasi Obat adalah “Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu obat sebelum diedarkan” dan “Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat yang Prima” Sasaran kegiatan tersebut diukur dengan 2 buah indikator kegiatan utama (IKU) yaitu “Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan” dengan target 70% dan “Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi obat” dengan target 82. Hasil pencapaian kinerja Direktorat Registrasi Obat dapat dilihat pada tabel 2.

Tabel 2 Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2020	REALISASI 2020	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Perspektif Stakeholder					
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum	70%	88,53%	126,47%	Tidak dapat disimpulkan

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2020	REALISASI 2020	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
	diedarkan				
Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	82	82,37	100,45%	Baik
Perspektif Internal Process					
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	63%	74,90%	107,00%	Baik
	Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	70%	82,85%	118,35%	Sangat Baik
	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	3,51	3,79	107,98%	Baik
	Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100%	100%	100%	Baik
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	78%	50%	64,10%	Kurang
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100%	100%	100%	Baik
Perspektif Learning and Growth					
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks RB Direktrat Registrasi Obat	88	80,85	91,88%	Baik

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2020	REALISASI 2020	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	75	88,41	117,88	Sangat Baik
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	1.51	0	0	Sangat Kurang
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	92%	100%	108,70%	Baik

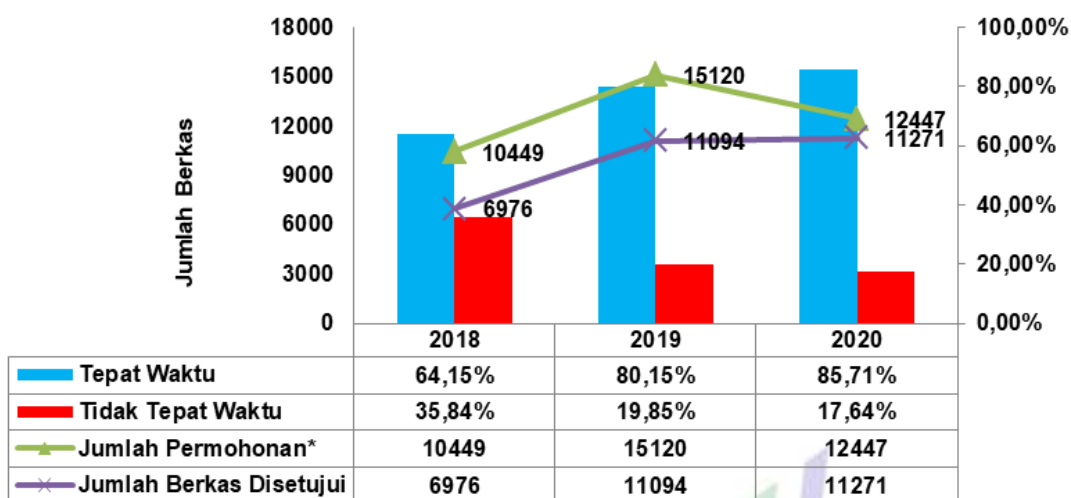
A. Capaian Sasaran Kegiatan

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

Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan adalah obat yang diberikan persetujuan nomor izin edar berdasarkan evaluasi berkas permohonan yang diajukan oleh pendaftar (Industri farmasi) yang sesuai dan memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu.

Berikut profil keputusan registrasi obat tahun 2018-2020, dari profil ini terlihat jumlah berkas permohonan registrasi obat yang mempunyai data khasiat, keamanan, dan mutu yang sesuai dengan standar dan disetujui mendapatkan izin edar dan jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun berjalan.

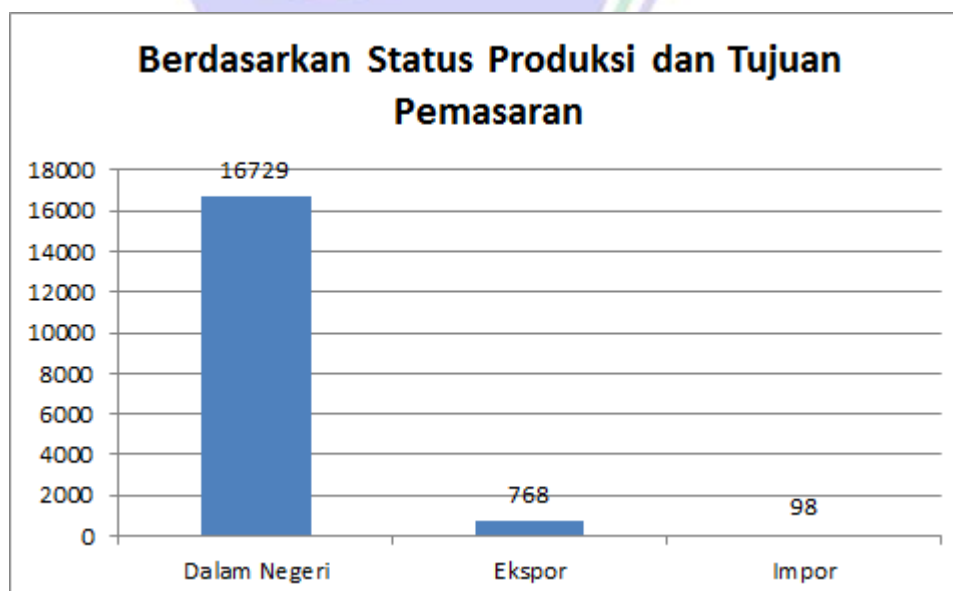
BADAN POM RI

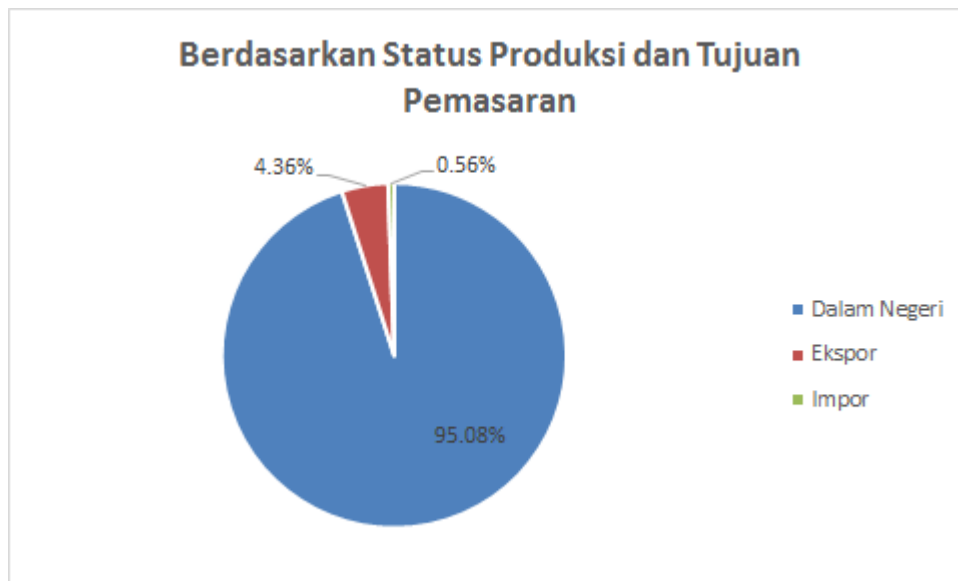


Gambar 10 Profil keputusan Registrasi Obat 2018-2020

Berdasarkan data yang diambil dari webreg produk terdaftar yang dapat diakses di website resmi Badan POM (www.pom.go.id), jumlah obat terdaftar di Indonesia mulai dari tahun 2016 hingga saat ini adalah 17.595 produk.

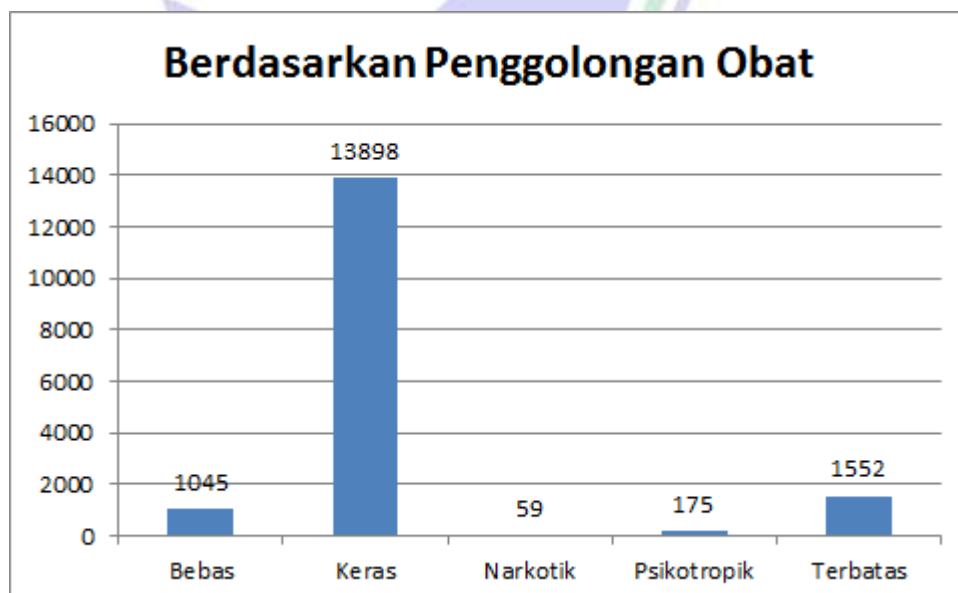
Berdasarkan status produksi dan tujuan pemasarannya, dari 17.595 obat terdaftar, 16.729 (95.08%) obat diproduksi untuk pemasaran lokal, 768 (4.36%) obat diproduksi untuk kebutuhan ekspor dan 98 (0.56%) obat merupakan produksi dari importasi produk ruahan atau setengah jadi. Grafik profil obat terdaftar berdasarkan status produksi dan tujuan pemasaran dapat dilihat pada gambar di bawah ini.





Gambar 11 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Status Produksi dan Tujuan Pemasaran

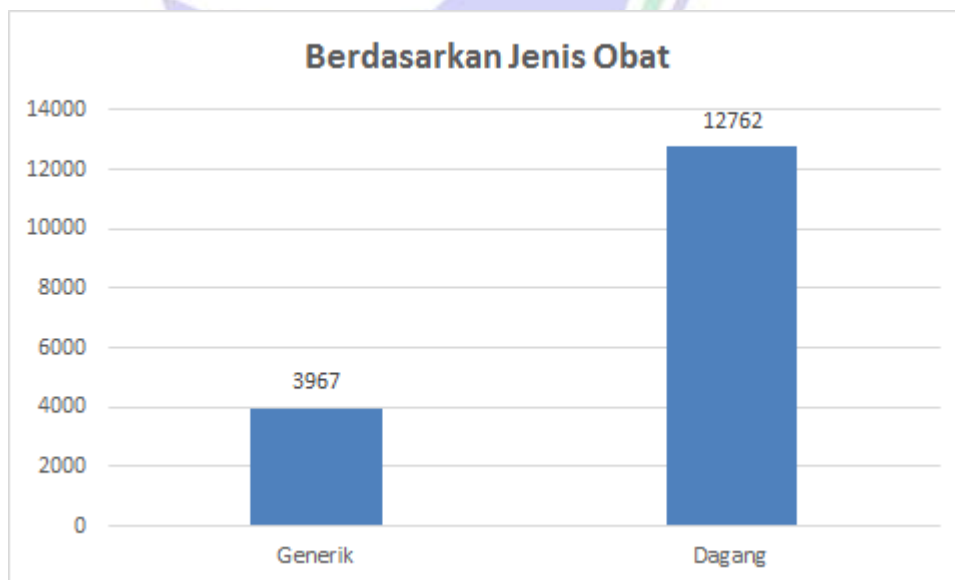
Berdasarkan penggolongan obat, dari 16.729 obat terdaftar yang diproduksi untuk pemasaran lokal terbagi menjadi 1.045 (5.94%) obat bebas, 13.898 (78.99%) obat keras, 59 (0.34%) narkotika, 175 (0.99%) psikotropika dan 1.552 (8.82%) obat bebas terbatas. Grafik profil obat terdaftar berdasarkan penggolongan obat dapat dilihat pada gambar berikut ini.





Gambar 12 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Penggolongan Obat

Berdasarkan jenis obat, dari 16.729 obat terdaftar yang diproduksi untuk pemasaran lokal terbagi menjadi 3.967 (22.55%) obat generik dan 12.762 (72.53%) obat generik bermerek. Grafik profil obat terdaftar berdasarkan jenis obat dapat dilihat pada gambar berikut ini.



Gambar 13 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Jenis Obat

2. Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima

Dalam rangka mencapai keberhasilan Reformasi Birokrasi di BPOM, telah ditetapkan berbagai program sesuai dengan Road Map Reformasi Birokrasi Badan POM Tahun 2015 sampai dengan 2019 yang mencakup Program Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik. Indikator ukuran keberhasilan peningkatan kualitas pelayanan publik adalah hasil Survei Kepuasan Masyarakat. Tahun 2020 ini, Inspektorat Utama BPOM melaksanakan Survei Kepuasan Masyarakat atas Unit Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Pusat dan Balai), termasuk Direktorat Registrasi Obat.

Survei Kepuasan Masyarakat dilakukan untuk mengetahui kualitas pelayanan aparatur pemerintah kepada masyarakat secara berkala sebagai bahan evaluasi untuk menetapkan kebijakan dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan publik, kesenjangan antara kualitas dan harapan pelayanan diharapkan dilakukan tindak lanjut perbaikan sesuai prioritas masing-masing unit pelayanan publik.

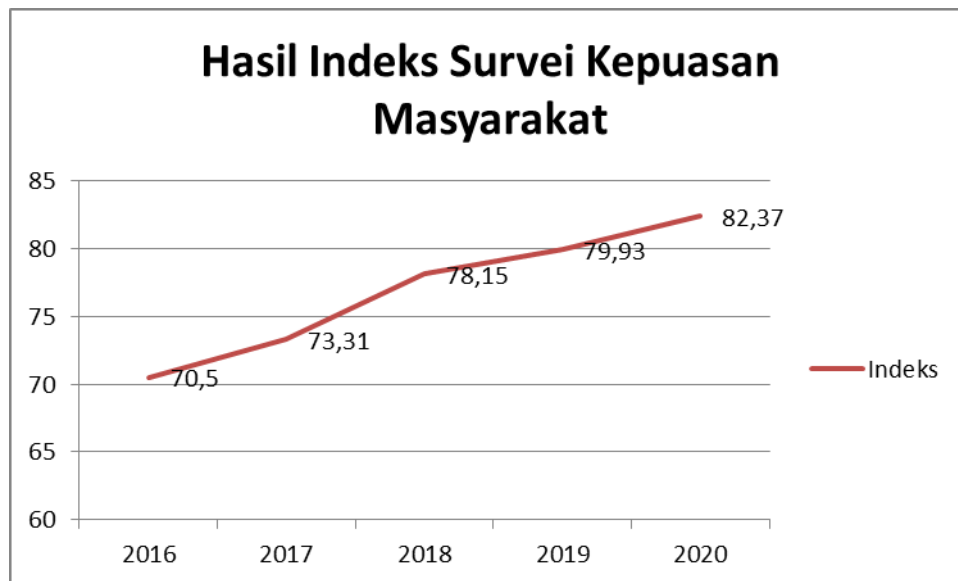
Survei Kepuasan Masyarakat pada Direktorat Registrasi Obat tahun 2020 dilakukan terhadap 7 (tujuh) layanan publik dengan jumlah populasi dan responden pada tiap layanan dapat dilihat pada Tabel 3.

Tabel 3 Jumlah populasi dan responden tiap layanan SKM Direktorat Registrasi Obat

No	Jenis Layanan	Jumlah Populasi	Jumlah Responden menurut Tabel Krejcie & Morgan
1	Registrasi Baru Obat Baru	16	15
2	Registrasi Obat Generik	37	34
3	Registrasi Produk Biologi	11	11
4	Penilaian Uji Klinik dan Protokol Uji Bioekivalensi	18	17
5	Penilaian Uji Bioekivalensi	12	12
6	Penilaian Obat Pemasukan Khusus/ <i>Special Access Scheme (SAS)</i>	29	27
7	Persetujuan <i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i>	17	16
Jumlah		140	132

Hasil survei dengan jumlah responden sebanyak 132 menunjukkan nilai Survei Kepuasan Masyarakat terhadap penyelenggaraan layanan publik sebesar **82,37**. Berdasarkan nilai tersebut dapat disimpulkan bahwa mutu layanan Direktorat Registrasi Obat mendapat kategori **B (Baik)** dan melampaui target yang ditetapkan yaitu 82. Perbandingan nilai

Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) terhadap layanan publik pada Direktorat Registrasi Obat tahun 2015 sampai 2019 disajikan pada Gambar 14.



Gambar 14 Indeks Kepuasan Masyarakat 2016-2020

Nilai indeks kepuasan masyarakat yang diperoleh Direktorat Registrasi Obat terus mengalami peningkatan. Hal ini menunjukkan pelayanan publik yang diberikan Direktorat Registrasi Obat terus mengalami perbaikan sehingga mendapat apresiasi yang semakin baik dari pelaku usaha.

3. Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat

Pada sasaran strategis ini pengukuran terhadap keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar yang dimaksud adalah keputusan persetujuan registrasi obat yang diselesaikan sesuai timeline/janji layanan/SLA

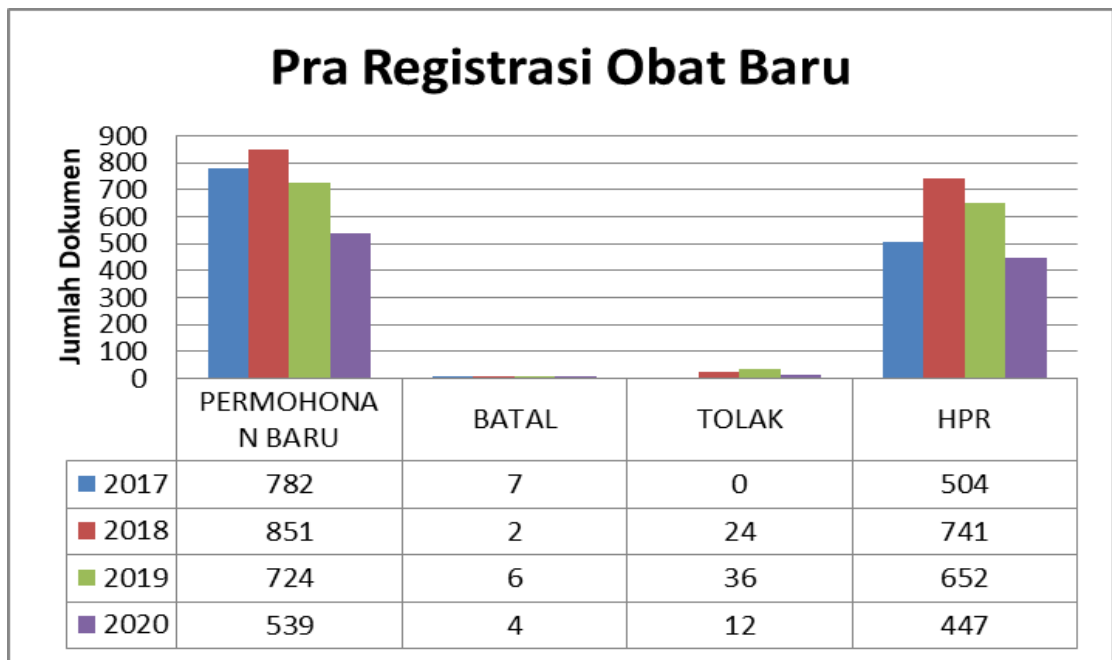
A. Registrasi Obat Baru

Registrasi Baru adalah registrasi untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar di Indonesia. Registrasi baru terdiri atas tiga kategori yaitu Registrasi Obat Baru, Produk Biologi (termasuk Produk Biosimilar), Registrasi Obat Generik dan Obat Generik Bermerek.

