



2022

Blog: Warta

LAPORAN TAHUNAN



DIREKTORAT REGISTRASI OBAT

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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 2022.

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 2022 ini dalam menjalankan tugas dan fungsinya Direktorat Registrasi Obat tidak lepas dari hambatan dan tantangan, salah satu tantangan besar pelaksanaan tugas selama tahun 2022 adalah masih dalam kondisi 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 2022 dan semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, 30 Maret 2023

Plt. Direktur Registrasi Obat

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt.M.Pharm



Facebook & Instagram
@ditregistrasiobatpom



Twitter
@ditregobatpom



Youtube
Direktorat Registrasi Obat

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	1
DAFTAR ISI.....	2
DAFTAR GAMBAR.....	3
DAFTAR TABEL.....	5
HIGHLIGHT 2022.....	6
BAB I PENDAHULUAN.....	26
GAMBARAN UMUM.....	26
VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS DAN BUDAYA ORGANISASI.....	27
STRUKTUR ORGANISASI.....	29
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA.....	31
SUMBER DAYA MANUSIA.....	31
<i>Data Kepegawaian.....</i>	<i>31</i>
KEBUTUHAN PEGAWAI.....	33
PENINGKATAN KOMPETENSI SUMBER DAYA MANUSIA.....	35
SARANA DAN PRASARANA.....	37
ANGGARAN.....	37
BAB III HASIL KEGIATAN.....	38
CAPAIAN SASARAN KEGIATAN.....	41
<i>Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu obat sebelum diedarkan.....</i>	<i>44</i>
<i>Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima.....</i>	<i>49</i>
<i>Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat.....</i>	<i>51</i>
<i>Penilaian internal kinerja Unit Pelayanan Publik.....</i>	<i>95</i>
<i>Penanganan Pengaduan atau Keluhan.....</i>	<i>95</i>
<i>Capaian Inspeksi Uji Klinik dan Uji Bioekivalensi.....</i>	<i>95</i>
<i>Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat.....</i>	<i>99</i>
<i>Terwujudnya tata kelola pemerintahan dilingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal.....</i>	<i>100</i>
<i>Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang berkinerja optimal.....</i>	<i>101</i>
<i>Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat.....</i>	<i>101</i>
<i>Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel.....</i>	<i>102</i>
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN.....	104
KESIMPULAN.....	104
SARAN.....	104

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat	29
Gambar 2 Klasifikasi Jabatan Sdm Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Tupoksi	31
Gambar 3 Klasifikasi Pendidikan Sdm Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan	32
Gambar 4 Klasifikasi Pendidikan Pppnpn	33
Gambar 5 Tugas Pokok Dan Fungsi Pppnpn	33
Gambar 6. Klasifikasi Proses Registrasi Obat Dan Produk Biologi	39
Gambar 7 Simplifikasi Proses Registrasi Obat Dan Produk Biologi.....	40
Gambar 8 Pengaturan Untuk Penerbitan Emergency Use Authorization (Eua) Untuk Obat Dan Vaksin Covid-19.....	41
Gambar 9 Peta Strategis Direktorat Registrasi Obat	42
Gambar 10 Profil Keputusan Registrasi Obat 2020 - 2022.....	45
Gambar 11 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Status Produksi Dan Tujuan Pemasaran	46
Gambar 12 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Penggolongan Obat.....	48
Gambar 13 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Jenis Obat	48
Gambar 14 Nilai Skm Direktorat Registrasi Obat 2020-2022.....	50
Gambar 15 Profil Pra-Registrasi Obat Baru	51
Gambar 16 Trend Pemenuhan Timeline Pra-Registrasi Obat Baru.....	52
Gambar 17 Tahapan Proses Evaluasi Obat Baru	53
Gambar 18 Frekuensi Rapat Pra Komnas	57
Gambar 19 Frekuensi Rapat Komnas.....	58
Gambar 20 Profil Hasil Pembahasan Komnas 2018-2022.....	58
Gambar 21 Profil Registrasi Baru Obat Baru.....	59
Gambar 22 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Baru Obat Baru	60
Gambar 23 Profil Registrasi Variasi Obat Baru.....	61
Gambar 24 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Variasi Obat Baru	63
Gambar 25 Profil Registrasi Ulang Obat Baru Tanpa Perubahan	64
Gambar 26 Profil Perbandingan Antara Tahun 2018 -2022.....	64
Gambar 27 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Ulang Obat Baru Tanpa Perubahan	66
Gambar 28 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Ulang Obat Baru Dengan Perubahan.....	67
Gambar 29 Profil Pra-Registrasi Produk Biologi.....	68
Gambar 30 Trend Pemenuhan Timeline Pra-Registrasi Produk Biologi.....	69
Gambar 31 Profil Registrasi Baru Produk Biologi.....	70
Gambar 32 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Baru Produk Biologi.....	70
Gambar 33 Profil Registrasi Variasi Produk Biologi.....	71
Gambar 34 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Variasi Produk Biologi	72
Gambar 35 Profil Registrasi Ulang Produk Biologi.....	73
Gambar 36 Profil Timeline Registrasi Ulang Produk Biologi.....	74
Gambar 37 Profil Pra-Registrasi Obat Generik	78
Gambar 38 Trend Pemenuhan Timeline Pra Registrasi Obat Generik.....	79
Gambar 39 Profil Registrasi Baru Obat Generik.....	80
Gambar 40 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Baru Obat Generik	80
Gambar 41 Profil Registrasi Variasi Obat Generik.....	81
Gambar 42 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Variasi.....	82

Gambar 43 Profil Registrasi Ulang Obat Generik Tanpa Perubahan	83
Gambar 44 Profil Registrasi Ulang Obat Generik Dengan Perubahan	83
Gambar 45 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Ulang Obat Generik Tanpa Perubahan	84
Gambar 46 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Ulang Obat Generik Dengan Perubahan	84
Gambar 47 Profil Penilaian Laporan Uji Be	85
Gambar 48 Trend Pemenuhan Timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi.....	86
Gambar 49 Profil Timeline Ppuk Tahun 2018 - 2021	88
Gambar 50 Profil Sas 2019-2021	90
Gambar 51 Persetujuan Sas Tahun 2022.....	91
Gambar 52 Persetujuan Sas Penanganan Covid-19	92
Gambar 53 Profil CPP.....	93
Gambar 54 Timeline CPP.....	94
Gambar 55 Persentase Sebaran Negara Tujuan Ekspor.....	94