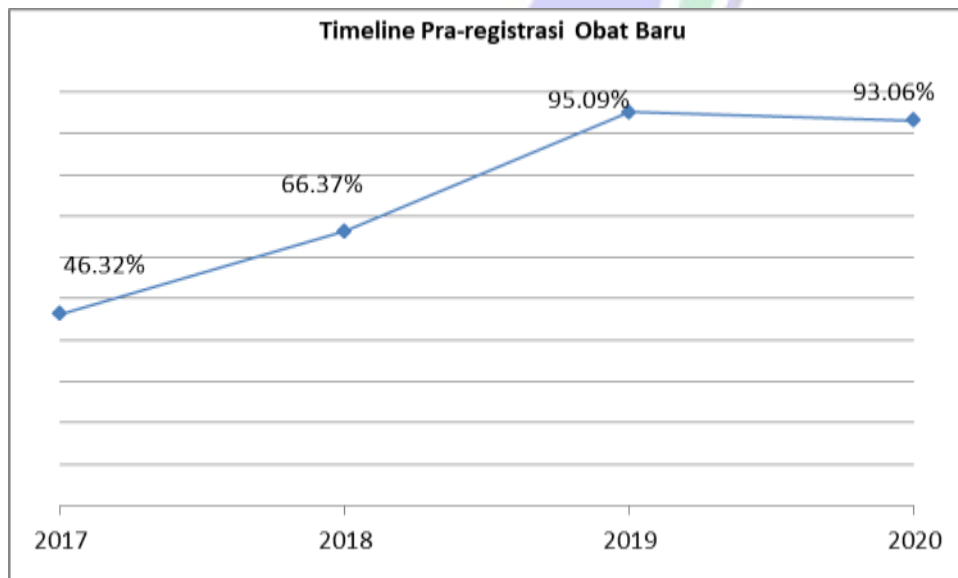
- **Pra Registrasi Obat Baru**

Jumlah permohonan pra-registrasi obat baru pada tahun 2020 adalah sebesar 539 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 12 dokumen ditolak dan 447 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan HPR.

Profil perbandingan mulai tahun 2017 sampai 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 18 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 19.



Gambar 15 Profil Pra-Registrasi Obat Baru



Gambar 16 Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Obat Baru

Terdapat penurunan timeline penyelesaian pra registrasi obat baru, jika melihat jumlah berkas yang masuk pada tahun 2020 terdapat penurunan berkas namun karena seluruh SDM pada registrasi obat baru dan produk biologi tahun 2020 terkonsentrasi untuk mendahulukan evaluasi terhadap berkas permohonan terkait obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19 sehingga penyelesaian untuk berkas non COVID-19 mengalami keterlambatan.

- **Registrasi Obat Baru**

Berdasarkan Peraturan BPOM No 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Registrasi Obat Baru dapat diklasifikasikan menjadi registrasi obat baru dengan zat aktif baru, kombinasi baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru, rute pemberian baru.

Proses penilaian terhadap Obat Baru, termasuk produk biologi, dilakukan secara menyeluruh terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu, informasi produk, dan penandaan.

Sebagai upaya mendukung percepatan pelayanan publik di bidang registrasi obat dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, dilakukan simplifikasi pada Registrasi Obat Baru, yaitu:

- a. Percepatan proses evaluasi pra registrasi obat baru dan produk biologi, dari 40 HK menjadi 6 jam.
- b. Percepatan proses evaluasi registrasi obat baru dan produk biologi, dari 100, 120 atau 300 HK, menjadi 20 HK.
- c. Simplifikasi kelengkapan dokumen registrasi dimana industri farmasi dibolehkan melakukan penyerahan data dalam secara bertahap berdasarkan ketersediaan data (*rolling submission*).
- d. Fleksibilitas persyaratan untuk pengembangan obat/vaksin yang masih berjalan.

Fleksibilitas tersebut tetap disertai dengan pengawalan sesuai kriteria persetujuan EUA, yaitu:

- a. Telah ditetapkan keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat oleh pemerintah
- b. Terdapat cukup bukti ilmiah terkait aspek keamanan dan khasiat dari obat untuk mencegah, mendiagnosis, atau mengobati penyakit/keadaan yang serius dan mengancam jiwa berdasarkan data non-klinik, klinik, dan pedoman penatalaksanaan penyakit terkait
- c. Memiliki mutu yang memenuhi standar yang berlaku serta dan Cara Pembuatan Obat yang Baik
- d. Memiliki kemanfaatan lebih besar dari risiko (*risk-benefit analysis*) didasarkan pada kajian data non-klinik dan klinik obat untuk indikasi yang diajukan, dan

- e. Belum ada alternatif pengobatan/penatalaksanaan yang memadai dan disetujui untuk diagnosa, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

Evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan merupakan suatu rangkaian tahapan proses yang digambarkan pada gambar berikut.



Gambar 17 Tahapan proses evaluasi aspek khasiat dan keamanan

Evaluasi aspek khasiat dan keamanan dilakukan oleh evaluator independen dari beberapa senter evaluator yaitu Departemen Farmakologi dan Terapeutik FKUI Jakarta, Bagian Farmakologi-Farmasi Klinik Sekolah Farmasi ITB Bandung, Bagian Farmakologi dan Toksikologi FK-UGM, Bagian Farmakologi Klinik & Kebijakan Obat FK-UGM dan evaluator di Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, Badan POM.

Pembahasan Pra KOMNAS dilakukan oleh tim evaluator di Senter evaluasi dan di Badan POM dengan mengundang tim ahli dan klinisi terkait jika diperlukan. Keluaran dari rapat ini adalah rekomendasi tim terhadap aspek khasiat dan keamanan obat baru yang dievaluasi. Rekomendasi tersebut selanjutnya dibahas dalam rapat pleno KOMNAS Penilai Obat. Rapat pleno KOMNAS Penilai Obat dilakukan untuk membahas aspek khasiat keamanan obat baru dan produk biologi melibatkan evaluator, anggota tim KOMNAS, tim ahli dan klinisi terkait. Rapat pleno tugasnya memberikan rekomendasi kepada Kepala Badan POM terhadap keputusan registrasi/ pertimbangan suatu obat baru dari aspek khasiat keamanannya.

Dalam rangka proses penilaian aspek khasiat dan keamanan Obat Baru dan Produk Biologi, selama tahun 2020 telah diselenggarakan 38 kali Rapat Pra KOMNAS Penilai Obat dan 19 kali rapat pleno KOMNAS Penilai Obat di Badan POM. Satu obat dapat dibahas lebih dari satu kali dalam rapat KOMNAS Penilai Obat, terutama apabila dalam rapat KOMNAS Penilai Obat diputuskan bahwa obat tersebut masih

memerlukan tambahan data/evaluasi lebih lanjut, atau apabila hasil keputusan rapat ditolak.

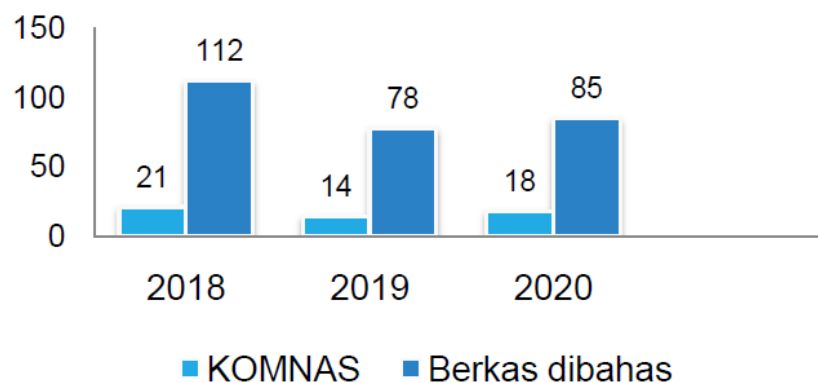
Apabila keputusan rapat ditolak, maka pihak pendaftar dapat mengajukan keberatan dalam bentuk *appeal* dengan menyerahkan tambahan data baru untuk dievaluasi kembali atau melakukan presentasi dalam forum rapat KOMNAS Penilai Obat (*hearing*). Untuk setiap permohonan registrasi obat, pendaftar memiliki kesempatan untuk mengajukan *appeal* maksimal sebanyak 1 (satu) kali.



Gambar 18 Frekuensi Rapat Pra Komnas

Peningkatan frekuensi rapat Pra KOMNAS untuk tahun 2018 dari 24 kali menjadi 38 kali (naik 40%). Sebagai upaya untuk peningkatan jumlah obat yang dapat dibahas tanpa rapat pleno.

Penambahan frekuensi rapat KOMNAS pada tahun 2020 dilakukan untuk percepatan akses terhadap obat COVID-19.

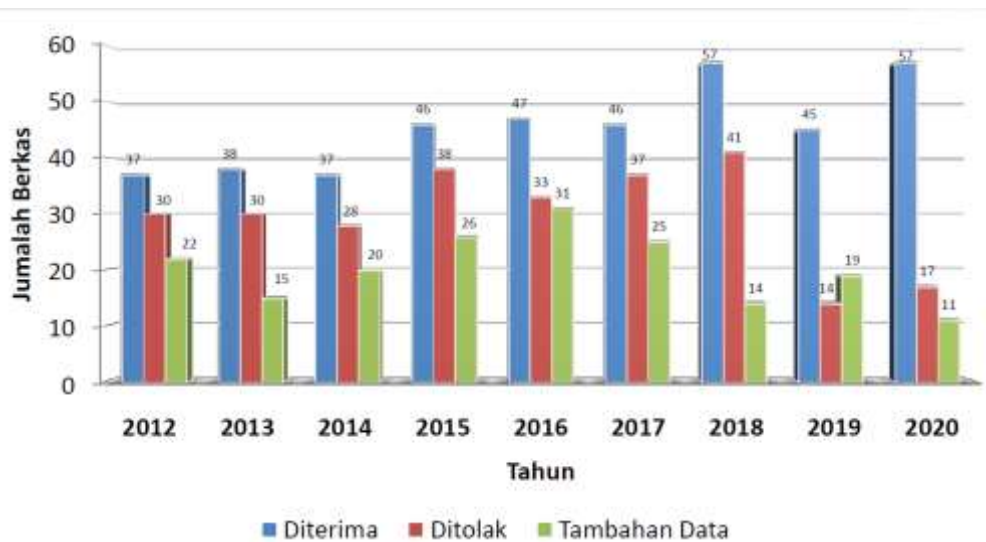


Gambar 19 Frekuensi Rapat Komnas

Seiring dengan proses penilaian khasiat dan keamanan tersebut diatas, juga dilakukan proses penilaian aspek mutu Obat Baru dan Produk Biologi secara menyeluruh baik untuk zat aktif maupun untuk obat jadi.

Menindaklanjuti hasil rapat KOMNAS Penilai Obat, untuk Obat Baru dan Produk Biologi yang diputuskan diterima, evaluasi akan dilanjutkan pada aspek informasi produk dan penandaan. Setelah seluruh data mutu, informasi produk dan penandaan memenuhi syarat, dapat diterbitkan Nomor Izin Edar (NIE) atau Surat Persetujuan Obat Baru dan Produk Biologi.

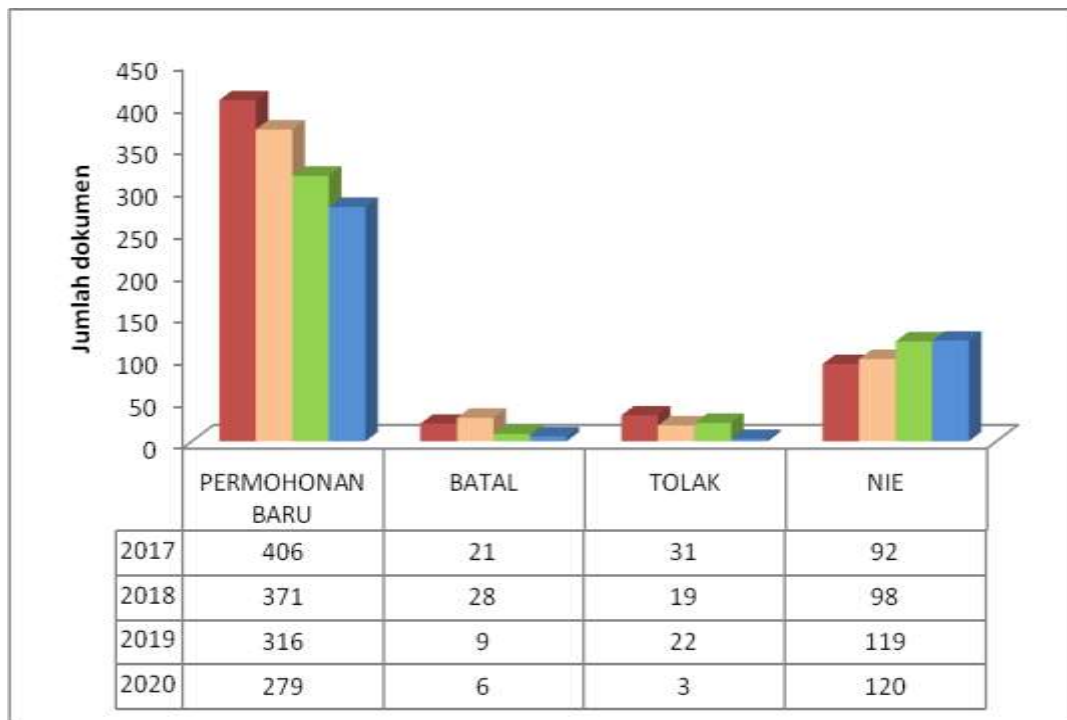
Keputusan rapat Tim KOMNAS Penilai Obat terhadap aspek khasiat dan keamanan terdiri dari 57 dokumen diterima, 17 dokumen ditolak dengan pertimbangan efikasi dan keamanan, dan 11 dokumen diminta tambahan data efikasi dan keamanan.



Gambar 20 Profil Hasil Pembahasan Komnas 2012-2020

Kinerja efisiensi KOMNAS Penilai Obat terlihat mulai tahun 2018, dimana pada tahun ini hanya obat dengan kriteria tertentu yang dibahas pada rapat pleno.

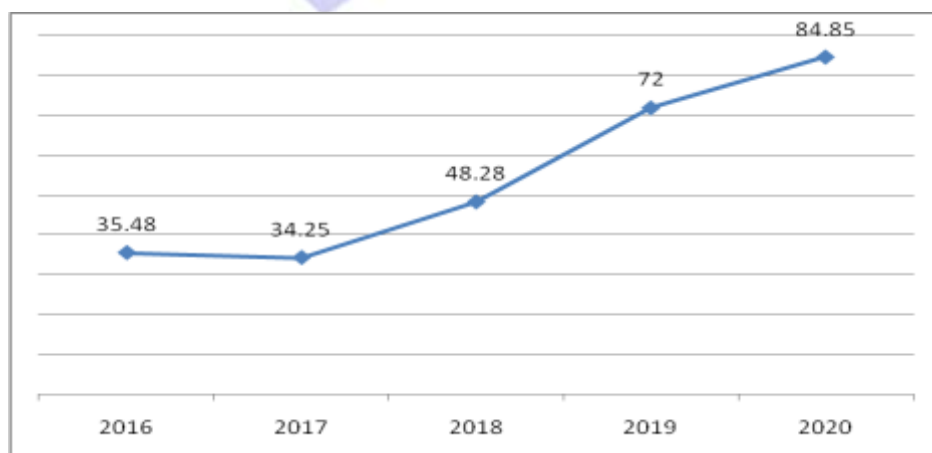
BADAN POM RI



Gambar 21 Profil Registrasi Baru Obat Baru

Jumlah permohonan baru pada tahun 2020 mencapai 113 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sejumlah 6 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 3 dokumen ditolak dan 120 dokumen disetujui untuk mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE).

Dari total 113 dokumen registrasi baru, 58 dokumen merupakan registrasi zat aktif baru (tunggal maupun kombinasi), 30 dokumen registrasi bentuk sediaan baru, 6 dokumen registrasi kombinasi baru, dan 18 dokumen registrasi kekuatan baru.



Gambar 22 Trend pemenuhan timeline Registrasi Baru Obat Baru

Berdasarkan PerBPOM No. 24 Tahun 2017, jalur evaluasi Obat Baru terbagi menjadi 3 jalur evaluasi yaitu 100 HK, 120 HK dan 300 HK.

Trend pemenuhan timeline dari tahun 2016 – 2020 mengalami peningkatan. Persentase keputusan yang terbit tepat waktu tahun 2020 meningkat sebesar 84,85%. Peningkatan timeline ini merupakan dampak dari digitalisasi layanan menjadi full online, berkurangnya jumlah berkas yang masuk, percepatan layanan dan pengaturan sistem kerja WFH bagi pegawai.

- **Registrasi Variasi Obat Baru**

Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia. Registrasi variasi dapat didaftarkan untuk obat baru, produk biologi maupun untuk obat generik. Registrasi Variasi terbagi menjadi tiga yaitu Registrasi Variasi Mayor, Registrasi Variasi Minor dan Registrasi Variasi Notifikasi.

Simplifikasi yang dilakukan pada Registrasi Variasi sesuai Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat, yaitu :

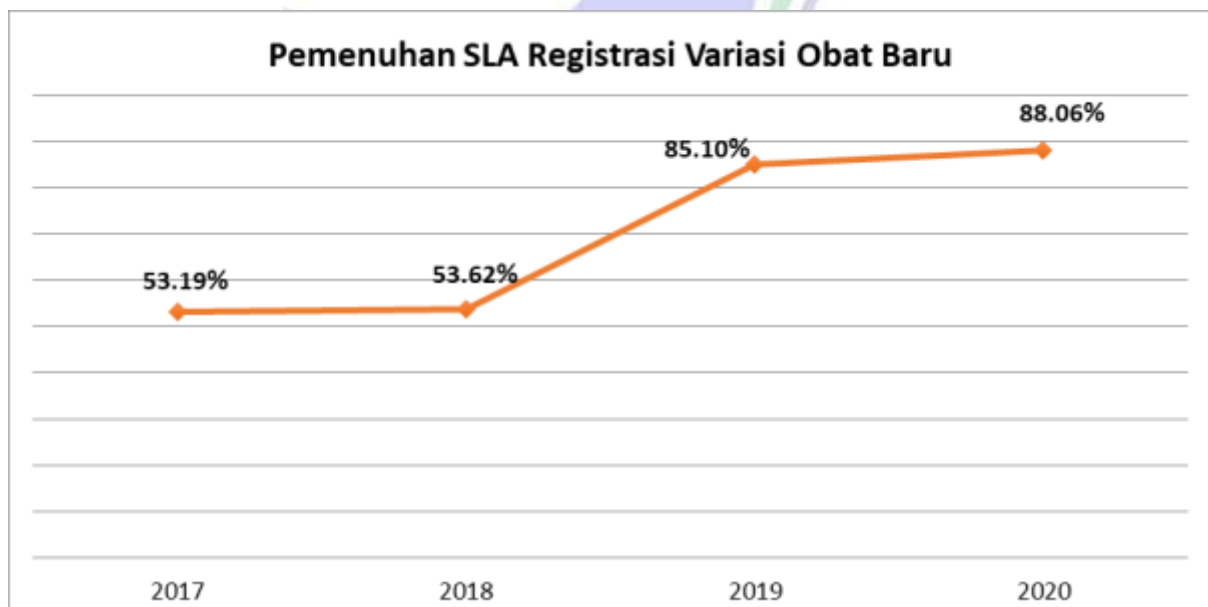
- a. Peniadaan tahapan pra registrasi untuk registrasi variasi terkait mutu obat yang tidak memerlukan uji klinik termasuk uji Bioekivalensi
- b. Penyederhanaan proses registrasi variasi perubahan sumber zat aktif dari variasi major menjadi variasi minor dengan notifikasi, dikecualikan untuk Obat Baru, 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.

Permohonan registrasi variasi obat baru pada tahun 2020 terdiri dari 461 dokumen *carry over* dan 1862 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 1734 dokumen diselesaikan dengan rincian 21 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 25 dokumen ditolak dan 1688 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan antara tahun 2017 hingga 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar di bawah ini.