DAFTAR TABEL

Tabel 1 Analisis Beban Kerja Pegawai Direktorat Registrasi Obat.....	34
Tabel 2 Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat.....	42
Tabel 3 Jumlah Populasi Dan Responden Tiap Layanan Skm Direktorat Registrasi Obat.....	49
Tabel 4 Inspeksi Uji Klinik Selama Tahun 2022.....	95



BADAN POM RI

HIGHLIGHT 2022

Sarasehan KOMNAS Penilai Obat dalam Pengawasan Khasiat Keamanan Obat di Indonesia, Jakarta, 14 Juni 2022

Salah satu upaya penguatan pengawasan *pre-market* yaitu dilakukannya kegiatan kolaborasi antara Badan POM dan KOMNAS Penilai Obat dalam rangka sistem evaluasi obat sebelum diedarkan. Sistem evaluasi dalam rapat KOMNAS merupakan salah satu rekomendasi *World Health Organization* (WHO) terkait fungsi yang harus dimiliki oleh suatu *National Medicine Regulatory Authority* (NMRA)/otoritas.

Badan POM telah memiliki mekanisme tersebut melalui implementasi rapat berkala KOMNAS Penilai Obat. KOMNAS Penilai Obat bertujuan mengambil keputusan (diterima atau ditolak) secara kolektif dan independen dengan mempertimbangkan aspek data ilmiah (*evidencebased medicines*) dan aspek klinisi selaku praktisi. Hasil pembahasan oleh Tim KOMNAS Penilai Obat memperkuat posisi Badan POM selaku regulatori dalam mempertanggungjawabkan keputusan



kepada masyarakat. Dalam rangka meningkatkan efektivitas kinerja KOMNAS Penilai Obat dilaksanakan kegiatan sarasehan pada tanggal 14 Juni 2022 dengan tujuan untuk *me-review* capaian KOMNAS Penilai Obat yang telah dilakukan dalam tahun berjalan serta membahas upaya-upaya untuk meningkatkan efektifitas KOMNAS Penilai Obat dalam pengawasan peredaran obat yang bermutu, berkhasiat, dan aman di Indonesia.

BADAN POM RI

Penerbitan Emergency Use Authorization Paxlovid Sebagai Obat COVID-19, 17 Juni 2022

Badan POM secara resmi menerbitkan Izin Penggunaan Darurat atau **Emergency Use Authorization** (EUA) untuk Obat Paxlovid tablet salut selaput sebagai obat COVID-19, setelah sebelumnya menerbitkan EUA untuk antivirus Favipiravir dan Remdesivir (2020), antibodi monoklonal Regdanvimab (2021), serta Molnupiravir (2022). Adanya tambahan jenis antivirus

untuk penanganan COVID-19 yang memperoleh EUA ini menjadi salah satu alternatif penatalaksanaan COVID-19 di Indonesia.

Paxlovid merupakan terapi antivirus inhibitor protease SARS-CoV-2 yang dikembangkan dan diproduksi oleh Pfizer. Paxlovid yang disetujui berupa tablet salut selaput dalam bentuk kombipak, yang terdiri dari Nirmatrelvir 150 mg dan Ritonavir 100 mg dengan indikasi untuk mengobati COVID-19 pada orang dewasa yang tidak memerlukan oksigen tambahan dan yang berisiko tinggi terjadi progresivitas menuju COVID-19 berat

Penerbitan *Emergency Use Authorization* (EUA) Vaksin Comirnaty untuk Perluasan Penggunaan *Booster* Anak Usia 16 – 18 Tahun, 2 Agustus 2022

BPOM menyetujui penambahan posologi dosis **booster** pada anak usia 16-18 tahun sebagai perluasan **Emergency Use Authorization** (EUA) untuk Vaksin Comirnaty. Persetujuan ini merupakan persetujuan pertama vaksin COVID-19 untuk penggunaan dosis **booster** pada kelompok populasi anak usia tersebut.

Vaksin Comirnaty merupakan vaksin COVID-19 dengan **platform** mRNA yang dikembangkan oleh Pfizer-Biontech. Vaksin Comirnaty merupakan satu dari 13 vaksin COVID-19 yang telah mendapatkan persetujuan EUA di Indonesia. Adapun dosis **booster** Vaksin Comirnaty yang disetujui sebanyak 1 dosis (30 mcg/0.3 mL) untuk sekurang-kurangnya 6 bulan setelah dosis kedua vaksinasi primer menggunakan Vaksin Comirnaty (**booster** homolog).

Vaksin Comirnaty sebelumnya telah mendapat EUA di Indonesia pada tanggal 14 Juli 2021 dengan indikasi untuk vaksinasi primer pada usia 12 tahun atau lebih. Setelah itu, BPOM kembali mengeluarkan persetujuan perluasan EUA Vaksin Comirnaty untuk penambahan posologi dosis **booster** untuk dewasa usia 18 tahun atau lebih pada tanggal 2 Januari 2022 (**booster** homolog) dan 11 Januari 2022 (**booster** heterolog).

Persetujuan Izin Edar Vaksin Dengue (Qdenga) untuk Usia 6–45 Tahun, 19 Agustus 2022

BPOM telah mengeluarkan izin edar untuk Vaksin Dengue dengan nama Qdenga. Vaksin ini merupakan vaksin Dengue kedua yang disetujui izin edarnya oleh BPOM setelah Dengvaxia (terdaftar atas nama PT Aventis Pharma). Qdenga merupakan vaksin dengan indikasi untuk **pencegahan penyakit dengue yang disebabkan oleh virus dengue pada usia 6 sampai 45 tahun** yang terdaftar atas nama PT. Takeda Indonesia. Vaksin ini diproduksi oleh IDT Biologika GmbH Germany dan dirilis oleh Takeda GmbH Germany.