Gambar 23 Profil Registrasi Variasi Obat Baru

Timeline registrasi variasi ditetapkan 5 Hari Kerja untuk registrasi variasi Notifikasi, 40 Hari Kerja untuk registrasi variasi minor dan 100 Hari Kerja untuk registrasi variasi mayor. Pada tahun 2020, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 88,06%. Trend pemenuhan timeline dari tahun 2017 hingga 2020 menunjukkan terjadi peningkatan.



Gambar 24 Trend pemenuhan SLA Registrasi Variasi Obat Baru

- **Registrasi Ulang Obat Baru**

Registrasi Ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar obat, baik untuk obat baru, produk biologi maupun obat generik. Registrasi ulang terdiri dari registrasi ulang tanpa perubahan dan registrasi ulang dengan perubahan.

Simplifikasi yang dilakukan pada Registrasi Ulang sesuai Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yaitu percepatan proses registrasi ulang tanpa variasi dari tidak ada timeline menjadi 10 hari kerja.

Permohonan registrasi ulang obat baru tanpa perubahan pada tahun 2020 terdiri dari 28 dokumen *carry over* dan 92 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 89 dokumen diselesaikan dengan rincian 1 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 3 dokumen ditolak dan 85 dokumen mendapatkan NIE. Profil penyelesaian berkas tahun 2017 hingga 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 25.



Gambar 25 Profil Registrasi Ulang Obat Baru tanpa perubahan

Permohonan registrasi ulang obat baru dengan perubahan pada tahun 2020 terdiri dari 16 dokumen *carry over* dan 2 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 18 dokumen diselesaikan tanpa ada dokumen yang ditolak maupun yang dibatalkan oleh pendaftar. Profil perbandingan antara tahun 2017 hingga 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



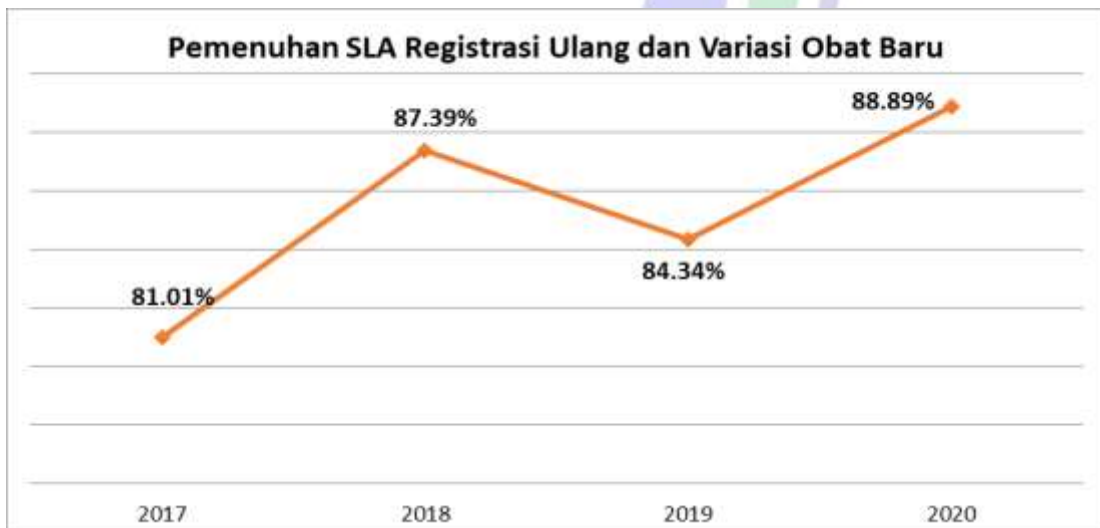
Gambar 26 Profil Registrasi Ulang Obat Baru dengan perubahan

Timeline untuk registrasi ulang adalah 10 Hari Kerja untuk registrasi ulang murni, sedangkan untuk registrasi ulang dengan perubahan, timeline mengikuti jenis perubahan yang diregistrasikan. Profil perbandingan registrasi ulang obat baru tanpa perubahan dan registrasi ulang obat baru dengan perubahan antara tahun 2017 hingga 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 27 dan 28. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat baru dengan perubahan dari tahun 2017 hingga 2020 menunjukkan terjadi peningkatan. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat baru tanpa perubahan dari tahun 2017 hingga 2019 mengalami penurunan sedangkan 2019 ke 2020 mengalami peningkatan. Penurunan yang cukup tajam untuk registrasi ulang obat baru ini karena dokumen merupakan dokumen carry over atau dokumen tahun yang masuk di tahun sebelumnya sehingga penyelesaian dokumen tidak memenuhi timeline.

BADAN POM RI



Gambar 27 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Baru tanpa perubahan



Gambar 28 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Baru dengan perubahan

BADAN POM RI

B. Produk Biologi

Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunoserum.

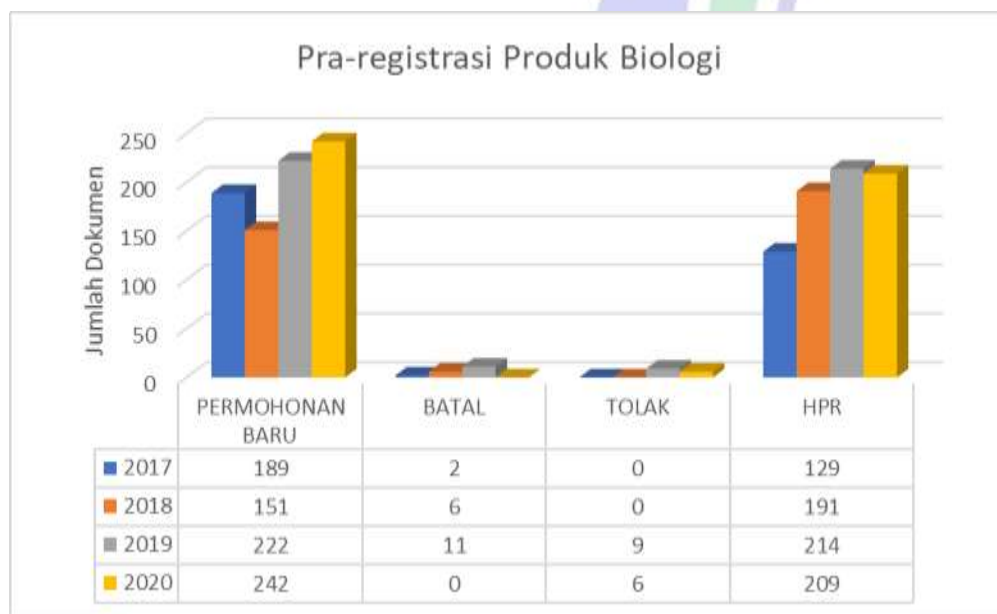
Proses evaluasi di substansi kelompok registrasi produk biologi meliputi pra registrasi, registrasi baru, registrasi variasi dan registrasi ulang dari produk inovator dan *me too product of biological* (produk biosimilar)

Produk Biosimilar adalah Produk Biologi dengan profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar/serupa dengan Produk Biologi yang telah disetujui.

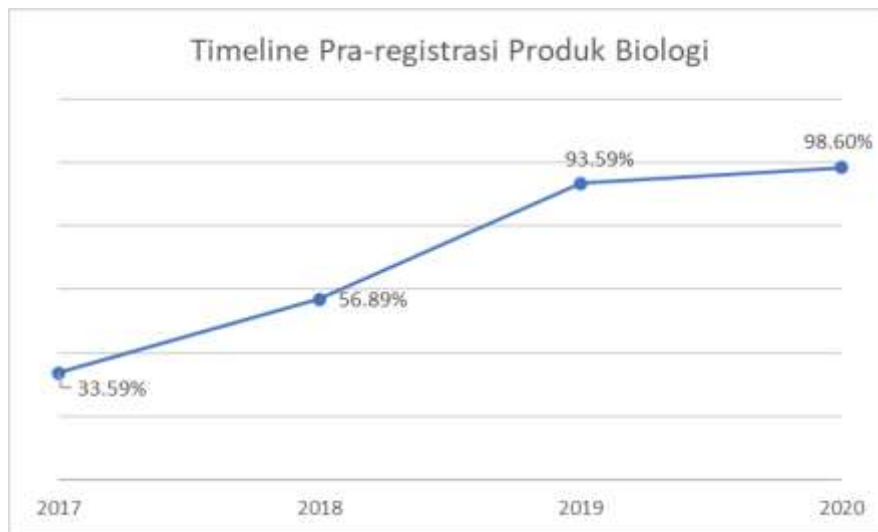
- **Pra Registrasi Produk Biologi**

Jumlah permohonan pra-registrasi produk biologi pada tahun 2020 adalah sebesar 242 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 6 dokumen ditolak dan 209 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan NIE.

Profil perbandingan mulai tahun 2017 sampai 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 29 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 30.



Gambar 29 Profil Pra-registrasi Produk Biologi

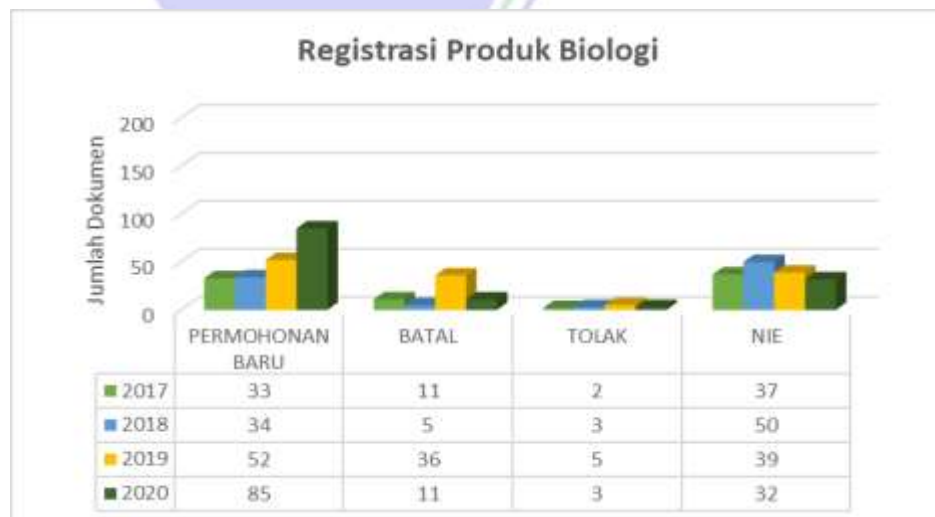


Gambar 30 Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Produk Biologi

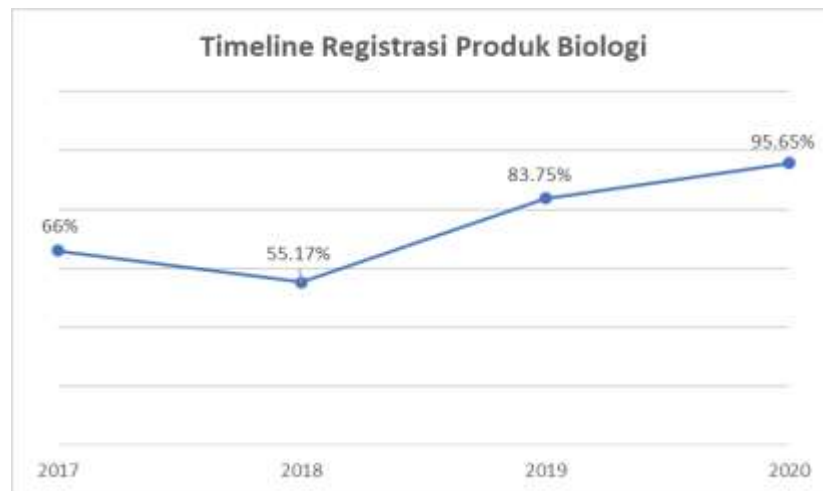
- **Registrasi Baru Produk Biologi**

Jumlah permohonan baru registrasi produk biologi pada tahun 2020 adalah sebesar 85 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 11 dokumen dari permohonan tersebut telah dibatalkan oleh pendaftar, 3 dokumen ditolak dan 32 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan NIE.

Profil perbandingan mulai tahun 2017 sampai 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 31 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 32.



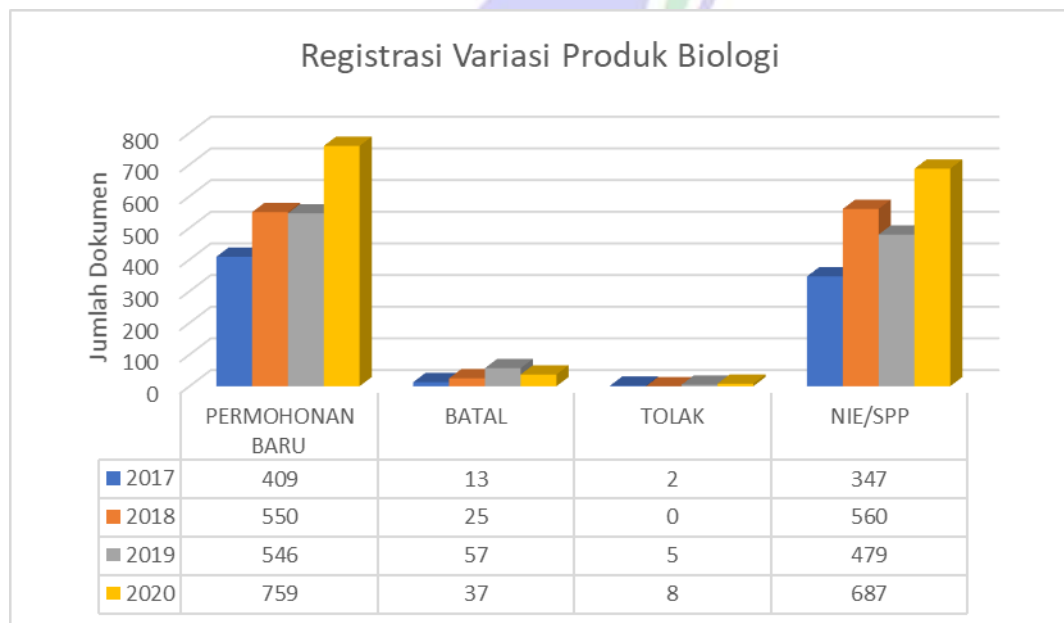
Gambar 31 Profil Registrasi Baru Produk Biologi



Gambar 32 Trend pemenuhan Timeline Registrasi Baru Produk Biologi

- **Registrasi Variasi Produk Biologi**

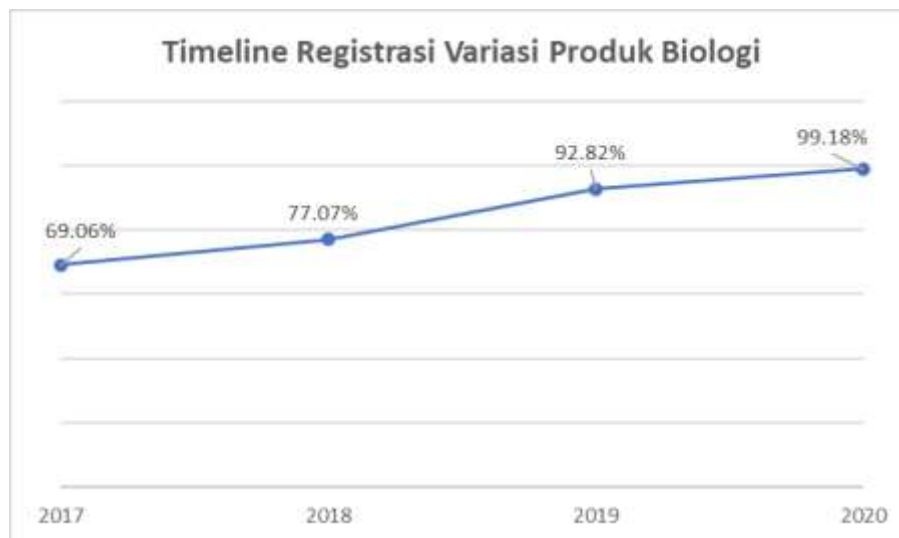
Jumlah dokumen permohonan registrasi variasi pada tahun 2020 sebanyak 759 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 37 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 8 dokumen ditolak dan 687 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan antara tahun 2017 sampai 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 35 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 33.



Gambar 33 Profil Registrasi Variasi Produk Biologi

Timeline registrasi variasi ditetapkan 40 Hari Kerja untuk registrasi variasi minor dan 100 Hari Kerja untuk registrasi variasi mayor. Pada tahun 2020, keputusan

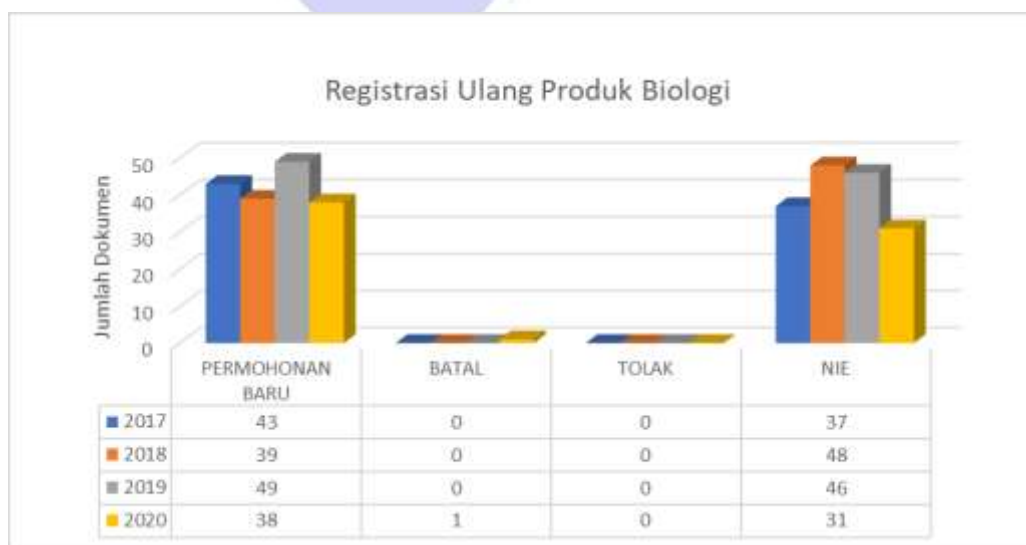
penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 99,18%. Trend pemenuhan timeline dari tahun 2017 hingga 2020 menunjukkan terjadi peningkatan. Persentase keputusan yang memenuhi timeline tahun 2020 meningkat 6,36% dari tahun sebelumnya.



Gambar 34 Trend pemenuhan Timeline Registrasi Variasi Produk Biologi

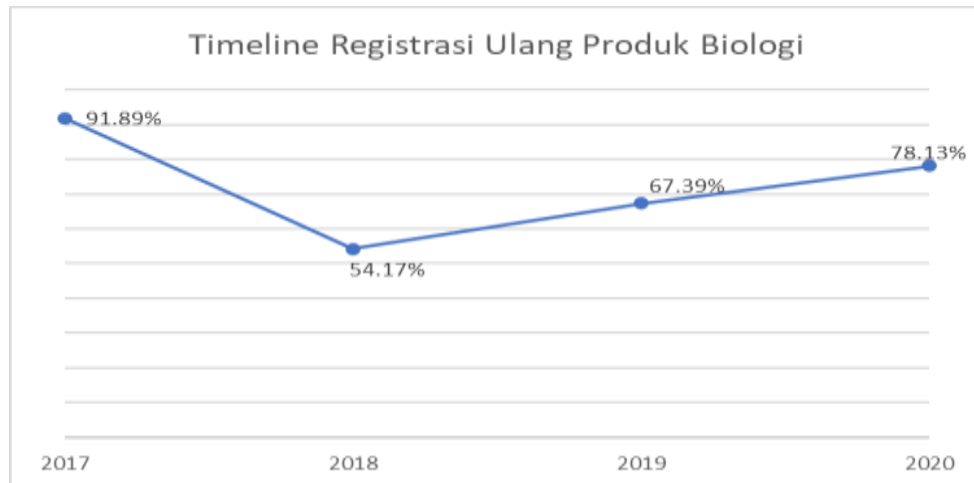
- **Registrasi Ulang Produk Biologi**

Jumlah dokumen permohonan registrasi ulang pada tahun 2020 adalah sebanyak 38 dokumen. Sejumlah 1 dokumen dari total dokumen yang didaftarkan sebagai registrasi ulang tersebut telah dibatalkan oleh pendaftar, dan 31 dokumen mendapatkan persetujuan berupa izin edar. Profil perbandingan antara tahun 2017 hingga 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar 35 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 36.



Gambar 35 Profil Registrasi Ulang Produk Biologi

Timeline untuk registrasi ulang adalah 10 Hari Kerja untuk registrasi ulang murni. sedangkan untuk registrasi ulang dengan perubahan, timeline mengikuti jenis perubahan yang diregistrasikan. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang tahun 2017 hingga 2020 menunjukkan peningkatan.



Gambar 36 Profil Timeline Registrasi Ulang Produk Biologi

Dukungan Registrasi Obat dalam Percepatan Akses Vaksin Covid-19

Proses registrasi vaksin Covid-19 secara resmi pertama kali diajukan oleh PT Bio Farma untuk vaksin Covid-19 (CoronaVac) produksi Sinovac Tiongkok pada minggu ke-3 Desember 2020.

Rolling submission

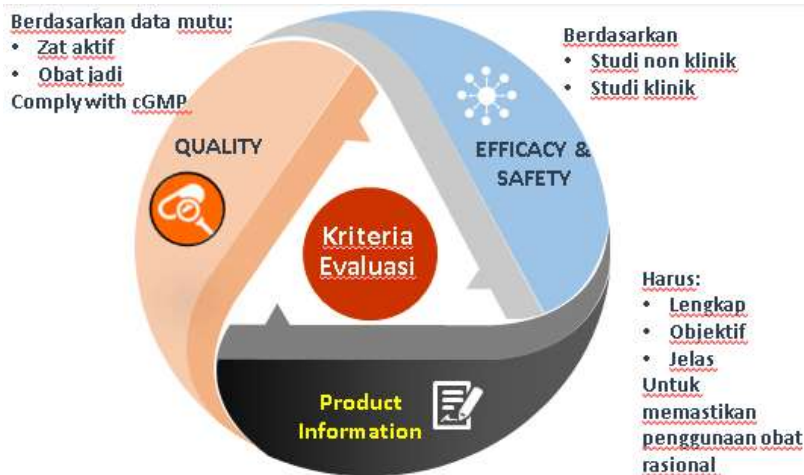
Untuk percepatan proses evaluasi dokumen, diperkenalkan *rolling submission*. *Rolling submission* adalah proses secara bertahap, yang juga lazim dilakukan oleh regulator negara lain, sehingga proses registrasi dapat dilakukan secara bertahap juga sembari pendaftar/pengembang menyiapkan dokumen lengkap.

Prioritas Evaluasi Jalur 20 HK

Memberikan prioritas jalur evaluasi maksimal 20 HK dengan evaluasi aspek lengkap baik aspek keamanan, efikasi, mutu dan informasi produk. Mengingat urgensi terhadap ketersediaan vaksin Covid-19, semua sumber daya yang tersedia yang memungkinkan untuk percepatan proses evaluasi diupayakan baik dari aspek evaluator, supervisor dan sumber daya lainnya.

Pengawasan keamanan, efikasi dan mutu

Meskipun secara regulasi jalur evaluasi untuk vaksin Covid-19 maksimal 20 HK, bukan berarti persyaratan atau tahapan registrasi ada yang dikurangi atau dihilangkan. Untuk vaksin, perlu perhatian khusus karena bahan aktif yang digunakan adalah virus yang bersifat infeksius ataupun turunannya yang akan diberika kepada orang sehat, maka pertimbangan risk benefit tentu adalah menjadi kriteria utama. Walaupun kondisi darurat, aspek keamanan dan efikasi adalah perhatian utama yang tidak dapat ditawar.



Hasil evaluasi vaksin Covid-19 akan dilakukan pembahasan dalam rapat pleno Komite Nasional Penilai Khusus Vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.04.01.1.3.10.20.42 tahun 2020 yang beranggotakan para pakar di bidang vaksin, epidemiologi, farmakologi serta klinisi terkait. Dengan mempertimbangkan aspek manfaat dan risiko, rapat KOMite Nasional Penilai Khusus Vaksin Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) akan menyampaikan rekomendasi sebagai bahan pertimbangan pengambilan Keputusan oleh Kepala Badan POM apakah suatu vaksin dapat diterbitkan ijin edar atau ijin penggunaan.

BADAN POM RI



Sudah menjadi tugas dari Direktorat Registrasi Obat menjadi filter pertama sebelum produk dikeluarkan ijin edar atau ijin penggunaann darurat.

Komunikasi aktif dengan pihak pengembang vaksin di luar negeri

Mengingat vaksin Covid-19 masih dalam pengembangan, maka:

- data-data untuk keperluan registrasi masih belum tersusun dalam dossier standar.
- aspek *confidentiality* dari pihak pengembang sehingga ada keberatan dari pihak pengembang untuk sharing data dengan industri farmasi lokal di Indonesia (pendaftar).

Mempertimbangkan hal-hal tersebut di atas maka diambil langkah pro aktif untuk melakukan komunikasi langsung dengan pihak pengembang sehingga dokumen yang diperlukan untuk pemastian efikasi, keamanan dan mutu vaksin Covid-19 yang digunakan di Indonesia. Komunikasi langsung ini sangat mendukung, tentunya dengan difasilitasi dan berkoordinasi dengan berbagai pihak seperti KJRI di negara setempat, Kemenkes, Kemenlu, Kemenko dll.

Komunikasi aktif dengan regulator negara lain dan WHO

Mengingat keterbatasan data dan dokumen, sementara vaksin dibutuhkan SEGERA, segala upaya diusahakan untuk pemastian keamanan, efikasi dan mutu vaksin. Hingga akhir 2020, masih satu vaksin yang berproses secara resmi (CoronaVac), Salah satu jalan adalah dengan berkoordinasi dengan regulator di Tiongkok sebagai regulator setempat yang melakukan pengawalan regulasi secara langsung terhadap produk ini. Dan komunikasi yang sangat penting adalah berkoordinasi dengan Badan Kesehatan Dunia (WHO). Bahkan WHO memberikan apresiasi yang baik terhadap Badan POM dengan mensitasi pedoman Pelayanan Publik Selama Masa Pandemi yang antara lain mengatur tentang EUA.

Penerbitan *Emergency Use Authorization*

Hingga akhir 2020, Badan POM belum ada merilis izin edar ataupun *Emergency Use Authorization* untuk vaksin Covid-19 dengan mempertimbangkan data awal yang diserahkan belum cukup untuk mendukung penggunaan vaksin Covid-19. Hingga akhir 2020 ini, studi klinik efikasi keamanan vaksin CoronaVac masih berlangsung di Bandung (Indonesia), Brazil, Turki dan Chile.

C. Obat Generik

Obat Generik Bermerek adalah Obat dengan nama dagang yang mengandung Zat Aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat originator yang sudah disetujui di Indonesia. Sedangkan obat generik adalah obat dengan nama sesuai *International Nonproprietary Names Modified* yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional. Evaluasi terhadap registrasi Obat Generik ditekankan pada aspek mutu dan penandaan.

Dalam upaya penanganan Pandemi COVID-19, Badan POM telah menerbitkan “Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi COVID-19” sebagai pedoman jalur prioritas dan percepatan (*fast track*) untuk perizinan obat – obat yang digunakan dalam penatalaksanaan COVID-19 dan memberikan dispensasi berdasarkan analisis risiko antara lain untuk ukuran betas obat, data uji stabilitas, dan data uji bioekivalensi. Hal ini diharapkan dapat mempercepat akses obat ke masyarakat dan membantu mengatasi pandemi COVID-19 di Indonesia.

Berikut ini beberapa perbedaan proses registrasi Obat COVID-19 dibandingkan Obat non COVID-19 adalah:

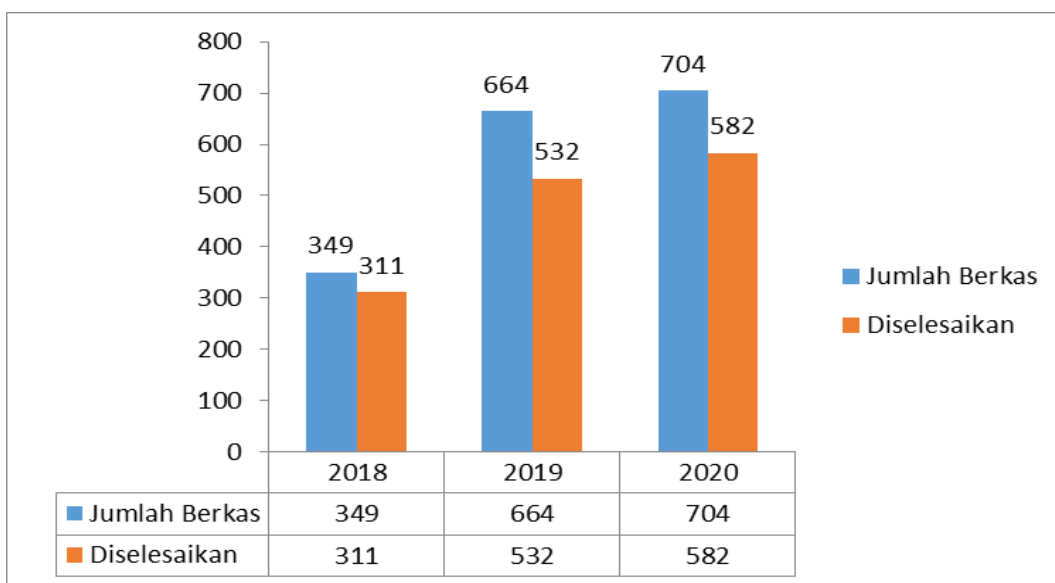
- *Timeline* pra registrasi dipercepat dari **40 HK** menjadi **6 jam**.
- *Timeline* evaluasi registrasi dipercepat dari **150 HK** menjadi maksimal **5 HK**.
- Registrasi obat generik COVID-19 yang dipersyaratkan uji Bioekivalensi (BE) dapat *submit* meskipun belum lengkap, paralel dengan menyerahkan data Uji Disolusi Terbanding (UDT) terhadap inovator atau produk *existing* yang telah bioekivalen terhadap produk inovator dengan dilengkapi komitmen kesediaan melakukan uji BE terhadap produk inovator dilengkapi *roadmap* pelaksanaan uji BE mulai dari pengajuan persetujuan pelaksanaan uji BE hingga penyerahan laporan uji BE ke BPOM.

- **Pra Registrasi Obat Generik**

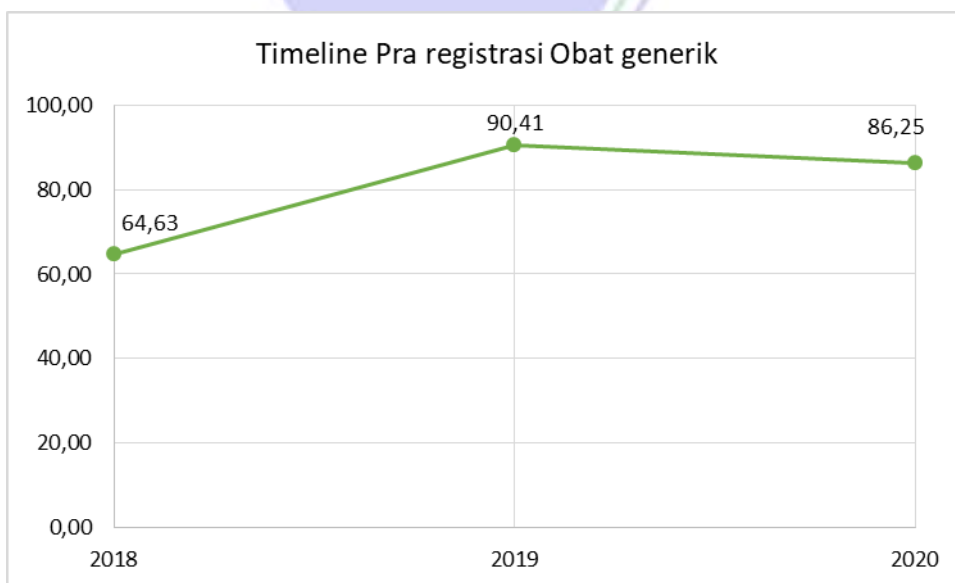
Pra Registrasi obat generik terdiri dari pra registrasi baru obat generik, pra registrasi obat generik pertama dan pra registrasi variasi obat generik. Jumlah

permohonan pra-registrasi obat generik pada tahun 2020 adalah sebesar 704 dokumen yang menunjukkan peningkatan sebesar 5,68% dari penerimaan jumlah permohonan pada tahun 2019. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 582 dokumen diselesaikan dengan hasil persetujuan HPR maupun penolakan.

Profil perbandingan mulai tahun 2018 sampai 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar berikut ini.



Gambar 37 Profil Pra-Registrasi Obat Generik



Gambar 38 Trend Pemenuhan Timeline Pra-registrasi Obat Generik

Timeline pra registrasi obat generik ditetapkan 40 Hari Kerja. Pada tahun 2020, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 86,25%. Hal ini menunjukkan penurunan sebesar 4,28% dari tahun 2019, namun masih memenuhi target yang ditetapkan untuk tahun 2020 yaitu sebesar 70%. Telah dilakukan assessment terhadap kendala yang mungkin dapat menyebabkan penurunan tersebut diantaranya adalah peningkatan berkas pengajuan pra registrasi dari tahun sebelumnya sementara jumlah evaluator tetap dan adanya prosedur baru dengan penambahan kelengkapan informasi teknis pada saat evaluasi namun modul penyusunan informasi teknis tersebut belum tercakup dalam sistem aplikasi sehingga dilakukan manual. Akan dilakukan pengembangan sistem yang mengintegrasikan penyusunan informasi teknis tersebut untuk percepatan penilaian sehingga pemenuhan timeline maksimal.

Trend pemenuhan timeline secara keseluruhan mulai tahun 2018 sampai tahun 2020 dapat dilihat pada gambar 39 .

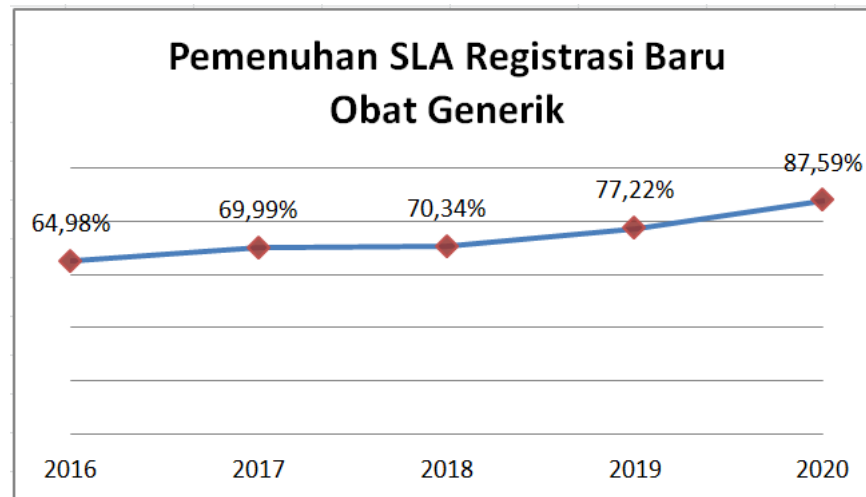
- **Registrasi Baru Obat Generik**



Gambar 39 Profil Registrasi Baru Obat Generik

Permohonan registrasi baru obat generik pada tahun 2020 terdiri dari 722 dokumen *carry over* dan 951 berkas masuk. Dari jumlah tersebut, dihasilkan 1072 dokumen yang diselesaikan dengan rincian 22 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 65 dokumen

ditolak dan 985 dokumen disetujui untuk mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2017 hingga 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar 39. Pada tahun 2020, sebanyak 87,59% dari seluruh keputusan penilaian obat generik dapat diterbitkan sesuai timeline. Trend pemenuhan timeline registrasi baru obat generik selalu meningkat dari tahun 2016 hingga 2020.



Gambar 40 Trend pemenuhan timeline Registrasi Baru Obat Generik

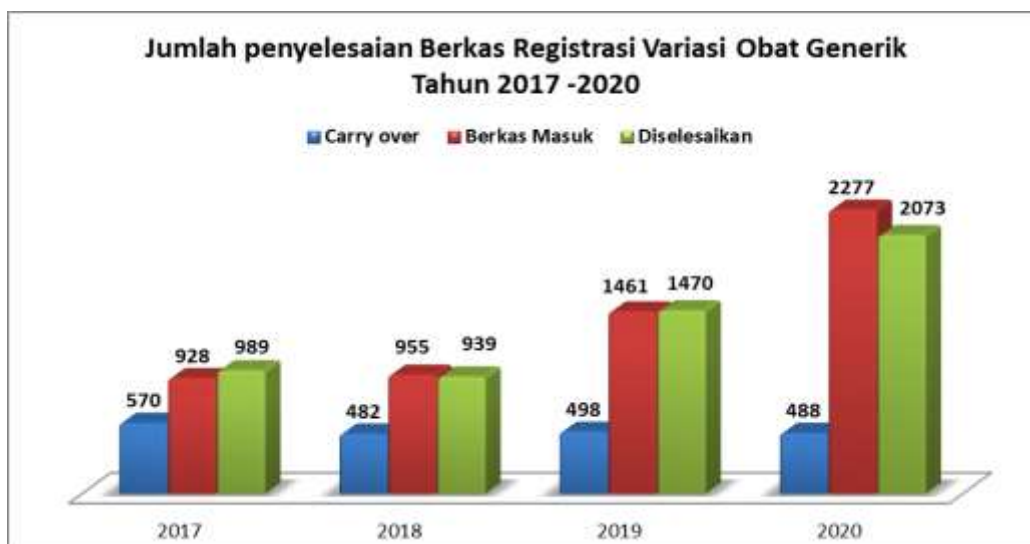
• Registrasi Variasi Obat Generik

Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia. Registrasi variasi dapat didaftarkan untuk obat baru, produk biologi maupun untuk obat generik. Registrasi Variasi terbagi menjadi tiga yaitu Registrasi Variasi Mayor, Registrasi Variasi Minor dan Registrasi Variasi Notifikasi.

Simplifikasi yang dilakukan pada Registrasi Variasi sesuai Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat, yaitu :

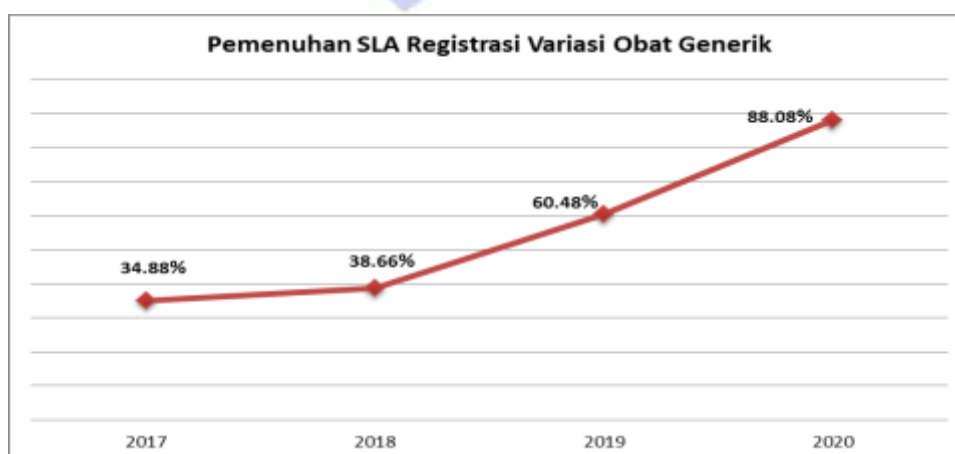
- Peniadaan tahapan pra registrasi untuk registrasi variasi terkait mutu obat yang tidak memerlukan uji klinik termasuk uji Bioekivalensi
- Penyederhanaan proses registrasi variasi perubahan sumber zat aktif dari variasi major menjadi variasi minor dengan notifikasi, dikecualikan untuk Obat Baru, Produk Biologi dan obat yang memerlukan uji bioekivalensi.
- Penyederhanaan mekanisme proses registrasi variasi minor notifikasi dari registrasi variasi “*tell and do*” menjadi “*do and tell*” yang harus dilaporkan dalam waktu 6 bulan.