Vaksin Qdenga merupakan jenis **Live Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine** (TDV) yang terdiri atas 4 **strain** Virus Dengue, yaitu **strain** Dengue serotipe 2 **attenuated** (TDV-2), rekombinan **strain** Dengue serotipe 2/1 (TDV-1), rekombinan **strain** Dengue serotipe 2/3 (TDV-3), dan rekombinan **strain** Dengue serotipe 2/4 (TDV-4). Vaksin **strain** TDV-2 dibuat dari Virus Dengue tipe 2 yang dilemahkan (**attenuated**). Sementara untuk **strain** vaksin **attenuated** serotipe 1, 3, dan 4 direkayasa dengan mensubstitusi struktur gen **pre-membrane** (prM) dan **envelope** (E) dari TDV-2 dengan gen prM dan E **strain** Virus Dengue tipe 1, Virus Dengue tipe 3, dan Virus Dengue tipe 4.

Dalam pemberian persetujuan registrasi Vaksin Qdenga, hasil evaluasi vaksin tersebut telah dibahas dalam rapat Komite Nasional (KOMNAS) Penilai Obat yang melibatkan para ahli dalam berbagai bidang, antara lain farmakologi, epidemiologi, imunologi, farmasi, klinisi, regulatori, vaksinologi dari akademisi, asosiasi klinisi terkait, serta institusi pemerintah lain.

Persetujuan Emergency Use Authorization (EUA) Vaksin Covovax Untuk Booster Usia 18 Tahun Ke Atas, 19 Agustus 2022

BPOM telah memberi persetujuan perluasan EUA Vaksin Covovax untuk penambahan posologi dosis **booster** homolog untuk dewasa usia 18 tahun atau lebih pada 19 Agustus 2022. Vaksin Covovax merupakan vaksin COVID-19 dengan **platform** protein subunit glikoprotein **spike** menggunakan **adjuvant** Matrix-M1 yang dikembangkan Novavax Inc., USA. Vaksin ini diproduksi oleh Serum Institute of India Pvt. Ltd., India dan didaftarkan di Indonesia oleh PT Indofarma.

Vaksin Covovax merupakan satu dari 13 vaksin COVID-19 yang telah mendapatkan persetujuan **Emergency Use Authorization** (EUA) di Indonesia pada 31 Oktober 2021, dengan indikasi untuk vaksinasi primer pada usia 18 tahun atau lebih. Setelah itu, BPOM mengeluarkan persetujuan perluasan EUA vaksin Covovax untuk penambahan indikasi vaksinasi primer pada anak usia 12 tahun atau lebih pada tanggal 28 Juni 2022.

Dalam pemberian izin edar obat, termasuk EUA vaksin, BPOM mengutamakan aspek khasiat, keamanan, dan mutu serta pertimbangan ilmiah berdasarkan rekomendasi Komite Nasional Penilai Khusus Vaksin COVID-19, Indonesia *Technical Advisory Group of Immunization* (ITAGI), dan asosiasi klinisi.

Lokakarya Pemanfaatan Teknologi Pengembangan Obat dan Vaksin COVID-19 untuk Mendukung Pembangunan Ekosistem Kemandirian Obat dan Vaksin dalam Negeri, 26 Agustus 2022



Direktorat Registrasi Obat bersama dengan Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA menyelenggarakan Lokakarya “Pemanfaatan Teknologi Pengembangan Obat dan Vaksin COVID-19 untuk Mendukung Pembangunan Ekosistem Kemandirian Obat dan Vaksin dalam Negeri” sebagai lanjutan rangkaian kegiatan strategis Badan POM dalam

membangun Ekosistem Kemandirian Obat dan Vaksin dalam Negeri. Kegiatan lokakarya ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman peneliti dan Industri Farmasi terhadap tahapan dan regulasi pengembangan obat serta untuk memperkuat sinergisme *triple helix* dalam pengembangan obat dalam negeri dan inovasi pelayanan publik untuk mendukung kemudahan berusaha. Pertemuan ini diharapkan dapat menjadi jembatan komunikasi lintas sektor yang konstruktif untuk keberlanjutan pengembangan vaksin dalam negeri serta penguasaan teknologi penelitian dan pengembangan obat dan vaksin pasca COVID-19 di Indonesia.



Pada lokakarya tersebut, Badan POM secara resmi menyerahkan sertifikat

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk fasilitas *upstream* dan *downstream* produksi vaksin inaktivasi kepada PT. Biotis. Penyerahan ini sebagai bentuk apresiasi produsen vaksin dalam negeri yang sejalan dengan tujuan kemandirian nasional. Badan POM juga memperkenalkan inovasi peningkatan pelayanan publik Badan POM di bidang obat. Inovasi tersebut adalah (1) fitur web-chat New Aero, (2) fitur *live chat* SISOBAT, (3) program SMART CDOB, (4) subsite KLIK CPOB, dan (5) aplikasi e-Atensi CPOB. Selain itu, Badan POM juga me-

launching dua produk publikasi untuk dimanfaatkan oleh seluruh pemangku kepentingan terutama tenaga kefarmasian, yaitu (1) Buku Cerdas Cegah Obat dan Vaksin COVID-19 Ilegal atau Palsu, dan (2) Buku Menjaga Integritas Rantai Suplai Vaksin COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Vaksin Indovac dan Vaksin COVID-19 AWCORNA, 24 September 2022



BPOM Terbitkan EUA Vaksin Indovac dan AWCorna yang Dikembangkan dengan Platform Generasi Baru

BPOM terbitkan *Emergency Use Authorization (EUA)* vaksin Indovac buatan PT Bio Farma yang bekerja sama dengan Baylor College of Medicine, USA dan vaksin AWCorna yang didaftarkan oleh PT Etana Biotechnologies Indonesia dan dikembangkan oleh Abogen-Yuxi Walvax, Tiongkok, Jumat (30/09/2022). Vaksin yang dikembangkan kedua produsen ini menggunakan platform generasi baru, yaitu rekombinan protein subunit dan *m-RNA*.



Dalam mendukung kebijakan penyediaan vaksin COVID-19 tersebut, sebagai Regulator Obat di Indonesia Badan POM



melakukan pengawasan terhadap pemenuhan Khasiat, Keamanan dan



Email: registrasi.obat@pom.go.id

Facebook & Instagram: @ditregistrasiobatpom

Twitter: @ditregobatpom

Youtube: Direktorat Registrasi Obat

Mutu obat agar masyarakat dapat mengakses Vaksin COVID-19 yang memenuhi standar dan persyaratan dan dalam waktu yang tepat dengan menerbitkan Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization*.

Sebelumnya, Badan POM telah mengeluarkan Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA) terhadap 7 produk vaksin COVID-19, yaitu Vaksin CoronaVac (Sinovac), Vaksin COVID-19 Bio Farma, Vaksin AstraZeneca, Vaksin Sinopharm, Vaksin Moderna, Vaksin Comirnaty (Pfizer and BioNTech), dan Vaksin Sputnik-V. Badan POM kembali menerbitkan EUA bagi 2 (dua) produk vaksin COVID-19 yang baru, yaitu Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia.

Indikasi penggunaan Janssen COVID-19 Vaccine dan Vaksin Convidecia adalah sama-sama untuk pencegahan COVID-19 yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 pada orang berusia 18 tahun ke atas, dengan **pemberian sekali suntikan atau dosis tunggal sebanyak 0,5 mL secara intramuscular**. Kedua vaksin ini juga sama-sama memerlukan kondisi penyimpanan pada suhu khusus, yaitu 2-8°C. Khusus Janssen COVID-19 Vaccine dapat juga disimpan pada suhu minus 20°C.

Janssen COVID-19 Vaccine adalah vaksin yang dikembangkan oleh Janssen Pharmaceutical Companies dengan *platform Non-Replicating Viral Vector* menggunakan *vector* Adenovirus (Ad26). Vaksin ini diproduksi di beberapa fasilitas produksi, antara lain di Grand River USA, Aspen South Africa, dan Catalent Indiana, USA. Di Indonesia, vaksin ini didaftarkan oleh PT Integrated Health Indonesia (IHI) sebagai pemegang EUA dan bertanggung jawab untuk penjaminan keamanan, khasiat, dan mutu vaksin.

Penerbitan EUA Booster Heterolog Vaksin Inavac, 21 November 2022

BPOM kembali memberikan Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization* (EUA) Vaksin Inavac untuk dapat digunakan sebagai vaksin **booster** pada Kamis (17/11/2022). Penggunaan **booster** Vaksin Inavac yang disetujui adalah sebagai vaksin **booster** heterolog dengan primer Vaksin Sinovac pada dewasa usia 18 tahun ke atas, yang diberikan dalam 1 dosis suntikan (5 mcg/0,5 mL) dengan interval pemberian sekurang-kurangnya 6 bulan setelah dosis primer lengkap menggunakan Vaksin Sinovac.

Sebelumnya pada 1 November 2022, BPOM telah menerbitkan EUA Vaksin Inavac sebagai vaksin primer 2 dosis untuk dewasa usia 18 tahun ke atas. Dengan disetujuinya EUA Vaksin Inavac untuk digunakan sebagai vaksin **booster**, maka semakin menambah alternatif vaksin

booster untuk dewasa usia 18 tahun ke atas yang telah mendapatkan vaksinasi primer menggunakan Vaksin Sinovac.

Vaksin Inavac merupakan salah satu vaksin COVID-19 yang dikembangkan di dalam negeri dengan menggunakan **platform** vaksin **inactivated virus**. Vaksin ini dikembangkan oleh Peneliti Universitas Airlangga bekerja sama dengan PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia.

Penerbitan EUA untuk Vaksin Inavac sebagai vaksin **booster** telah dilakukan sesuai persyaratan penerbitan EUA, yaitu dengan terlebih dahulu melalui proses evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan Vaksin Inavac untuk pemberian **booster** heterolog. Evaluasi yang dilakukan BPOM mengacu pada standar evaluasi vaksin COVID-19 yang berlaku secara internasional.

Khasiat dan keamanan Vaksin Inavac sebagai **booster** heterolog ini mengacu pada studi klinik menggunakan pembandingan vaksin dari **platform inactivated virus** yang telah lebih dulu disetujui sebagai vaksin **booster**. Hasil studi ini menunjukkan respons antibodi netralisasi dan antibodi Immunoglobulin G (IgG) yang non-inferior dibandingkan vaksin pembandingan yang telah disetujui dosis **boosternya**.

Kegiatan Kunjungan Ke Fasilitas Riset dan Inovasi Obat Pengembangan Baru di Badan Riset dan Inovasi Nasional, 21 Desember 2022



Sehubungan dengan salah satu tugas dan fungsi dari Badan POM untuk melakukan pengawasan pengembangan obat sejak fase awal pengembangan sampai registrasi, Tim Pengawasan Uji Klinik Obat dan Obat Pengembangan Baru melakukan kunjungan ke Fasilitas Riset dan Inovasi milik BRIN pada tanggal 21 Desember 2022. Fasilitas yang dikunjungi yaitu Lab Genomic dan Lab BSL-3 yang berada di Kawasan Sains Teknologi (KST) Soekarno di Kec. Cibinong, Kabupaten Bogor, Jawa Barat.

Tujuan dari kunjungan ini adalah untuk melihat fasilitas riset beserta laboratorium yang sudah dimiliki dan sedang dikembangkan oleh BRIN, termasuk untuk Obat Pengembangan Baru, di dalam Kawasan Sains Teknologi (KST) Nasional tersebut. Pembangunan KST merupakan salah satu bentuk usaha untuk mendorong percepatan pertumbuhan ekonomi secara berkelanjutan melalui pengembangan, penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi serta pengembangan industri farmasi. Dengan adanya KST BRIN ini, diharapkan dapat memperkuat pembangunan ekosistem pengembangan Obat di Indonesia.

Penerbitan EUA Vaksin Comirnaty Children untuk Penggunaan pada Anak Usia 6 Bulan Hingga 11 Tahun, 27 Desember 2022

B POM didukung oleh Tim Ahli Komite Nasional Penilai Vaksin COVID-19 dan *Indonesian Technical Advisory Group of Immunization (ITAGI)* memberikan Izin Penggunaan Darurat atau *Emergency Use Authorization (EUA)* untuk Vaksin Comirnaty Children (5-11 Years) pada 29 November 2022 dan Vaksin Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) pada 11 Desember 2022. Rilisnya Vaksin Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) dan Vaksin Comirnaty Children (5-11 Years) di masyarakat telah menambah pilihan vaksinasi primer untuk anak dengan rentang usia 6 bulan sampai kurang dari 12 tahun, selain Vaksin Sinovac/Coronavac. Vaksin ini membantu pemenuhan terhadap kebutuhan vaksin COVID-19 serta keterbatasan jenis vaksin yang dapat digunakan untuk populasi anak saat ini.