Permohonan registrasi variasi obat generik pada tahun 2020 terdiri dari 488 dokumen *carry over* dan 2277 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 2073 dokumen diselesaikan dengan rincian 20 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 65 dokumen ditolak dan 1988 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan antara tahun 2017 hingga 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 41 dan 42.



Gambar 41 Profil Registrasi Variasi Obat Generik

Timeline registrasi variasi ditetapkan 40 Hari Kerja untuk registrasi variasi minor dan 100 Hari Kerja untuk registrasi variasi mayor. Pada tahun 2020, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 88,08%. Trend pemenuhan timeline dari tahun 2017 hingga 2020 menunjukkan terjadi peningkatan.



Gambar 42 Trend pemenuhan timeline Registrasi Variasi

• Registrasi Ulang Obat Generik

Registrasi Ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar obat, baik untuk obat baru, produk biologi maupun obat generik. Registrasi ulang terdiri dari registrasi ulang tanpa perubahan dan registrasi ulang dengan perubahan.

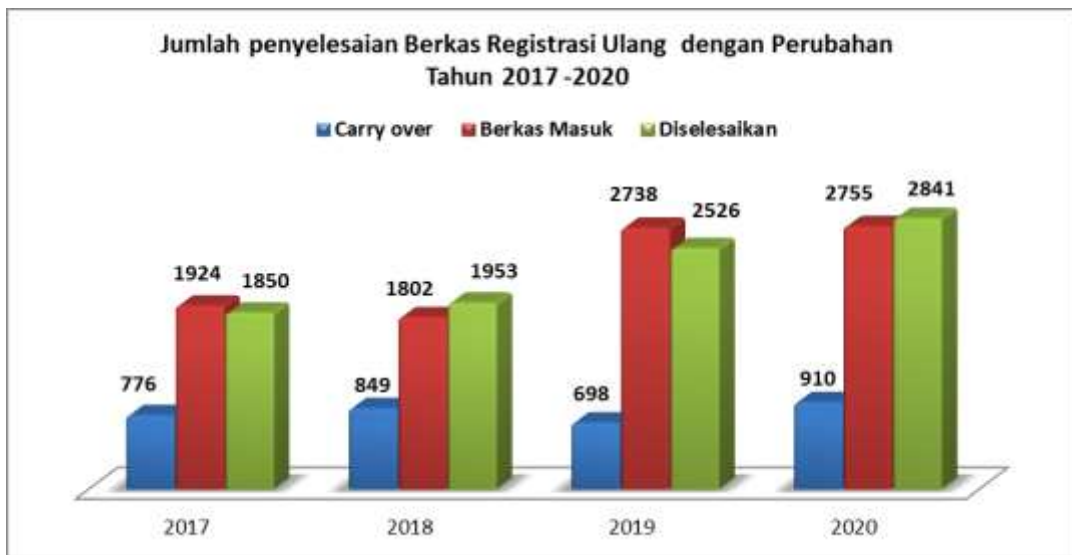
Simplifikasi yang dilakukan pada Registrasi Ulang sesuai Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yaitu percepatan proses registrasi ulang tanpa variasi dari tidak ada timeline menjadi 10 hari kerja.

Permohonan registrasi ulang obat generik tanpa perubahan pada tahun 2020 terdiri dari 113 dokumen *carry over* dan 450 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 419 dokumen diselesaikan dengan rincian 5 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 6 dokumen ditolak dan 408 dokumen mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2017 hingga 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 43.



Gambar 43 Profil Registrasi Ulang Obat Generik tanpa perubahan

Permohonan registrasi ulang obat generik dengan perubahan pada tahun 2020 terdiri dari 910 dokumen *carry over* dan 2755 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 2841 dokumen diselesaikan dengan rincian 19 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 26 dokumen ditolak dan 2796 dokumen mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2017 hingga 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 44.

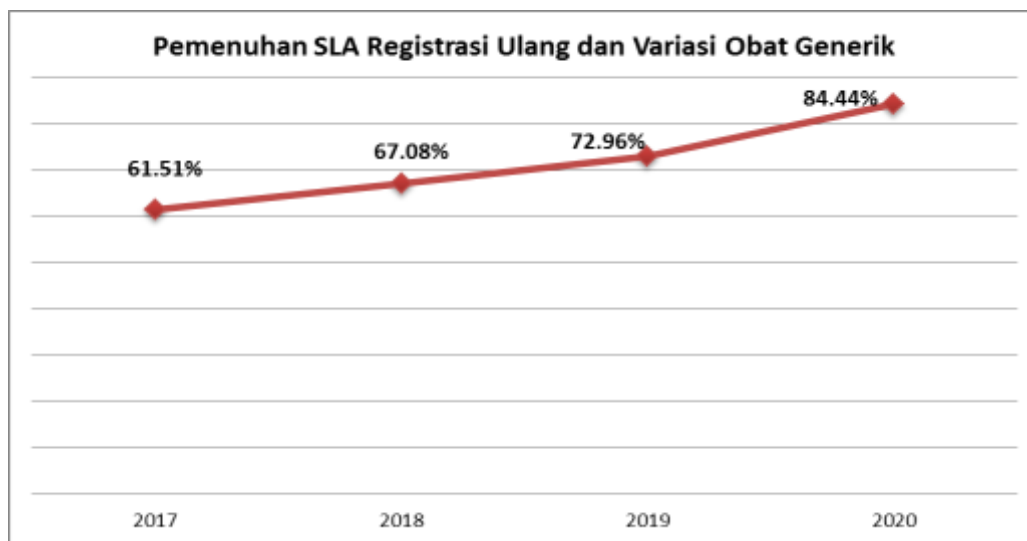


Gambar 44 Profil Registrasi Ulang Obat Generik dengan perubahan

Timeline untuk registrasi ulang adalah 10 Hari Kerja untuk registrasi ulang murni, sedangkan untuk registrasi ulang dengan perubahan, timeline mengikuti jenis perubahan yang diregistrasikan. Profil perbandingan registrasi ulang obat generik tanpa perubahan dan registrasi ulang obat generik dengan perubahan antara tahun 2017 hingga 2020 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 44. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat generik dengan perubahan dari tahun 2017 hingga 2020 menunjukkan terjadi peningkatan. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat generik tanpa perubahan dari tahun 2017 hingga 2019 mengalami penurunan sedangkan 2019 ke 2020 mengalami peningkatan



Gambar 45 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Generik tanpa perubahan



Gambar 46 Trend pemenuhan SLA Registrasi Ulang Obat Generik dengan perubahan

D. Penilaian Uji Bioekivalensi

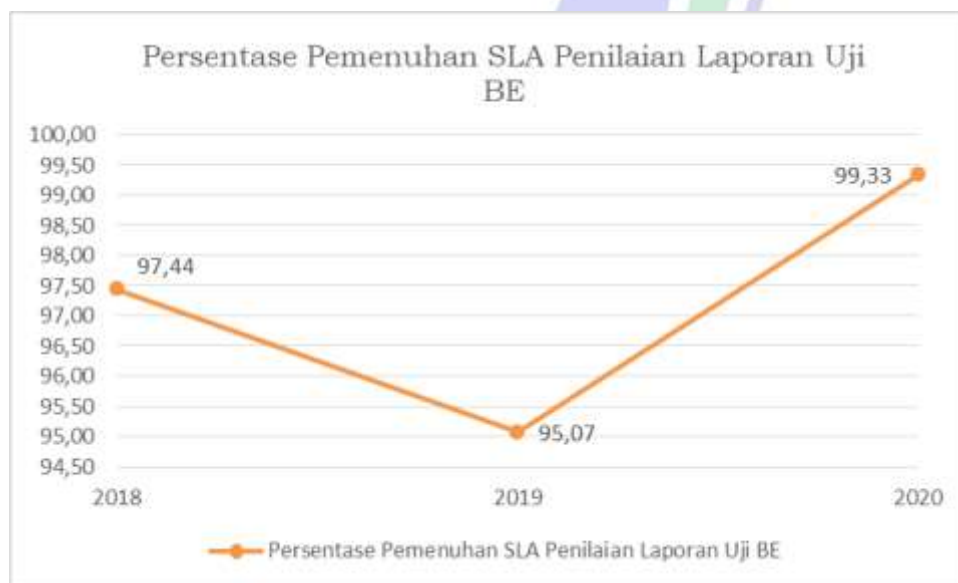
Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi merupakan bagian dari dokumen registrasi obat generik. Uji bioekivalensi dilakukan sebagai pembuktian ekivalensi terapeutik obat generik terhadap obat komparator sehingga setara atau *interchangeable* dengan obat innovator. Uji bioekivalensi merupakan salah satu persyaratan mutu untuk menjamin obat generik yang mendapat izin edar memenuhi persyaratan khasiat keamanan dan mutu.



Gambar 47 Profil Penilaian Laporan Uji BE

Permohonan penilaian dokumen laporan uji BE yang masuk pada tahun 2020 adalah 191 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 150 dokumen yang selesai dievaluasi dengan 143 rekomendasi BE dan 7 berkas ditolak karena i) ketidaksesuaian metodologi uji BE terhadap pedoman dan ketentuan uji BE, ii) pendaftar tidak dapat memenuhi tambahan data sesuai timeline yang telah ditetapkan dan iii) hasil uji BE tidak memenuhi kriteria BE. Dokumen Laporan Uji BE yang telah memenuhi kriteria bioekivalensi selanjutnya diterbitkan rekomendasi BE dan melanjutkan proses registrasi dalam rangka mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2019 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar 50.

Pada tahun 2020, sebanyak 99,33% dari seluruh keputusan penilaian laporan uji BE disetujui sesuai timeline yaitu 100 hari kerja. Trend pemenuhan timeline penilaian dokumen laporan uji BE mengalami peningkatan dari tahun 2019 ke tahun 2020. Persentase keputusan penilaian laporan uji BE yang memenuhi timeline tahun 2019 meningkat 4,28% dari tahun sebelumnya. Trend Pemenuhan timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi dapat dilihat pada Gambar 48.



Gambar 48 Trend pemenuhan timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi

Untuk mempercepat proses evaluasi dokumen uji BE, pada tahun 2020 telah dikembangkan sistem transformasi digital pengajuan dan penilaian Laporan Uji Bioekivalensi yang sebelumnya manual menjadi secara online melalui penambahan modul Laporan Hasil uji BE yang terintegrasi dalam sistem new aero terkait data protokol uji BE (PPUB) dan dokumen registrasi. Pengajuan dokumen laporan Uji BE dan Penilaian dokumen Laporan Uji BE telah efektif dilakukan pada bulan November 2020.

Pengajuan dokumen dan Penilaian Laporan uji BE melalui sistem NewAero yang dapat dilakukan bersamaan pada saat pengajuan dokumen registrasi dimaksudkan untuk:

- i) memudahkan pendaftar dalam pengajuan dokumen laporan uji BE yang dapat dilakukan bersamaan pada saat pengajuan dokumen registrasi sehingga penilaian dapat dilakukan secara simultan sehingga pemasukan dokumen laporan uji BE dapat tertelusur,
- ii) percepatan penilaian laporan uji BE sehingga dapat mendukung percepatan pemenuhan timeline registrasi obat generik,
- iii) meningkatkan transparansi hasil penilaian dan memberikan kepastian waktu penyelesaian penilaian laporan uji bioekivalensi sesuai timeline yang ditetapkan dimana Pendaftar dapat mengetahui status proses penilaian dokumen uji BE pada log proses dalam sistem.
- iv) efisiensi waktu dan material yang dibutuhkan yaitu mengurangi kebutuhan untuk mengeprint hasil evaluasi dokumen laporan uji (*paperless*).

E. Penilaian Uji Klinik

Uji klinik merupakan tahapan penting dalam suatu pengembangan obat, yaitu pengujian suatu obat pada subjek manusia untuk mengetahui keamanan dan manfaat suatu obat. Pengawasan terhadap pelaksanaan uji klinik di Indonesia dilakukan oleh Badan POM melalui proses evaluasi dokumen uji klinik untuk penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan inspeksi pelaksanaan uji klinik dengan mengacu pada standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)/ *Good Clinical Practice* (GCP). Badan POM juga melakukan evaluasi terhadap Obat Pengembangan Baru yang akan memasuki tahapan uji klinik dengan tujuan registrasi di Indonesia.

Selain uji klinik, Badan POM juga memberikan persetujuan dan melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan uji bioekivalensi pada obat generik dengan tujuan untuk memastikan obat generik yang mendapat izin edar memiliki ekuivalensi terapeutik dengan obat pembandingnya

Sebagai upaya untuk mengatasi hambatan dan tantangan pelaksanaan uji klinik akibat kondisi pandemi COVID-19, Badan POM menerbitkan Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik Selama Pandemi COVID-19 dan Pedoman Pengawasan Pemasukan Obat COVID-19 Melalui Jalur Khusus untuk penanganan COVID-19. Di dalam panduan tersebut juga dicantumkan upaya percepatan yang dilakukan Badan POM dalam proses penerbitan persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK) dan pemasukan obat uji klinik untuk COVID-19. Timeline penerbitan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana Peraturan Kepala Badan POM no 21 tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik adalah 20 hari kerja (HK) dan pada masa pandemi COVID-19 ini, timeline khusus

uji klinik obat atau vaksin untuk penanganan COVID-19 dipercepat menjadi 4 HK setelah dokumen lengkap diserahkan ke Badan POM dan Persetujuan Pemasukan Obat untuk uji klinik COVID-19 dipercepat dari 10 HK menjadi 2 HK.

Luaran pengawasan pre market yang telah dihasilkan pada tahun 2020 adalah:

- Persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK)

Pada tahun 2020, Badan POM menerima 35 pengajuan uji klinik yang terdiri dari 26 uji klinik obat COVID-19 dan 9 uji klinik obat non COVID-19. Selain pengajuan tersebut, terdapat 10 pengajuan obat non COVID-19 yang merupakan carry over dari tahun sebelumnya, sehingga jumlah pengajuan uji klinik yang dievaluasi seluruhnya adalah 45 pengajuan. Dari 45 pengajuan tersebut, diterbitkan 36 PPUK, 2 pengajuan dibatalkan oleh pendaftar 7 pengajuan (15,55%) dalam proses evaluasi dan menjadi carry over di tahun berikutnya.

Persentase ketepatan waktu evaluasi PPUK tahun 2020 sebesar 97,37%.



Gambar 49 Profil Timeline PPUK Tahun 2017 - 2020

Setelah pengajuan uji klinik disetujui, pendaftar dapat melakukan perubahan atau amandemen dokumen uji klinik yang juga harus dievaluasi dan disetujui oleh Badan POM. Pada tahun 2020, terdapat 16 pengajuan persetujuan amandemen dokumen uji klinik yang terdiri dari amandemen protokol uji klinik (12 pengajuan) dan perubahan Informed Consent Form (4 pengajuan).

- **Pengajuan uji klinik melalui jalur Obat Pengembangan Baru (OPB)**

Pada tahun 2020 dilakukan evaluasi 11 dokumen pengajuan obat pengembangan baru yang terdiri dari 10 dokumen baru (diajukan tahun 2020) dan 1 dokumen yang merupakan carry over dari tahun sebelumnya. Dari 11 pengajuan tersebut, telah diterbitkan 7 keputusan berupa persetujuan pelaksanaan uji klinik dan 4

dokumen (36,36%) masih dalam proses evaluasi di akhir 2020 sehingga menjadi carry over di tahun berikutnya.

Seluruh evaluasi OPB tahun 2020 dapat diselesaikan tepat waktu.

- **Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB)**

Pengajuan persetujuan uji bioekivalensi tahun 2020 sebanyak 146 dokumen, selain itu terdapat 57 pengajuan yang merupakan carry over dari tahun sebelumnya, sehingga total pengajuan seluruhnya sebanyak 203. Dari 203 pengajuan, telah diterbitkan 140 PPUB, 15 pengajuan dibatalkan oleh pendaftar dan 63 berkas (31,03%) masih dalam proses evaluasi sebagai carry over di tahun berikutnya.

PPUB yang evaluasinya diselesaikan tepat waktu pada tahun 2020 sebesar 96,43%.

- **Persetujuan Pemasukan Obat untuk Uji Klinik**

Badan POM melakukan penilaian terhadap obat untuk uji klinik dan memberikan persetujuan pemasukan obat untuk uji klinik jika obat harus diimpor dari luar negeri.

Pengajuan persetujuan pemasukan obat untuk uji klinik menggunakan aplikasi e-bpom.pom.go.id, pada tahun 2020 diterima 26 pengajuan dan seluruhnya telah diterbitkan persetujuan sesuai timeline yang ditetapkan.

Capaian timeline pemasukan obat untuk uji klinik tahun dari tahun 2017 hingga 2020 dapat dilihat pada gambar 50.



Gambar 50 Profil Timeline Persetujuan Pemasukan Obat Untuk Uji Klinik Tahun 2007-2020

F. Penilaian Obat Pemasukan Jalur Khusus / *Special Access Scheme (SAS)*

Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme/ SAS*) adalah mekanisme jalur khusus untuk pemasukan Obat/Bahan Obat yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia. Pemasukan Obat/bahan obat tersebut ditujukan untuk tujuan:

- a. penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan,
- b. penelitian,
- c. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan,
- d. donasi,
- e. sampel untuk registrasi/pendaftaran izin edar,
- f. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan
- g. program pemerintah
- h. kepentingan nasional yang mendesak,
- i. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi di dalam negeri.

Di Indonesia, penilaian pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus melibatkan dua instansi yaitu Kementerian Kesehatan RI dan BPOM (Direktorat Registrasi Obat). Pembagian kewenangan penilaian antar kedua instansi tersebut adalah sebagai berikut:



Pada tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat telah mengintegrasikan aplikasi permohonan SAS (sas.pom.go.id) ke dalam aplikasi perizinan importasi di BPOM yaitu e-bpom.pom.go.id. Proses integrasi ini bermanfaat untuk meningkatkan efektifitas dan efisiensi pengawasan pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia serta menyederhanakan bisnis proses pemasukan obat melalui jalur khusus. Penyederhanaan bisnis proses terjadi karena persetujuan/rekomendasi SAS yang diterbitkan oleh Direktorat Registrasi Obat bisa langsung terkirim ke portal INSW.