Sama halnya dengan Vaksin Comirnaty, Vaksin Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) dan Vaksin Comirnaty Children (5-11 Years) merupakan vaksin COVID-19 dengan *platform* mRNA yang dikembangkan oleh Pfizer-BioNTech. “Namun, Vaksin Comirnaty Children memiliki formulasi dan kekuatan yang berbeda dengan Vaksin Comirnaty untuk remaja dan dewasa, sehingga Vaksin Comirnaty Children tidak dapat digunakan pada individu berusia 12 tahun ke atas.

Sebelumnya pada 14 Juli 2021, B POM telah memberikan persetujuan EUA Vaksin Comirnaty untuk digunakan sebagai vaksinasi primer pada usia 12 tahun atau lebih. Setelah itu, B POM kembali mengeluarkan persetujuan EUA Vaksin Comirnaty untuk penambahan posologi dosis *booster* untuk dewasa usia 18 tahun atau lebih pada tanggal 2 Januari 2022 (*booster* homolog) dan 11 Januari 2022 (*booster* heterolog). Pada 2 Agustus 2022, B POM menyetujui penambahan posologi dosis *booster* pada anak kelompok usia 16-18 tahun sebagai perluasan EUA untuk Vaksin Comirnaty.

Dosis Vaksin Comirnaty Children (6 Months – 4 Years) untuk vaksinasi primer adalah 3 mcg/0,2 mL yang diberikan dalam 3 dosis pemberian. Dua dosis pertama diberikan dalam rentang waktu

3 minggu, diikuti dengan dosis ketiga yang diberikan setidaknya 8 minggu setelah dosis kedua. Sementara dosis Vaksin Comirnaty Children (5-11 Years) untuk vaksinasi primer adalah 10 mcg/0,2 mL, diberikan dalam 2 dosis dengan rentang waktu 3 minggu antara dosis pertama dan kedua

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 2022, desk konsultasi dilaksanakan sebanyak 11 kali yang meliputi 4 kali desk konsultasi dalam kota dan 7 kali desk konsultasi luar kota yang dilaksanakan pada:

- Tanggal 17 Januari - 3 Februari 2022 di Jakarta
- Tanggal 9 -11 Februari 2022 di Jakarta
- Tanggal 23-26 Maret 2022 di Serang, Banten
- Tanggal 7-8 April 2022 di Depok, Jawa Barat
- Tanggal 30-31 Mei 2022 di Jakarta
- Tanggal 6-10 Juni 2022 di Jakarta
- Tanggal 20-24 Juni 2022 di Bandung, Jawa Barat
- Tanggal 11-16 Juli 2022 di Surabaya, Jawa Timur
- Tanggal 1-2 September 2022 di Bekasi, Jawa Barat
- Tanggal 3-4 Oktober 2022 di Depok, Jawa Barat
- Tanggal 7-8 November 2022 di Bekasi, Jawa barat





**REGISTRASI OBAT GENERIK
DESK KONSULTASI
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT**

Dra. Rr. Mayagustina Andarini, Apt, M.Sc
Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Siti Astijah Abdoellah, S.Si,Apt,MMed.Sc
Direktorat Registrasi Obat

Pembukaan oleh Deputi Bidang Pengawasan
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan
Zat Adiktif dan pemberian paparan oleh
Direktur Registrasi Obat





Implementasi Sistem Mutu QMS ISO 9001: 2015



Dalam rangka menjamin mutu Direktorat Registrasi Obat melakukan audit internal pada tanggal 2-3 Juni 2022. 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 2021 sampai dengan Bulan Mei Tahun 2022, 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 2022, Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) yang dilaksanakan tanggal 6 April 2022 dan 6 Juli 2022. Input dari RTM adalah status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya evaluasi hasil audit internal dan persiapan audit eksternal pada tahun berjalan.





Pada tanggal 5 Agustus 2022 dilaksanakan Audit Surveilan ISO 9001:2015 Direktorat Registrasi Obat oleh Succofindo dengan *Lead Auditor* Bapak Budi Subagyo dan anggota Vinni Virdiana M, dan Andi Dewi Sartika. Audit Surveilan dilakukan dengan metode *hybrid*, kombinasi luring dan daring. Tujuan dari audit surveilan ini untuk menilai kesesuaian penerapan Manajemen Sistem secara random sampling untuk mempertahankan Sertifikasi yang sudah pernah diperoleh. Dalam Audit Surveilan,

Direktorat Registrasi Obat dinyatakan masih mempertahankan implementasi sistem mutu dan perpanjangan Sertifikat Sistem Mutu 9001:2015 dengan 10 (sepuluh) aspek positif.

Tindak lanjut pengembangan SIAP UK (Aplikasi Pengajuan Uji Klinik secara elektronik)

Elektronisasi layanan publik merupakan salah satu strategi penggunaan sistem informasi yang memberikan dampak positifnya, bagi pendaftar, evaluator, maupun bagi pengambilan keputusan di bidang Registrasi Obat. Aplikasi SIAP-UK (Sistem Aplikasi Uji Klinik dan Pra-Klinik) merupakan aplikasi terintegrasi untuk komoditi obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika serta pangan olahan. Aplikasi SIAP-UK diharapkan dapat memberikan kemudahan, kecepatan akses serta transparansi kepada Pendaftar. Layanan daring dalam aplikasi SIAP UK untuk lingkup Direktorat Registrasi Obat yang sudah mulai beroperasi adalah pengajuan persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK) obat.

Sosialisai SIAP-UK dilakukan pada 10 Juni 2022 bersama Pusat Data dan Informasi Badan POM. Sosialisasi dihadiri oleh *stakeholder* (Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan Kementerian Kesehatan, Badan Riset dan Inovasi Nasional), perwakilan lembaga riset dan universitas, perwakilan sponsor uji klinik dan organisasi riset kontrak.