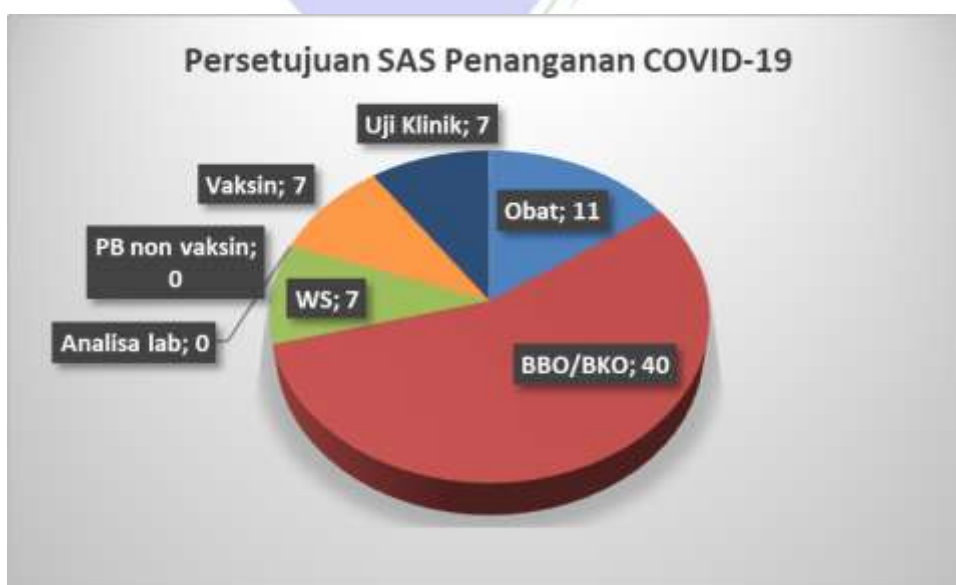
Gambar 51 PROFIL SAS 2018-2020

Jumlah keputusan yang diterbitkan pada tahun 2020 mencapai 1086, meningkat sebanyak 60 keputusan dari tahun sebelumnya. Peningkatan tersebut dapat dilihat pada gambar 47 (profil SAS 2018 – 2020). Peningkatan jumlah keputusan dan persetujuan SAS ini merupakan dampak yang terjadi akibat penyederhanaan bisnis proses yang dilakukan karena adanya integrasi aplikasi SAS ke e-bpom dan INSW. Sejumlah 1019 persetujuan/rekomendasi SAS telah diterbitkan selama tahun 2020. Klasifikasi persetujuan SAS tahun 2020 dapat dilihat pada gambar nomor 52.



Gambar 52 Persetujuan SAS Tahun 2020

Awal tahun 2020, Indonesia mengalami pandemi global dengan adanya penyebaran *Corona Virus Disease -19* (COVID-19) yang disebabkan oleh virus SARS Cov-2. BPOM sebagai bagian dari pemerintah berupaya dalam menjamin ketersediaan Obat yang dibutuhkan dalam penanganan pandemi COVID-19, termasuk dengan mendukung pemasukan Obat/bahan baku melalui mekanisme jalur khusus/SAS. Obat/bahan baku obat yang digunakan dalam penanganan COVID-19 mengacu pada Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia yang telah diterbitkan oleh BPOM pada bulan Maret 2020 (edisi pertama) dan pembaruannya pada bulan Desember 2020 (edisi kedua). Sebanyak 72 persetujuan SAS telah diterbitkan untuk penanganan COVID selama tahun 2020. Profil persetujuan SAS untuk penanganan COVID-19 dapat dilihat pada gambar 53.

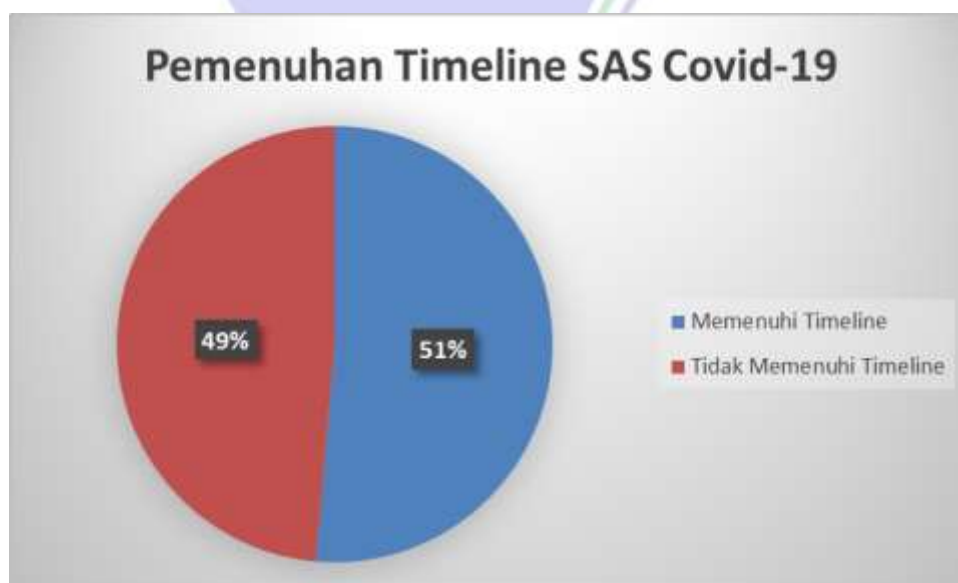


Gambar 53 Persetujuan SAS Penanganan COVID-19

Direktorat Registrasi Obat telah melakukan inovasi dalam layanan publik SAS, selain dalam hal integrasi aplikasi untuk menyederhanakan bisnis proses juga dalam bentuk percepatan layanan SAS Obat/bahan baku yang digunakan dalam penanganan COVID-19. Sesuai dengan janji layanan SAS, pemberian keputusan SAS memiliki jangka waktu 10 Hari Kerja. Akan tetapi berdasarkan Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi COVID-19, percepatan diberikan pada layanan SAS untuk penanganan COVID-19 menjadi hanya 2 Hari Kerja.



Gambar 54 Trend Pemenuhan Timeline SAS



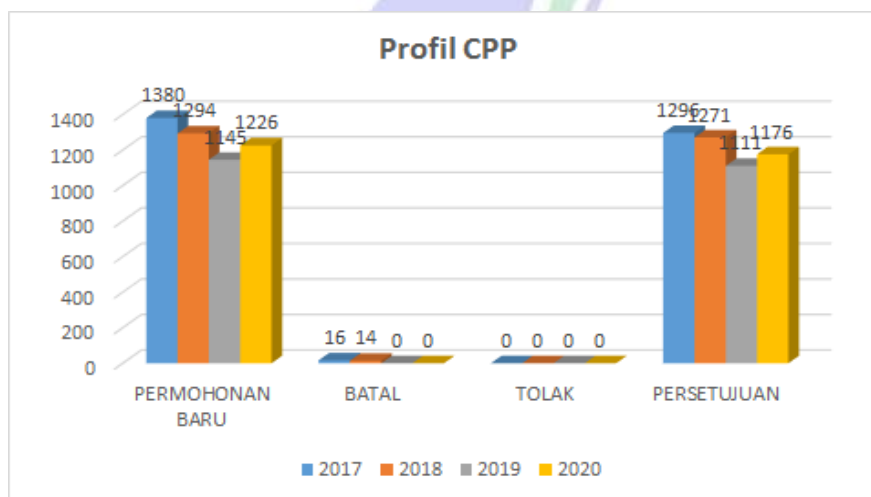
Gambar 55 Trend Pemenuhan Timeline SAS COVID-19

Pada gambar 54 dapat dilihat trend pemenuhan timeline SAS dari tahun 2017 hingga 2020 dan gambar 55 terlihat pemenuhan timeline SAS COVID-19. Pada tahun 2020, persentase pemenuhan timeline mengalami penurunan dibanding tahun sebelumnya. Penurunan ini disebabkan karena nilai pemenuhan timeline persetujuan SAS COVID-19 hanya mencapai 51 %. Penyebab menurunnya pencapaian timeline untuk SAS COVID-19 ini disebabkan oleh beberapa faktor, antara lain:

- Jumlah permohonan SAS yang masuk lebih banyak dibandingkan tahun sebelumnya, tetapi dengan jumlah evaluator yang tetap.
- Aplikasi e-bpom tidak memiliki sistem alert/notifikasi saat timeline sudah mendekati batas waktu janji layanan.
- Aplikasi e-bpom tidak dapat memberikan penanda untuk Obat/bahan baku penanganan COVID-19 sehingga pengerjaan SAS tetap mengikuti prosedur *First in First Out/ FIFO*.

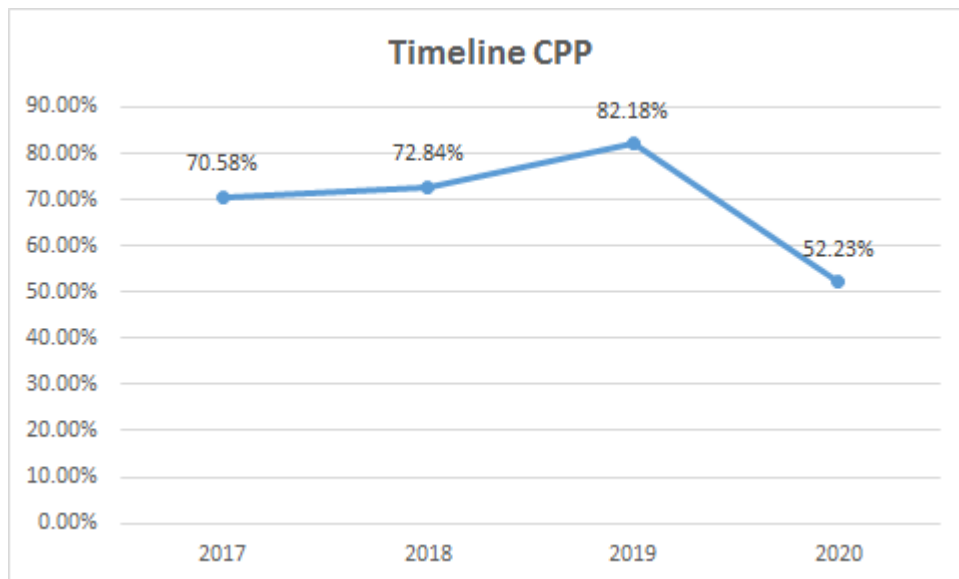
G. Penerbitan *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*

CPP adalah sertifikat yang dipersyaratkan dalam melakukan registrasi di negara tujuan ekspor yang berisi informasi tentang status registrasi produk obat tersebut di Indonesia.



Gambar 56 Profil CPP

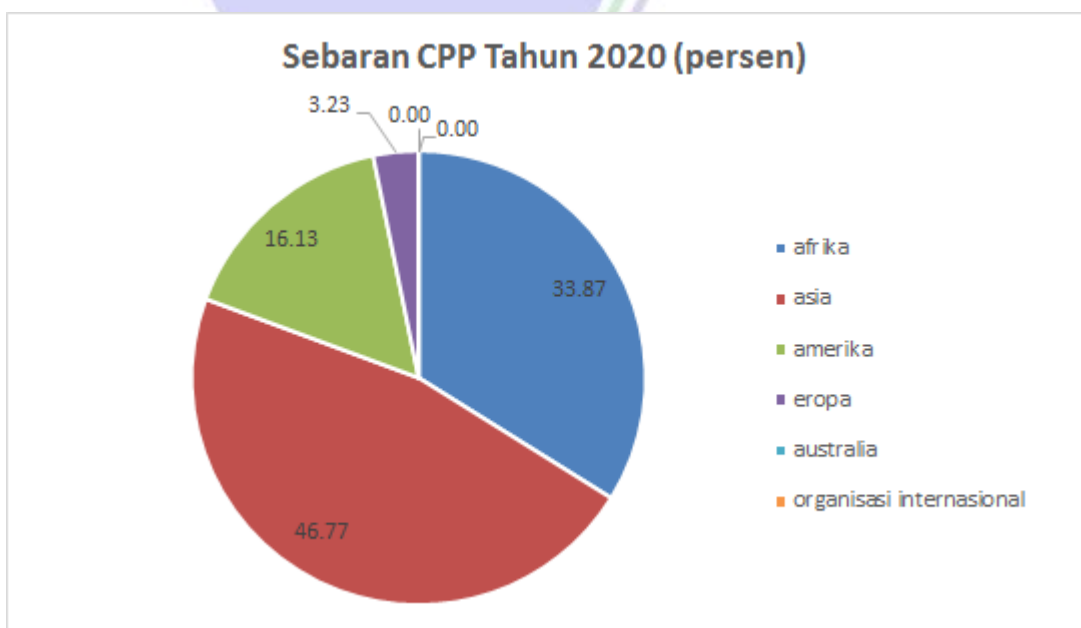
Permohonan CPP di tahun 2020 sejumlah 1228 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 0 dokumen dibatalkan oleh pendaftar dan 1176 dokumen telah disetujui. Profil perbandingan jumlah permohonan dan penyelesaian dokumen CPP tahun 2017 hingga 2020 terlihat pada gambar 57. Pada tahun 2020, sebanyak 52,23% total CPP yang diterbitkan telah memenuhi batas timeline yang ditetapkan. Persentase pemenuhan timeline CPP dapat dilihat pada gambar 57.



Gambar 57 Trend Pemenuhan Timeline CPP

Penurunan penyelesaian CPP ini disebabkan karena pada tahun 2020 konsentrasi didahulukan untuk penyelesaian obat dan vaksin COVID-19 maka untuk CPP mengalami keterlambatan proses approval.

Dari 1176 dokumen CPP yang disetujui, permohonan CPP terbanyak ditujukan untuk ekspor ke negara-negara di benua Asia yaitu sebesar 46.77%. Persentase sebaran negara tujuan ekspor terkait permohonan CPP dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 58 Persentase sebaran negara tujuan ekspor

H. Penilaian internal kinerja Unit Pelayanan Publik

Penilaian internal kinerja Unit Pelayanan Publik (UPP) BPOM dilakukan secara berkala setiap tahun menggunakan instrumen sesuai Peraturan Menteri PANRB 17/2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik. UPP yang berdasarkan hasil penilaian internal kinerja memperoleh nilai terbaik akan ditunjuk BPOM dalam penilaian kinerja UPP tingkat nasional oleh Kemen PANRB. Penilaian UPP BPOM dilaksanakan terhadap seluruh jenis layanan publik yang diselenggarakan oleh UPP dengan aspek penilaian sebagai berikut:

ASPEK
I. KEBIJAKAN PELAYANAN
Terdiri dari 3 kelompok indikator dengan jumlah 13 indikator: (Standar Pelayanan, Maklumat Pelayanan, Survei Kepuasan Masyarakat)
II. PROFESIONALISME SDM
Terdiri dari 5 kelompok indikator dengan jumlah 7 indikator (Kompetensi Pegawai, Aturan Perilaku dan Kode Etik, Budaya Pelayanan)
III. SARANA PRASARANA
Terdiri dari 5 kelompok indikator dengan jumlah 7 indikator (Tempat Parkir, Ruang Tunggu, Toilet Khusus Pengguna, Sarana Prasarana Bagi Pengguna Layanan Yang Berkebutuhan Khusus, Ruang Laktasi/Nursery, Arena Bermain Anak, Kantin/Fotocopy/Toko ATK, Front Office)
IV. SISTEM INFORMASI PELAYANAN PUBLIK
Terdiri dari 2 kelompok indikator dengan jumlah 5 indikator (Sistem Informasi Elektronik dan Non Elektronik, Pemutakhiran Data)
V. KONSULTASI DAN PENGADUAN
Terdiri dari 2 kelompok indikator dengan jumlah 4 indikator (Sarana Konsultasi dan Pengaduan yang digunakan)
VI. INOVASI
Hanya terdiri dari 1 indikator namun meliputi salah satu, beberapa atau semua prinsip (Inovasi yang dimiliki unit layanan)

Pada tahun 2020 Direktorat Registrasi Obat mencapai indeks UPP sebesar 3,79 dari target yang ditetapkan sebesar 3,51. Melihat capaian ini masih dibutuhkan perbaikan dan upaya-upaya peningkatan beberapa aspek di pelayanan publik antara lain kebijakan pelayanan, sistem informasi pelayanan publik dan inovasi di pelayanan publik.

I. Penanganan Pengaduan atau Keluhan

Pada tahun 2020 Pengaduan/keluhan/masukan terkait dengan registrasi obat yang diterima/diperoleh dari ULPK, Kotak Layanan Pengaduan dan pelayanan konsultasi di Loker Registrasi 100% ditindaklanjuti melalui ULPK maupun kepada pelaku usaha melalui email dan telepon.

4. Persentase peningkatan pemenuhan persyaratan sarana UK/Lab BE setelah dilakukan inspeksi dalam hal pemastian khasiat, keamanan dan mutu obat

Inspeksi Uji Klinik dan Uji Bioekivalensi

Inspeksi uji klinik dan uji bioekivalensi dilaksanakan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip CUKB dan sesuai dengan protokol uji klinik yang disetujui Badan POM. Selama pandemi COVID-19, terdapat keterbatasan

mobilitas inspektur ke center uji klinik karena adanya risiko penularan COVID-19, sehingga inspeksi dilakukan secara daring/online dan/atau onsite. Center uji klinik / uji bioekivalensi yang diinspeksi dapat berupa rumah sakit, puskesmas, klinik atau laboratorium uji bioekivalensi. Inspeksi uji klinik tahun 2020 telah terlaksana sebanyak 5 kali di luar kota Jakarta dan 6 kali di dalam kota Jakarta. Data inspeksi uji klinik dapat dilihat pada tabel 4.

Tabel 4 Inspeksi uji klinik selama tahun 2020

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
1.	Hepatitis B (fase I)	RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung / Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran, Bandung / Prof. Dr. Kusnandi Rusmil, dr., Sp.A(K), MM	PT. Bio Farma (Persero), Bandung
2.	Enoxaparin	PT. Pharma Metric Labs, Jakarta / Prof. Arini Setiawati, PhD (<i>Clinical Research Supporting Unit</i>)	PT. Metiska Farma
3.	Kombinasi Obat COVID-19	RS Dustira Bandung / dr. Ike Rochmad, Sp.PK., M.M.R.S	Badan Intelijen Negara
4.	Favipiravir (Avigan)	RSUPN Cipto Mangunkusumo, Jakarta/ Prof. Dr. dr. Martin Rumende Sp.PD-KP, FINASIM, FCCP	Kementerian BUMN melalui PT. Pertamina Bina Medika IHC/Indonesia Healthcare Corporation
5.	Vaksin SARS-COV-2 (Sinovac)	Bagian Ilmu Kesehatan Anak RS Hasan Sadikin/Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran, Bandung/ Prof. Dr. Kusnandi Rusmil, dr., Sp.A(K), MM	PT. Bio Farma (Persero)
6.	Solidarity Trial	1. RSPI Prof. Dr. Sulianti Saroso, Jakarta / dr. Pompini Agustina Sitompul, Sp.P (K) 2. RS YARSI, Jakarta / Dr. dr. Indra Kusuma, MBiomed	1. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes RI

			2. <i>World Health Organization (WHO)</i>
7.	BDB-001	RSUD Pasar Minggu / dr. Sri Dhuny Atas Asri, Sp.P, FISR	Staidson (Beijing) Biopharmaceutical Co., Ltd / PT Etana Biotechnologies Indonesia
8.	Sel Punca Mesenkimal Asal Tali Pusat	RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo- Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia / Prof. Dr. dr. Ismail Hadisoebroto Dilogo, Sp.OT(K)	PT. Kimia Farma (Persero)
9.	Sel Punca Mesenkimal Asal Tali Pusat	RSUP Persahabatan / Prof. Dr. dr. Ismail Hadisoebroto Dilogo, Sp.OT(K)	PT. Kimia Farma (Persero)
10.	Vaksin Sel Dendritik (AV-COVID-19)	RSUP Dr. Kariadi Semarang / Dr. dr. Muchlis Achsan Udji, SpPD-KPTI, FINASIM	1. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kemenkes RI 2. PT. AIVITA Biomedika Indonesia
11.	Favipiravir	Peneliti utama: Dr. dr. Armedy Ronny Hasugian, M.Biomed Center: 1. RSUP RSJ Prof. Dr. Soerojo, Magelang / dr. Harli Amir Mahmudji, SpPD, KEMD 2. RST TK II dr. Soedjono, Magelang / dr. Dwi Hartanto, Sp.P, FIRS 3. RS Merah Putih, Magelang / dr. Ratna Sulistyani, Sp.PD	Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI

Pada tahun 2020, inspeksi uji bioekivalensi dilaksanakan ke 5 Laboratorium Uji Bioekivalensi, yaitu:

1. San Clin EQ
2. Pharma Metric Labs
3. Farmalab Indoutama
4. Omega Medika Farma Laboratori
5. Biometrik Riset Indonesia

Inspeksi ke laboratorium Bioekivalensi ini pada tahun 2020 terkendala dengan kondisi pandemi yang sangat membatasi perjalanan dinas dan kegiatan inspeksi secara offline dan tatap muka.