Pada 1 Juli 2022, dilakukan pemberitahuan bahwa pengajuan PPUK dilakukan melalui aplikasi SIAP-UK. Sejumlah sembilan pengajuan telah dilakukan melalui aplikasi SIAP-UK di tahun 2022. Di penghujung 2022, dilakukan pengembangan Aplikasi SIAP-UK untuk memfasilitasi pengajuan perpanjangan PPUK, amandemen dokumen, pelaporan, dan inspeksi uji klinik.

Kegiatan Pengawasan Pengembangan Obat dan Vaksin Dalam Negeri

1. Kemajuan dalam penelitian dan pengembangan Vaksin COVID-19 oleh para peneliti Indonesia kembali mengangkat harapan upaya peningkatan kemandirian vaksin. Menurunnya ketergantungan Indonesia terhadap vaksin impor diharapkan dapat mencapai kedaulatan kesehatan. Pada 9 Juni 2022, pengembangan Vaksin COVID-19 BUMN (IndoVac) masuk ke tahap uji klinik fase 3 pada subjek dewasa sehat, ditandai dengan *Kick Off* yang diadakan di Laboratorium Sentral Lantai 1 Fakultas Kedokteran, Universitas Diponegoro. Kick Off dihadiri oleh Kepala Badan POM, bersama Menteri BUMN dan Wakil Menteri Kesehatan. Vaksin COVID-19 BUMN ini merupakan vaksin yang dikembangkan oleh PT Bio Farma bekerja sama dengan Baylor College of Medicine dengan platform subunit protein.



Pengembangan vaksin ini juga melewati serangkaian tahapan proses. Mulai dari tahap mendapatkan seed vaksin, tahap kultivasi dan pemurnian, uji pre-klinik, tahap optimasi dan *scaling up* (*pilot scale*), uji klinik, tahap pengembangan formulasi vaksin, registrasi dalam rangka pemberian *Emergency Use Authorization* (EUA)/izin edar, serta tahap pembuatan skala produksi massal. Proses yang panjang tersebut harus dilewati untuk mendapatkan produk vaksin Indonesia yang berdaya saing dan memenuhi aspek keamanan, mutu, dan khasiat.



Direktorat Registrasi Obat terus mengawal jalannya uji klinik, mulai dari tahap konsultasi rencana desain uji klinik, evaluasi protokol uji klinik, hingga proses pendampingan melalui inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Pengembangan vaksin ini juga dikonsultasikan kepada WHO terkait rencana pendaftaran vaksin EUL WHO. Pada tahun 2022, setelah interim analisis hasil uji klinik sebagai primer pada dewasa menunjukkan profil keamanan dan imunogenisitas yang baik, IndoVac melanjutkan uji klinik sebagai booster heterolog untuk vaksin primer SinoVac, AstraZeneca dan Pfizer; serta uji klinik sebagai primer pada remaja sehat usia 12-17 tahun.

2. Kolaborasi *triple helix* antara pihak akademisi, bisnis, dan pemerintah terwujud dalam pengembangan Vaksin Merah Putih (Inavac). Sinergi ini terus menuai apresiasi hingga pada 27 Juni 2022, Inavac memulai uji klinik fase 3 pada subjek sehat usia 18 tahun ke atas. *Kick-Off uji klinik fase 3* diselenggarakan di Aula Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga Surabaya dan dihadiri oleh Kepala Badan POM, perwakilan Kementerian Kesehatan, perwakilan UNAIR, PT. Biotis, dan Tim Peneliti.



Direktorat Registrasi Obat telah mengawal pengembangan Vaksin Merah Putih UNAIR ini sejak awal dengan memberikan asistensi melalui pertemuan yang dilakukan secara daring maupun luring. Asistensi ini diberikan kepada peneliti, dimulai dari pelaksanaan uji non-

klinik pada hewan, dilanjutkan uji klinik pada manusia mulai dari fase 1, 2, 3 termasuk pendampingan pelaksanaan uji klinik sesuai kaidah CUKB dan sesuai protokol yang disetujui Badan POM melalui inspeksi, hingga proses registrasi.



Badan POM terlibat aktif memberikan pendampingan pada setiap tahapan pengembangan vaksin sebagai bentuk komitmen dukungan percepatan akses dan ketersediaan vaksin COVID-19.

3. Di penghujung masa pandemi, Badan POM secara konsisten tetap melakukan tugas dan fungsinya untuk memberikan pengawalan terhadap pengembangan obat dan vaksin COVID-19 dalam negeri. Direktorat Registrasi Obat pada tanggal 9 Desember 2022 memberikan rekomendasi pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) untuk vaksin mRNA SARS-COV-2 BA.4/5 (AB1020-DP) milik PT. Etana Biotechnologies Indonesia. Vaksin dengan *platform* m-RNA ini dikembangkan melalui kerja sama PT. Etana Biotechnologies Indonesia dengan Suzhou Abogen Bioscience, China. Vaksin ini merupakan vaksin m-RNA generasi kedua setelah vaksin m-RNA generasi pertama (AWCorna) telah mendapatkan EUA pada tanggal 24 September 2022. Sebagaimana diketahui bahwa PT. Etana Biotechnologies Indonesia telah bekerja sama di bidang penelitian dan pengembangan vaksin COVID-19 m-RNA generasi pertama dengan Yuxi Walvax Biotechnology, China dimana ini menjadi proses kerja sama transfer teknologi *platform* m-RNA pertama di Indonesia.