5. Meningkatkan *regulatory assistance* dalam pengembangan obat

Obat Pengembangan Baru adalah Obat yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh industri farmasi atau institusi riset di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji non-klinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapat izin edar di Indonesia.

Obat pengembangan baru dikawal dan dilakukan penilaian berdasarkan standar sebagai berikut : pedoman obat pengembangan baru, pedoman CUKB dan kriteria dan tata laksana registrasi obat.

Tahapan pengembangan obat baru hingga memperoleh izin edar adalah sebagai berikut:

- Tahap uji non klinik
- Tahap uji klinik fase 1, 2, 3 (bisa salah satu atau seluruhnya)
- Tahap registrasi dokumen efikasi, keamanan, dan mutu obat
- Tahap penerbitan NIE

Pada tahun 2020 terdapat 7 pengembangan obat, dimana semua sudah memenuhi semua tahapan yang di tetapkan oleh pihak industri farmasi atau institusi riset, sehingga capaian dari sasaran strategis ini adalah 100%

6. Terwujudnya tata kelola pemerintahan dilingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal

Berdasarkan PermenPANRB Nomor 10 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas PermenPANRB Nomor 52 Tahun 2014 tentang Pedoman Pembangunan Zona Integritas Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani di Lingkungan Instansi Pemerintah, Inspektorat Utama selaku Tim Penilai Internal (TPI) melakukan penilaian pembangunan ZI menuju WBK/WBBM pada Satker/Unit Kerja dan BB/BPOM.

1. Zona Integritas (ZI) adalah predikat yang diberikan kepada instansi pemerintah yang pimpinan dan jajarannya mempunyai komitmen untuk mewujudkan WBK/WBBM

melalui reformasi birokrasi, khususnya dalam hal pencegahan korupsi dan peningkatan kualitas pelayanan publik.

2. Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi yang selanjutnya disingkat Menuju WBK adalah predikat yang diberikan kepada suatu satker/unit kerja dan BB/BPOM yang memenuhi sebagian besar manajemen perubahan, penataan tatalaksana, penataan sistem manajemen SDM, penguatan pengawasan, dan penguatan akuntabilitas kinerja.
3. Menuju Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani yang selanjutnya disingkat Menuju WBBM adalah predikat yang diberikan kepada suatu satker/unit kerja dan BB/BPOM yang memenuhi sebagian besar manajemen perubahan, penataan tatalaksana, penataan sistem manajemen SDM, penguatan pengawasan, penguatan akuntabilitas kinerja, dan penguatan kualitas pelayanan publik.

Nilai indeks Reformasi Birokrasi Direktorat Registrasi Obat tahun 2020 adalah 80,85 dari target yang ditetapkan yaitu 88, sehingga capaian pada tahun 2020 sebesar 91,88%. Belum terpenuhinya target ini karena pada saat review dan desk dengan tim penilai, data dukung dan kurang lengkap serta kurang detail. Perbaikan dilakukan dan pada saat penilaian WBK oleh tim KemenPAN RB seluruh data dukung sudah lengkap. Pada tahun 2020 ini Direktorat Registrasi Obat berhasil mencapai predikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dari Kementerian Menpan RB. Prestasi ini menunjukkan bahwa kinerja unit dan pelayanan publik yang dibangun sebagian besar manajemen perubahan, penataan tatalaksana, penataan sistem manajemen SDM, penguatan pengawasan, dan penguatan akuntabilitas kinerja.

7. Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang berkinerja optimal

Sasaran Strategis ini diukur dari indeks Profesionalitas ASN adalah ukuran statistik yang menggambarkan kualitas ASN berdasarkan kesesuaian kualifikasi, kompetensi, kinerja, dan kedisiplinan pegawai ASN dalam melaksanakan tugas jabatan. Indeks Profesionalitas ASN diukur berdasarkan Peraturan Menteri PANRB 38/2018 tentang Pengukuran Indeks Profesionalitas ASN. Indeks Profesionalitas ASN diukur dengan menggunakan 4 (empat) dimensi, yaitu:

- 1) Kualifikasi : diukur dari indikator riwayat pendidikan formal terakhir yang telah dicapai
- 2) Kompetensi : diukur dari indikator riwayat pengembangan kompetensi yang telah dilaksanakan
- 3) Kinerja : diukur dari indikator penilaian prestasi kerja PNS
- 4) Disiplin : diukur dari indikator riwayat penjatuhan hukuman disiplin yang pernah dialami

Tahun 2020, indeks profesionalisme ASN di Direktorat Registrasi Obat sebesar 88,41 dari target yang ditetapkan sebesar 75, capaian indeks ini sebesar 117,88 (sangat baik). Keberhasilan indeks ini karena tidak adanya hukuman disiplin yang dijatuhkan kepada pegawai sepanjang 2020, nilai SKP semuanya bernilai baik dan sangat baik, tingkat kompetensi pegawai juga meningkat dengan diikutinya pelthan teknis dan fungsional oleh pegawai di Direktorat Registrasi Obat.

8. Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat

Sasaran strategis ini menilai pengelolaan data dan informasi mencakup komponen:

1. Indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BOC
 - Data dan informasi yang dimaksud adalah data kinerja yang terintegrasi ke dalam sistem BOC yang digunakan dalam mendukung bisnis proses unit kerja dan pengambilan keputusan strategis oleh pimpinan BPOM.
 - Yang dimaksud dimutakhirkan adalah data dan informasi yang terintegrasi dimutakhirkan sesuai dengan waktu yang ditentukan.
 - BOC adalah suatu lokasi/tempat yang dilengkapi dengan kumpulan data untuk diolah dan dianalisa sebagai dasar dalam membuat kebijakan pengawasan obat dan makanan, selain itu juga memonitor dan mengevaluasi kinerja pengawasan obat dan makanan oleh pimpinan
 - Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran.
 - Terdapat data dan informasi dalam sistem BOC yang harus dimutakhirkan secara berkala oleh unit penyedia data.
2. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM, mencakup sistem informasi yang digunakan/diimplementasikan dalam pelaksanaan bisnis proses di masing-masing unit kerja mencakup email dan dashboard BOC Pemanfaatan email yang dimaksud adalah pemanfaatan oleh unit kerja, bidang/bagian/subdit maupun individu.

Pada tahun 2020, realisasi indeks pemanfaatan ini adalah 0, hal ini disebabkan minimnya pemanfaatan email corporate oleh pegawai. Direktorat Registrasi Obat merupakan unit yang melakukan pelayanan publik sehingga untuk meminimalkan kontak dengan pelaku usaha yang dievaluasi berkas registrasinya oleh evaluator, maka digunakan email corporate milik unit. Selain email corporate, update data di BPOM *Operational Center* (BOC) juga karena data secara otomatis mengalir dari aplikasi web

registrasi ke data BOC. Hal ini membuat admin unit untuk update data BOC jarang membuka akun pada BOC.

9. Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel

Secara umum pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Registrasi Obat selama tahun 2020 telah mengikuti prinsip-prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pertanggungjawaban atas pelaksanaan anggaran Direktorat Registrasi Obat secara lengkap dan rinci dilaksanakan dan dipertanggungjawabkan dengan mekanisme pelaporan dan rekonsiliasi dengan unit KPPN setempat melalui Satuan Kerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

Indikator dalam sasaran strategis ini adalah tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Unit Direktorat Registrasi Obat. Efisiensi adalah kemampuan suatu kegiatan untuk menggunakan input yang lebih sedikit namun menghasilkan output yang sama atau lebih besar atau dengan kata lain bahwa persentase capaian output sama atau lebih tinggi dari capaian input.

Indeks efisiensi (IE) Diperoleh dengan membagi % capaian output dengan % capaian input

$$IE = \frac{\% \text{ capaian output}}{\% \text{ capaian input}}$$

Standar efisiensi (SE) adalah 1

Tingkat efisiensi diukur dengan membandingkan indeks efisiensi (IE) terhadap standar efisiensi (SE).

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

Apabila $IE \geq SE$ maka kegiatan dianggap efisien, apabila: $IE \leq SE$ maka kegiatan dianggap tidak efisien. Kriteria:

Efisien apabila TE berkisar dari 0 sampai dengan 1

Tidak efisien apabila $TE < 0$ atau $TE > 1$

Tahun 2020 Direktorat Registrasi Obat mendapat anggaran sebesar Rp 7.614.050.000. Dari pagu anggaran yang dialokasikan tahun 2020 terealisasi sebesar Rp 7.548.569.917 atau sebesar 99,13%. Dari realisasi sebesar 99,13% maka nilai IE adalah 1.0088 dan TE 0.0088 dengan kategori efisien.

B. Kegiatan Yang Mendukung Sasaran Kegiatan

1. *Coaching Clinic* Pengajuan *Special Access Scheme (e-SAS)* Obat melalui e-BPOM

Kegiatan ini diselenggarakan pada hari Selasa dan Rabu, 3 dan 4 Maret 2020 di Gedung F Barat Lantai 6, BPOM. Kegiatan yang diselenggarakan selama 2 hari ini



dibuka oleh Kasubdit Penilaian Uji Klinik dan Pemasukan Khusus yaitu Ibu Siti Asfijah Abdoellah, S.Si., Apt., M.Med,Sc.

Peserta/tamu undangan adalah perwakilan dari instansi dan pelaku usaha yang selama ini

sudah menjadi pengguna layanan SAS Obat di BPOM. Paparan materi dan *coaching clinic* dilakukan oleh nara sumber dari Pusat Data dan Informasi BPOM yaitu Bapak Fahmy, S.Kom.

Coaching Clinic ini bertujuan untuk menjelaskan mekanisme pengajuan SAS melalui e-BPOM. Selain itu, diharapkan para tamu undangan dapat berbagi pengalaman terkait permasalahan yang dialami selama menggunakan aplikasi e-BPOM.



2. Percepatan Timeline Registrasi Obat, *Special Access Scheme* (SAS), Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) untuk Penanganan COVID-19

Pada bulan Maret 2020, BPOM menerbitkan Buku “Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi COVID-19” yang ditetapkan melalui Keputusan Kepala BPOM No. HK.02.02.1.2.03.20.134 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman dalam Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19). Buku pedoman tersebut merupakan salah satu inovasi yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat yaitu percepatan timeline registrasi obat, *Special Access Scheme* (SAS), Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK). Percepatan evaluasi Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi dilakukan dari 100 Hari Kerja, 120 Hari Kerja dan 300 Hari Kerja (sesuai kajian risiko) menjadi 20 Hari Kerja. Percepatan evaluasi Registrasi Obat Generik dilakukan dari 150 Hari Kerja menjadi 5 Hari Kerja. Percepatan pelayanan obat melalui Jalur Khusus/SAS Obat dilakukan dari 10 Hari Kerja menjadi hanya 2 Hari Kerja untuk Obat/bahan baku obat yang akan digunakan dalam penanganan COVID-19. Pengajuan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB) untuk obat COVID-19 dilakukan dengan timeline yang semula 20 Hari Kerja menjadi 2 Hari Kerja. Evaluasi dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) yang diprioritaskan melalui *fast track* dengan timeline yang semula 20 Hari Kerja menjadi 4 Hari Kerja. Percepatan ini merupakan bentuk dukungan Direktorat Registrasi Obat untuk menjamin



ketersediaan Obat-obat yang digunakan dalam penanganan pandemi COVID-19 di Indonesia. Sosialisasi Buku Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi COVID-19 diselenggarakan selama 4 hari secara daring. Sosialisasi ini diikuti oleh

pelaku usaha di bidang Obat yang menjadi *stakeholder* dari Direktorat Registrasi Obat. Pembicara dalam sosialisasi ini berasal dari masing-masing sub direktorat di lingkungan Direktorat Registrasi Obat, menjelaskan mengenai inovasi-inovasi yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat baik pada layanan registrasi, penilaian SAS, Uji Klinik maupun administrasi pelayanan publik.

3. Penyusunan Buku “Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik Selama Pandemi COVID-19” dan “Panduan Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus / *Special Access Scheme* (SAS)”

Pada bulan Agustus 2020, Seksi Penilaian Obat Pemasukan Khusus menyusun Buku “Panduan Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus / *Special Access Scheme* (SAS)” dan telah ditetapkan melalui Keputusan Kepala BPOM No. HK.02.01.1.2.08.20.338 Tahun 2020 tentang Penetapan Pedoman Pelayanan Publik dan Pengawasan Obat selama Pandemi COVID-19. Buku panduan ini memberikan gambaran secara detail kepada perusahaan dan lembaga non-perusahaan yang akan melakukan pemasukan obat dan produk biologi melalui jalur khusus ke dalam wilayah Indonesia. Panduan ini akan memberikan kemudahan proses importasi obat dan produk biologi tanpa mengurangi jaminan terhadap khasiat, keamanan dan mutu produk.



Tantangan pelaksanaan uji klinik di masa pandemi lebih besar, tantangan ini harus dihadapi oleh subyek dan tim peneliti karena hambatan menuju site uji klinik, hambatan dalam distribusi obat uji klinik, hambatan dalam pemberian obat uji klinik atau kekhawatiran paparan COVID-19 yang dapat terjadi pada subyek atau tim peneliti. Salah satu upaya untuk mengatasi hal tersebut maka disusun Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji klinik selama masa Pandemi COVID-19. Panduan ini dimaksudkan sebagai panduan uji klinik agar sesuai dengan protokol uji klinik yang telah disetujui oleh Badan POM dan memenuhi standar Cara Uji Klinik Yang

Baik (CUKB) meskipun harus dilaksanakan dalam kondisi keterbatasan karena pandemi.

4. Desk Konsultasi Registrasi Obat

Sebagai usaha untuk meningkatkan percepatan penerbitan izin edar obat, Badan POM melaksanakan kegiatan Desk Konsultasi Registrasi untuk pendaftar industri farmasi.

Dengan melibatkan langsung pihak industri farmasi dalam proses evaluasi, kegiatan desk konsultasi juga sebagai sarana bimbingan teknis untuk pihak industri dalam menyiapkan dokumen registrasi yang baik. Output dari kegiatan tersebut adalah untuk mempercepat *timeline* penerbitan izin edar tanpa mengabaikan aspek efikasi, mutu, dan keamanan obat di Indonesia.

Desk konsultasi dilakukan secara hybrid yaitu kombinasi daring dan luring, sebagai bentuk upaya percepatan registrasi namun tetap menerapkan protokol kesehatan. Pada tahun 2020, desk konsultasi dilaksanakan sebanyak 5 kali, terdiri dari desk Jakarta sebanyak 3 kali dan desk konsultasi luar kota sebanyak 2 kali yang dilaksanakan pada:

- Tanggal 23-25 September 2020 di Bekasi
- Tanggal 11-13 November 2020 di Banten



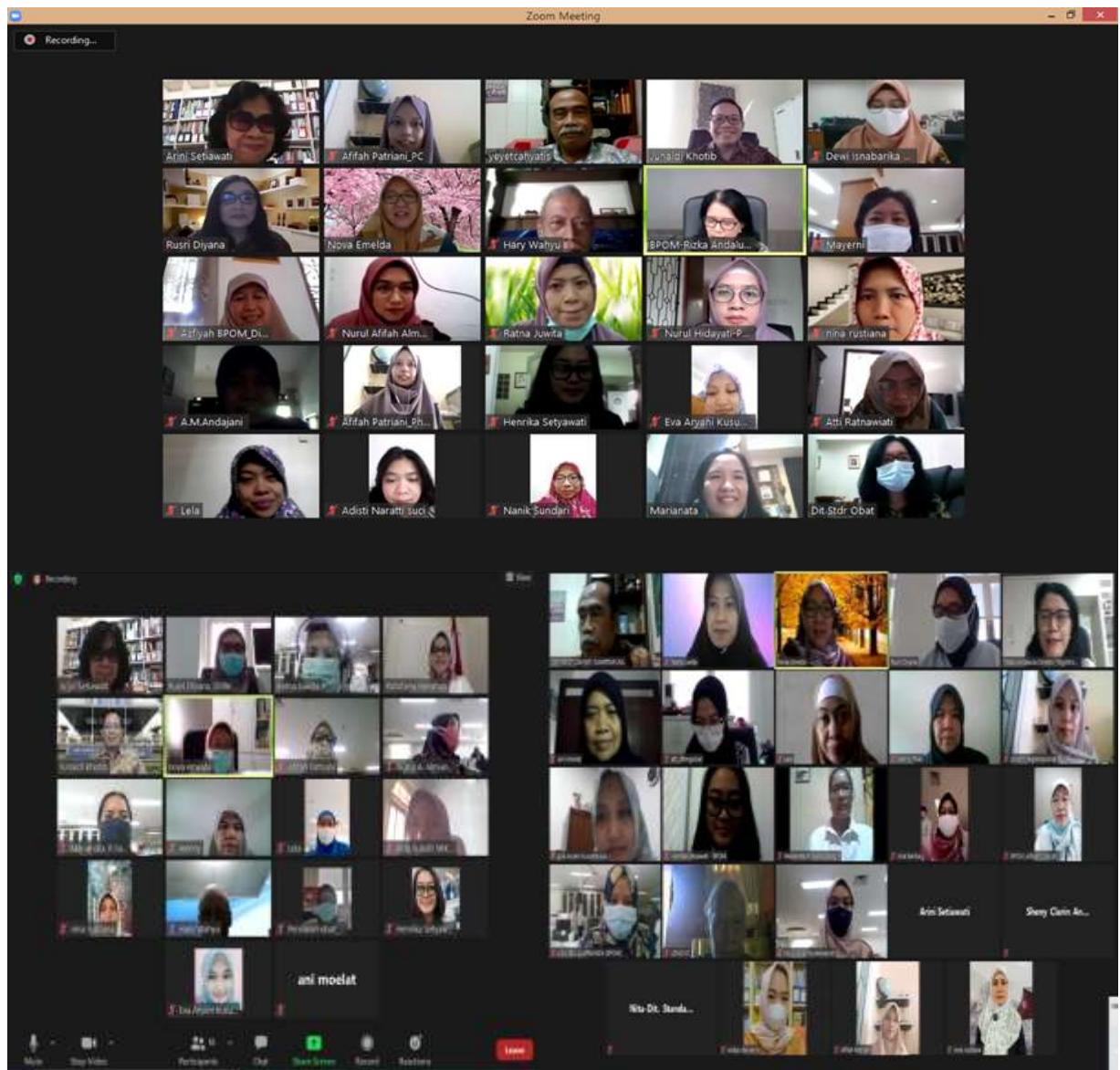
5. Pembahasan Metodologi dan Metode Analisis Uji Bioekivalensi

Dalam rangka proses penilaian uji bioekivalensi untuk menjamin validitas hasil penilaian Uji Bioekivalensi dilakukan pembahasan metodologi dan metode analisis protokol dan laporan hasil Uji Bioekivalensi bersama Tim Ahli Uji Bioekivalensi yang merupakan praktisi dan tim ahli bidang uji Bioekivalensi yaitu dari Institute Teknologi Bandung, Universitas Indonesia dan Universitas Airlangga.

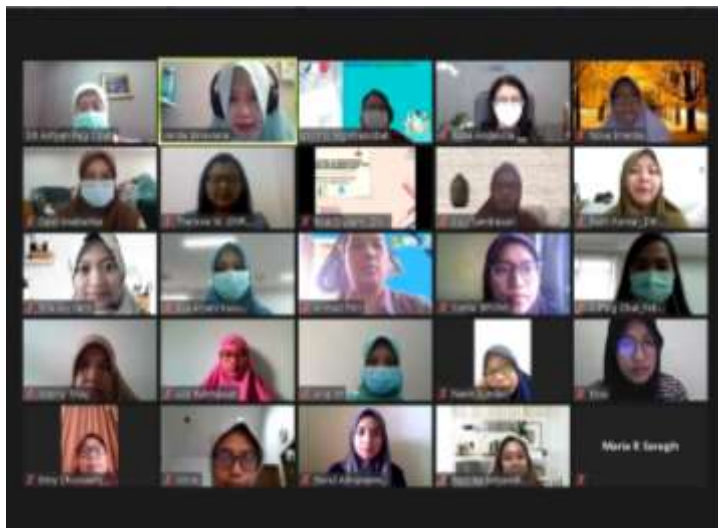
Kriteria penilaian Protokol dan Laporan Uji Bioekivalensi yang memerlukan pertimbangan ilmiah dari Tim Ahli Uji Bioekivalensi sebagai berikut: i) Ketentuan Uji BE obat generik pertama, ii) Zat aktif yang baru pertama kali dievaluasi; iii) terdapat permasalahan pada metodologi uji BE (jumlah subyek, waktu sampling, desain studi, dosing, validasi metode bioanalisis termasuk nilai LOQ, analit, parameter kriteria Bioekivalensi), iv) terdapat permasalahan pada hasil Uji Bioekivalensi (nilai rasio rata-rata geometrik (GMR) dan % *Confidence of Interval*), v) terdapat permasalahan jenis uji bioekivalensi yang dilaporkan, vi) Uji Bioekivalensi untuk obat dengan bentuk sediaan baru, vii) Uji Bioekivalensi untuk Obat Kombinasi baru, viii) Uji Bioekivalensi untuk obat dengan kekuatan baru yang masih termasuk dalam rentang dosis terapi.