BADAN POM RI

4. Penyusunan Buku Saku “Membangun Ekosistem Pengembangan Obat di Indonesia



Menindaklanjuti Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 untuk mendukung percepatan pengembangan industri farmasi dan pengembangan obat dalam negeri, Direktorat Registrasi Obat bersama unit-unit di Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA melakukan penyusunan Buku Saku “Membangun Ekosistem Pengembangan Obat di Indonesia”. Buku saku ini secara umum memaparkan kondisi pengembangan obat di Indonesia, identifikasi infrastruktur ekosistem yang perlu dibangun, identifikasi *gap* yang perlu diupayakan oleh semua *key players*, dalam hal ini sinergi *triple helix* oleh *academia*, *business* dan *government* (ABG), serta gambaran bagaimana ekosistem di beberapa negara dibangun. Dalam penyusunan buku saku “Membangun Ekosistem Pengembangan Obat di Indonesia”, Direktorat Registrasi Obat melibatkan Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) melalui diskusi secara *online* untuk meminta masukan dan beberapa data terkait peneliti, fasilitas riset dan skema pendanaan riset di Indonesia. Selain itu, Direktorat Registrasi Obat juga berdiskusi dengan tim ahli, yaitu Dra. Lucky S.Slamet, MSc. dan Dra. Retno Tyas Utami, M.Epid. untuk mendapatkan masukan sebagai upaya penyempurnaan isi buku saku yang sedang disusun. Buku saku ini diharapkan dapat mendorong terbentuknya ekosistem pengembangan obat demi kemajuan penelitian dan pengembangan obat dalam negeri sehingga cita-cita dan harapan untuk kemandirian dan ketahanan di bidang farmasi di Indonesia dapat dicapai.

5. Training Evaluasi Obat Pengembangan Baru



Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang sangat pesat termasuk di bidang obat dan biofarmasi menuntut peningkatan kapasitas evaluator dalam melakukan penilaian yang berbasis ilmiah (*scientific-based*). Berbagai produk obat dan biofarmasi telah dikembangkan dan didaftarkan dengan *platform* baru dan teknologi mutakhir (*advanced technology*). Pandemi COVID-19 juga membawa perubahan yang sangat signifikan dalam teknologi berbasis molekuler dalam penemuan dan pengembangan obat dan vaksin. Lebih lanjut, teknologi tersebut dapat dimanfaatkan dan diaplikasikan bukan hanya untuk COVID-19, tetapi juga untuk penemuan dan pengembangan obat *beyond* COVID, termasuk dan tidak terbatas pada *cancers, infectious diseases, metabolic disorders, cardiovascular diseases*, dan lain-lain. Di samping itu, terdapat riset-riset berpotensi yang sedang dikembangkan dan perlu dikawal tersebar di lembaga riset BRIN, universitas, dan lembaga riset swasta lainnya. Untuk itu, diselenggarakan *Training* Evaluasi Obat Pengembangan Baru untuk peningkatan kapasitas evaluator terutama dalam pengembangan obat dan biofarmasi menggunakan teknologi terkini untuk dapat melakukan penilaian berbasis ilmiah dan memastikan obat yang didaftarkan telah memenuhi syarat *safety, efficacy, dan quality*. *Training* ini dilaksanakan dalam 2 (dua) seri, yaitu pada tanggal 11 November 2022 dan 6 Desember 2022 secara luring di Hotel Horison Ultima, Bekasi, Jawa Barat. Berikut adalah topik dan narasumber yang memberikan materi pada kedua seri *training* tersebut:

- a. Dr. rer.nat. Alucia Anita Antarini
Topik: *New Insight into Molecular* dan Evaluasi Mutu Produk Obat dan Biopharmaceutical
- b. Prof. Dr. rer.nat. apt. Rahmana Emran Kartasasmita
Topik: *Overview* dan Evaluasi Aspek Toksikologi Obat dan *Biopharmaceutical*
- c. Dr. Melva Louisa, S.Si., M.Biomed
Topik: Evaluasi Non Klinik Obat dan Produk Biologi Baru
- d. Desi Eka Putri, S.Si., Apt., M.Farm.
Topik: Evaluasi Klinik Obat dan Produk Biologi

6. *Coaching clinic* Uji Bioekivalensi 2022

Dalam upaya peningkatan kemandirian Bahan Baku Obat (BBO) produksi dalam negeri dan sebagai tindak lanjut tugas Badan POM pada pelaksanaan INPRES No.6 Tahun 2016 tentang





Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu mewujudkan kemandirian serta meningkatkan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri, pada tahun 2022 Direktorat Registrasi Obat mengadakan kegiatan coaching clinic pelaksanaan uji bioekivalensi. Kegiatan coaching clinic dilaksanakan sebagai dukungan BPOM dalam fasilitasi change source BBO untuk peningkatan kemandirian BBO produksi dalam negeri mengingat

adanya permasalahan dalam pelaksanaan uji bioekivalensi, sehingga diperlukan asistensi regulatori dan pengawasan pelaksanaan uji bioekivalensi, terutama pada perubahan source yang berdampak pada uji bioekivalensi. Adapun permasalahan dalam uji bioekivalensi sebagai berikut:

- a. Permasalahan obat komparator
- b. Perubahan source zat aktif, ketentuan persyaratan bioekivalensi/biowaiver yang belum dipahami oleh industri farmasi
- c. Persyaratan uji ekivalensi in vitro dengan hasil UDT tidak memenuhi ketentuan

Tujuan kegiatan coaching clinic pelaksanaan uji bioekivalensi adalah untuk meningkatkan pengetahuan dan pemahaman industri farmasi mengenai ketentuan teknis pelaksanaan uji bioekivalensi dan pencarian obat komparator, serta meningkatkan pengetahuan dan pemahaman terkait ketentuan teknis perubahan sumber bahan baku untuk mendukung kemandirian bahan baku produksi dalam negeri. Kegiatan coaching clinic pelaksanaan uji bioekivalensi telah dilaksanakan pada tanggal 12 September 2022 secara luring di Bandung dan daring melalui aplikasi zoom cloud meeting. Dalam pelaksanaan coaching clinic uji bioekivalensi juga dibahas mengenai rencana penyusunan buku saku penelusuran obat komparator untuk memudahkan industri dalam melakukan pencarian obat komparator yang akan digunakan untuk uji bioekivalensi selain itu juga dilakukan penyampaian materi dengan narasumber sebagai berikut:

- a. Rusri Diyana, S.Si.,Apt.,M.Si, judul materi “Kelengkapan Dokumen Evaluasi Laporan Hasil Uji BE dan Buku Saku Sistematika Penelusuran Obat Komparator”.
- b. Prof. Dr. rer. nat. apt. Rahmana Emran Kartasasmita, judul materi “Perubahan Sumber Zat Aktif Obat Wajib Uji Bioekivalensi”.
- c. Prof. Yeyet Cahyati Soemirtapura, Apt., DEA, judul materi “Uji Disolusi Terbanding sebagai Pembuktian Ekivalensi Terapetik *In Vitro*”.