Hasil Pembahasan dengan Tim Ahli Uji Bioekivalensi selanjutnya menjadi pertimbangan dalam penerbitan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB) ataupun keputusan penerimaan kriteria bioekivalensi suatu obat uji terhadap obat inovatornya dalam rangka proses registrasi obat untuk mengawal jaminan khasiat keamanan dan mutu obat generik serta ketetapan persyaratan wajib uji bioekivalensi untuk obat generik pertama.

Selama Tahun 2020 telah dilakukan pembahasan metodologi dan metode analisis uji Bioekivalensi dengan Tim Ahli Uji Bioekivalensi sebanyak 5 kali kegiatan, yaitu 1 kali kegiatan dilakukan secara luring pada tanggal 19 Februari 2020 dan 4 kali kegiatan yang dilakukan secara daring untuk mencegah dan meminimalkan penyebaran pandemik Covid 19 yaitu pada tanggal 23 April 2020, 13 Agustus 2020, 7 Oktober 2020 dan 26 November 2020.. Pembahasan dilakukan terhadap 13 laporan uji Bioekivalensi, 8 Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi dan 11 Kajian Obat.



6. Implementasi Sistem Mutu QMS ISO 9001: 2015



Dalam rangka menjamin mutu Direktorat Registrasi Obat melakukan audit internal pada tanggal 13-15 Mei 2020. Tujuan dari Audit Internal adalah: 1) Memeriksa kesesuaian antara kriteria mencakup kebijakan, prosedur, standar, peraturan perundang-undangan dan

persyaratan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dengan aktual implementasi di lapangan; 2) Mengidentifikasi potensi perbaikan berkelanjutan dari Sistem Manajemen Mutu yang dibangun, 3) Memeriksa pelaksanaan SPIP dengan melakukan verifikasi hasil mitigasi risiko pada satuan/unit kerja auditan dan memverifikasi data dukung Penilaian Mandiri- Evaluasi Pengendalian Intern Tingkat Entitas (PM-EPITE) dalam upaya peningkatannya secara berkesinambungan.

Ruang lingkup Audit Internal terdiri dari: 1) Semester 2 Tahun 2019 sampai dengan Bulan Mei Tahun 2020, 2) Seluruh proses bisnis dan klausul 9001:2015, 3) Pemeriksaan dokumen penerapan QMS, 4) Pemantauan SPIP, 5) Monitoring dan Evaluasi Capaian Sasaran Mutu dan Kegiatan, 5) Pengelolaan Barang Milik Negara (BMN), dan 6) Pengadaan Barang dan Jasa

Dalam rangka meninjau kinerja sistem manajemen mutu serta untuk memastikan kelanjutan, kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem manajemen mutu, maka dilakukan Rapat Tinjauan Manajemen secara rutin per semester. Pada tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) yang dilaksanakan tanggal 10 Maret 2020 dan 7 Agustus 2020. Input dari RTM adalah status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya dan persiapan Tinjauan Manajemen tahun berjalan.

Pada tanggal 2 Oktober 2020 dilaksanakan Audit Surveilans ISO 9001:2015 Direktorat Registrasi Obat oleh TUV Rheinland dengan *Lead Auditor* Bapak Yoga Pramudia dan anggota Yoga Kumala. Audit Surveilans dilakukan dengan metode *hybrid*, kombinasi luring dan daring. Tujuan dari audit surveilans ini untuk menilai kesesuaian penerapan Manajemen Sistem secara random sampling untuk mempertahankan Sertifikasi yang sudah pernah diperoleh. Dalam Audit Surveilans, Direktorat Registrasi Obat dinyatakan lulus perpanjangan Sertifikat Sistem Mutu 9001:2015 dengan 27 (dua puluh tujuh) aspek positif.



7. Kegiatan Pengawasan Obat dan Vaksin COVID-19

Di masa pandemi, Badan POM hadir dalam pengawasan pre market obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19. Berbagai upaya pengawasan meliputi proses inspeksi uji klinik dan rapat pembahasan untuk mendukung percepatan penanganan pandemi melalui pemberian ijin penggunaan darurat obat dan vaksin COVID-19.



8. Direktorat Registrasi Obat dengan predikat Wilayah Bebas dari Korupsi

Pada tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat mengajukan diri untuk menjadi kandidat unit dengan predikat Wilayah Bebas dari Korupsi. Audit oleh tim KemenPAN &RB pada tanggal 29 Oktober 2020 dengan pengumuman pada 27 Desember 2020, Direktorat Registrasi Obat berhasil memperoleh predikat WBK.



9. Sosialisasi Buku “Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik Selama Pandemi COVID-19” dan “Panduan Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme/SAS*)”



Sosialisasi ini dilakukan pada hari Selasa, 22 Desember 2020 secara daring kepada pelaku usaha maupun instansi yang menjadi *stakeholder* layanan SAS Obat di BPOM. Acara ini dibuka oleh Plt Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,

Prekursor dan Zat Adiktif, Ibu Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt, MHA dan materi dipaparkan oleh Direktur Registrasi Obat, Ibu Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt. Sosialisasi bertujuan untuk memberikan informasi yang lebih komprehensif kepada *stakeholder* tentang persyaratan, tata cara dan pelaporan yang perlu dipenuhi dalam pengajuan permohonan SAS Obat secara umum dan SAS Obat untuk penanganan COVID-19.



BADAN POM RI

BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Laporan tahunan Direktorat Registrasi Obat merupakan dokumen hasil monitoring dan evaluasi pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat selama tahun 2020. Laporan ini memuat pencapaian kinerja, kegiatan-kegiatan dan inovasi yang telah dilaksanakan dalam kurun waktu satu tahun yang akan menjadi tolak ukur dan dasar penetapan sasaran kinerja Direktorat Registrasi Obat di tahun berikutnya.

Kinerja tahun 2020 ini menunjukkan bahwa kebutuhan SDM perlu menjadi perhatian dimana di beberapa pelayanan publik timeline penyelesaian berkas registrasi mengalami penurunan dibandingkan tahun sebelumnya. Pada masa pandemi COVID-19 Direktorat Registrasi Obat mengoptimalkan SDM nya untuk berkonsentrasi pada pengajuan obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19, hal ini berdampak pada keterlambatan untuk obat non Covid.

Direktorat Registrasi Obat telah melaksanakan tugas dan fungsinya dalam menjamin akses, ketersediaan, dan keterjangkauan obat yang aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat. Selain itu, Direktorat Registrasi Obat juga turut berperan dalam penanganan pandemi COVID-19 melalui percepatan registrasi obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19. Upaya percepatan dalam penerbitan EUA, simplifikasi proses dan optimalisasi sumber daya yang ada merupakan kerja keras dan bukti kinerja Direktorat Registrasi Obat yang perlu mendapatkan apresiasi.

Saran

Bertolak pada berbagai tantangan dan permasalahan yang dihadapi selama tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat berkomitmen untuk secara kontinu akan meningkatkan kompetensi SDM, pencapaian kinerja dan memberikan inovasi dalam simplifikasi perizinan untuk menunjang visi dan misi Badan POM dalam upaya melindungi masyarakat terhadap peredaran produk obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu.

Lampiran 1. Data Pengembangan Kompetensi (Pelatihan) Tahun 2020

No.	Nama pelatihan	Tempat Pelatihan	Tanggal pelatihan	Jumlah peserta
1	Penjaminan Mutu dalam Pemanfaatan dan Pengolahan Plasma Konvalesen	Jakarta	07 Februari 2020	1 orang
2	PMDA-ATC Pharmaceutical Review	Jakarta	13 Februari 2020	4 orang
3	Pelatihan Pelayanan Publik Tingkat Lanjutan Tahun 2020	Jakarta	25 Februari 2020	1 orang
4	Bimtek SAKIP dan Monev Online	Jakarta	02 Maret 2020	1 orang
5	Orientation Meeting on Strengthening Capacity on Indonesia Technical Advisory on Immunization	Yogyakarta	08 Maret 2020	1 orang
6	Disiplin Masyarakat untuk Pencegahan Penularan serta Update Perkembangan Vaksin Covid-19	Via Aplikasi "Zoom"	09 Maret 2020	1 orang
7	Pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah dalam keadaan Darurat "Corona dan Solusinya"	Via Aplikasi "Zoom"	31 Maret 2020	1 orang
8	Lesson Learnt from Covid-19 Patients with Coalescent Plasma	Via Aplikasi "Zoom"	21 April 2020	2 orang
9	Pharmacologic Treatments for Covid	Via Aplikasi "Zoom"	23 April 2020	2 orang
10	Sosialisasi dan Edukasi Covid-19	Via Aplikasi "Zoom"	08 Mei 2020	2 orang
11	e-Seminar Accelerating Responses to Covid-19	Via Aplikasi "Zoom"	11 Mei 2020	2 orang
12	Case Management of Coagulation Disorder in Critically Ill COVID-19 Patients	Via Aplikasi "Zoom"	15 Mei 2020	1 orang
13	The Role of Pharmacist during COVID-19 Pandemic	Via Aplikasi "Zoom"	18 Mei 2020	1 orang
14	Webinar Jaminan Pemerintah Terhadap Ketersediaan Obat COVID-19	Via Aplikasi "Zoom"	20 Mei 2020	1 orang
15	Developing Vaccine For Covid-19	Via Aplikasi	02 Juni 2020	2 orang

No.	Nama pelatihan	Tempat Pelatihan	Tanggal pelatihan	Jumlah peserta
		"Zoom"		
16	Etika penelitian pada Pandemi Covid-19	Via Aplikasi "Zoom"	03 Juni 2020	2 orang
17	Research Ethics in the Covid-19 Pandemic	Via Aplikasi "Zoom"	03 Juni 2020	1 orang
18	Panduan AHA Tentang Penatalaksanaan Kardiovaskuler Emergensi Untuk pasien dengan curiga atau terkonfirmasi COVID-19	Via Aplikasi "Zoom"	04 Juni 2020	1 orang
19	Sharing Session - Diplomasi Internasional dalam Mendukung Mandat dan Tusi BPOM	Via Aplikasi "Zoom"	05 Juni 2020	1 orang
20	IDI Memanggil - Peran Dokter Indonesia dalam Akselerasi Penemuan Vaksin SARS Cov-2 di Indonesia	Via Aplikasi "Zoom"	06 Juni 2020	4 orang
21	Webinar PP IAKMI "Genomics and Vaccine Development"	Via Aplikasi "Zoom"	11 Juni 2020	9 orang
22	Kebijakan Dana Transfer Khusus di Masa Pandemi Covid-19	Via Aplikasi "Zoom"	15 Juni 2020	1 orang
23	Redesain Sistem Penganggaran: Refocussing Menyongsong Era New Normal	Via Aplikasi "Zoom"	16 Juni 2020	2 orang
24	Nutrition Therapy : Key to Patient-Centered Care in Oncology	Via Aplikasi "Zoom"	17 Juni 2020	2 orang
25	Update Diagnosis dan Terapi Gout	Via Aplikasi "Zoom"	17 Juni 2020	4 orang
26	Verifikasi Timbangan	Via Aplikasi "Zoom"	18 Juni 2020	5 orang
27	Vibration on Weighing and Solution	Via Aplikasi "Zoom"	19 Juni 2020	1 orang
28	Akses terhadap Obat Inovasi dalam Upaya Penanggulangan Situasi Darurat/Pandemi	Via Aplikasi "Zoom"	20 Juni 2020	2 orang
29	Result-Oriented Management (Dari Pemerintah ke BUMD)	Via Aplikasi "Zoom"	23 Juni 2020	1 orang

No.	Nama pelatihan	Tempat Pelatihan	Tanggal pelatihan	Jumlah peserta
30	Re-Engineering Your Buisness	Via Aplikasi "Zoom"	27 Juni 2020	1 orang
31	Pentingnya Jaminan Mutu dan Keamanan Vaksin untuk Meningkatkan Daya Saing Bangsa	Via Aplikasi "Zoom"	29 Juni 2020	2 orang
32	Jabatan Fungsional Bidang Perbendaharaan sebagai Wujud Profesionalisme ASN Bidang Keuangan Negara	Via Aplikasi "Zoom"	30 Juni 2020	2 orang
33	Insentif Pajak Untuk Wajib Pajak Terdampak Pandemi Covid-19	Via Aplikasi "Zoom"	01 Juli 2020	2 orang
34	Membangun Corporate Culture Berdasarkan Nilai Nilai	Via Aplikasi "Zoom"	01 Juli 2020	1 orang
35	Sharing Session - Pengelolaan Media Sosial	Via Aplikasi "Zoom"	02 Juli 2020	1 orang
36	Webinar Penjaminan Mutu dalam Pemanfaatan dan Pengolahan Plasma Konvalesen (Wasprod)	Zoom Meeting	2 Juli 2020	2
37	Workshop Modul Farmakovigilans (KMEI)	Zoom Meeting	6-7 Juli 2020	3
38	European Pharmacopoeia Training Webinar 1: General Concepts & Methods	Via Aplikasi "Zoom"	07 Juli 2020	1 orang
39	Workshop GMS5105: Generic Medicines	Zoom Meeting	13-17 Juli 2020	1
40	Evaluasi Timbangan sesuai standarisasi ISO/GMP/USP " Good Weighing Practice"	Via Aplikasi "Zoom"	14 Juli 2020	1 orang
41	Management AntiMicrobial Series 1 Prevention Emergingof Antibiotic Resistance in Critically ill Patients	Via Aplikasi "Zoom"	17 Juli 2020	1 orang
42	Know-How Clinical Research Activities in the Academic Health System Universitas Indonesia : Keeping the Research in Pace in the New Norm Era	Via Aplikasi "Zoom"	18 Juli 2020	1 orang
43	Nasional Diskon 2020	Via Aplikasi "Zoom"	19 Juli 2020	1 orang

No.	Nama pelatihan	Tempat Pelatihan	Tanggal pelatihan	Jumlah peserta
44	Sosialisasi Peraturan BPOM NO. 36 Tahun 2019 Tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker	Via Aplikasi "Zoom"	22 Juli 2020	3 orang
45	Optimalisasi Penggunaan Kartu Kredit Pemerintah belanja aman dan mudah di era New Normal	Via Aplikasi "Zoom"	22 Juli 2020	2 orang
46	Webinar Peran Strategis Seorang Farmasis dalam Penetapan Aturan Kefarmasian dan Kesehatan	Via Aplikasi "Zoom"	25 Juli 2020	1 orang
47	Manajemen Pengembangan Kinerja	Via Aplikasi "Zoom"	25 Juli 2020	1 orang
48	Kewajiban Instansi Pemerintah Setelah Pengukuhan Pengusaha Pajak Secara jabatan	Via Aplikasi "Zoom"	28 Juli 2020	2 orang
49	Sosialisasi dan Edukasi Obat untuk Penanggulangan Covid 19	Via Aplikasi "Zoom"	05 Agustus 2020	2 orang
50	European Pharmacopoeia Training Webinar 3: Ph. Eur. Reference Standards & Database	Via Aplikasi "Zoom"	07 Agustus 2020	1 orang
51	Apa Itu Uji Klinik?	Via Aplikasi "Zoom"	08 Agustus 2020	1 orang
52	Pelatihan Pengujian dan Jaminan Mutu Sediaan Produk Radiofarmaka	Via Aplikasi "Zoom"	13 Agustus 2020	2 orang
53	Sharing Knowledge: Aspek Regulatori dalam Penilaian dan Perijinan/Sertifikasi Fasilitas Pembuatan/Pengolahan Produk Berbasis Sel	Via Aplikasi "Zoom"	06 September 2020	1 orang
54	The Role of Pharmacist in Diabetes Management Part 2	Via Aplikasi "Zoom"	08 September 2020	1 orang
55	Hak dan Kewajiban Relawan Uji Klinik	Via Aplikasi "Zoom"	22 Agustus 2020	1 orang
56	Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka serta Pemanfaatannya: "Pendayagunaan ¹⁵³ Sm-EDTMP Sebagai Terapi Paliatif Kanker Tulang	Via Aplikasi "Zoom"	22 Agustus 2020	1 orang

LAPORAN TAHUNAN 2020

No.	Nama pelatihan	Tempat Pelatihan	Tanggal pelatihan	Jumlah peserta
57	Manajemen Pengembangan Karier ASN	Via Aplikasi "Zoom"	24 Agustus 2020	1 orang
58	Workshop Modul Pharmacovigilance untuk Nakes	Zoom Meeting	26 Agustus 2020	2
59	Training Of Trainer Bagi Petugas Balai/Balai Besar POM dalam Program Laporan Obat Substandar dan Ilegal Termasuk Palsu oleh Nakes Melalui BPOM Mobile (Wasdis)	Zoom Meeting	8-9 September 2020	1
60	Pelatihan Hak Kekayaan Intelektual	Zoom Meeting	28 & 30 September 2020	2
61	Pelatihan Pengembangan Kemampuan Laboratorium Balai Besar/Balai POM bidang Obat dan NAPPZA tahap 2 (P3OMN)	Zoom Meeting	28 September - 2 Oktober 2020	2
62	Training How to Conduct Desktop Inspection	Jakarta	20 Oktober 2020	3
63	Training How to Conduct Inspection on API Manufactures	Jakarta	3 November 2020	3
64	Service Excellency for Service Servant (Strategi Pelayanan di Era Revolusi 4.0) (PPSDM)	Zoom Meeting	6 November 2020	1
65	Seminar Membangun Budaya Layanan Prima di Tempat Kerja (PPSDM)	Zoom Meeting	19 November 2020	1
66	Pelatihan IELTS Score (PPSDM)	Zoom Meeting	7 Oktober - 3 Desember 2020	18
67	PMDA Pharmaceutical Review 2020	Zoom Meeting	15 - 17 Desember 2020	1

Lampiran 2. Forum Kerjasama Regional dan Internasional yang Diikuti Pegawai Direktorat Registrasi Obat

No.	Kegiatan	Tanggal
1	Workshop APEC Life Science Innovation Forum	04 Februari 2020
2	4th DIA Cell and Gene Therapy Products Symposium	02 Maret 2020
3	Southern African Development Community (SADC) joint assessment, Zazibona Assessment, WHO Programme, Swakopmund Namibia	24-28 Februari 2020
4	Seminar Regenerative Medicines Series : The Current Overview for Research Translation and Clinical Application Using Mesenchymal Stem Cell and Conditioned Medium	14 Maret 2020
5	Global Vaccine Summit 2020	04 Juni 2020
6	The 1st ISV Virtual Congress on Covid-19 Vaccine	22 Juni 2020
7	The 29th ACCSQ-PPWG Meeting	13 Juli 2020
8	Cirs virtual Workshop " Effectiveness of The Regulatory Approval Process - Moving from Measuring Performance to Operational Excellence	15 Septeber 2020
9	KSS Palestina	24 November 2020
10	CASSS CMV Strategy Forum	07 - 08 Desember 2020
11	OKI	09 - 10 Desember 2020
12	Regulatory Forum on Pharmaceutical and Medical Devices	14 Desember 2020



BADAN POM RI