Penghargaan 2022 Direktorat Registrasi Obat

Capaian tertinggi untuk Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan Pengawasan Obat dan Makanan



Direktorat Registrasi Obat sebagai Unit Penyelenggara Pelayanan Publik Prima



Penghargaan kepada Tim Produk Biologi dalam kinerja penerbitan EUA vaksin COVID-19



BAB I PENDAHULUAN

GAMBARAN UMUM

Selama masa pandemi COVID-19, Badan POM, dituntut untuk adaptif dan aktif melakukan upaya-upaya dalam menghadapi dinamika lingkungan yang tidak dapat diprediksi karena wabah COVID-19. Menjadi tantangan utama Badan POM untuk terus mengawal dan berkoordinasi dengan berbagai pihak terkait, baik institusi pendidikan, pelaku usaha maupun kementerian/lembaga dalam menjamin khasiat, keamanan dan mutu obat COVID-19 sebelum beredar di masyarakat Indonesia. Selain itu, Badan POM sebagai lembaga negara yang menyelenggarakan pelayanan publik terkait obat juga menjadi tantangan tersendiri untuk terus melakukan inovasi percepatan dan kemudahan perizinan obat, terutama yang dibutuhkan untuk penanganan COVID-19, dalam rangka menjamin ketersediaan obat dan makanan bagi masyarakat Indonesia.

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. 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. 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, persetujuan pemasukan obat/vaksin melalui jalur khusus, dan penggunaan khusus maupun izin edar.

Sejalan dengan arah kebijakan reformasi Sistem Kesehatan Nasional dimana terdapat tuntutan kemandirian dalam pemenuhan sediaan farmasi, maka salah satu kemandirian yang diperlukan adalah mandiri dalam penyediaan Bahan Baku Obat (BBO). Sampai dengan tahun 2022 BBO untuk kebutuhan industri farmasi di Indonesia 95% masih diimpor dari luar negeri. Saat ini produksi dalam negeri untuk bahan baku obat yaitu paracetamol (PT Riasima Abadi), fraksi protein bioaktif dan serbuk micronized steril (PT Dexa Medica), omeprazol beku kering (PT Ferron), garam kina dan turunannya (PT Sinkona), attapulgit (PT Monix), atorvastatin, simvastatin, clopidogrel bisulfat, efavirenz dan entecavir (PT Kimia Farma SP), serbuk steril ampicillin natrium, cloxacillin natrium hydrate, benzyl penicillin kalium, sulbactam natrium (PT Meiji) garam farmasi natrium chlorida (PT Kimia Farma Watukadon), entecavir, gefinib, imatinib dan erlonib (PT Brightgene Biomedical Indonesia), bulk eritropoietin (PT Kalbio), bulk vaksin

(Biofarma), bulk eritropoietin dan produk rekombinan *epidermal growth factor* (PT Daewoong Infion).

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*. 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:

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 bermutu; dan
6. 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 berkarya. 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

STRUKTUR ORGANISASI

Sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Direktorat Registrasi Obat terdiri dari kelompok jabatan fungsional. Kelompok jabatan fungsional ini juga melakukan tugas koordinasi dalam kelompok substansi dibawah Direktur, sebagaimana tergambar dalam struktur di bawah ini.



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat

Tugas Pokok dan Fungsi

Direktorat Registrasi Obat melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagaimana yang tertuang dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020, 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.

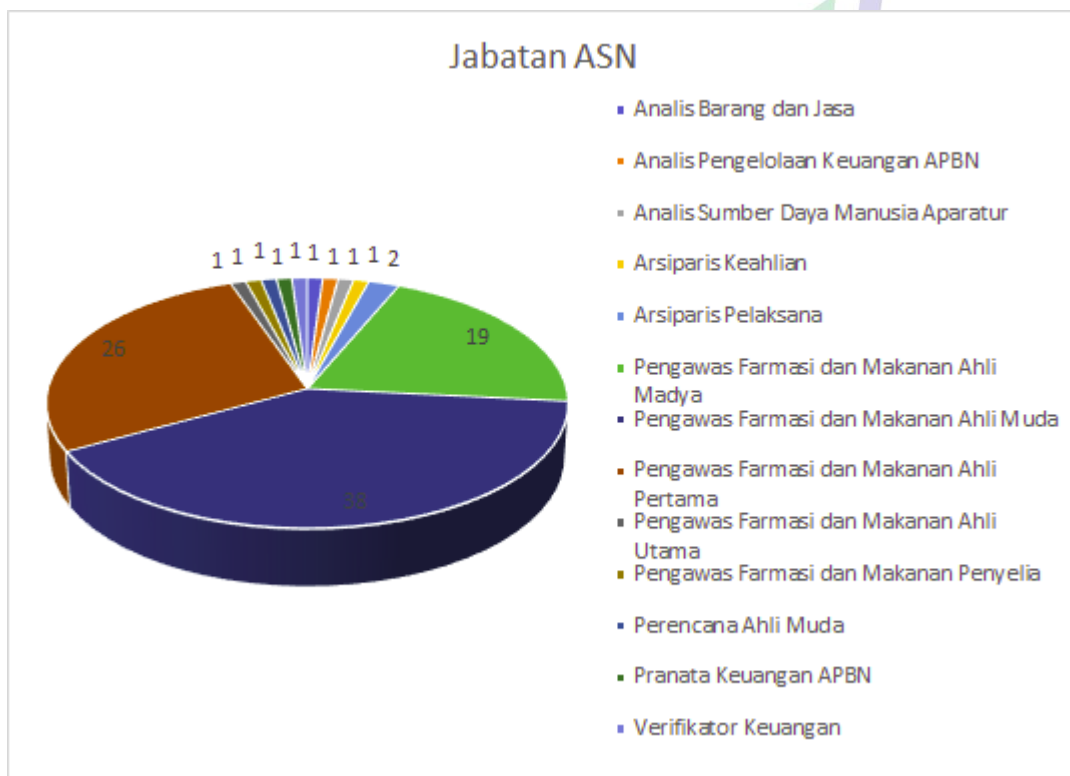
BADAN POM RI

BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

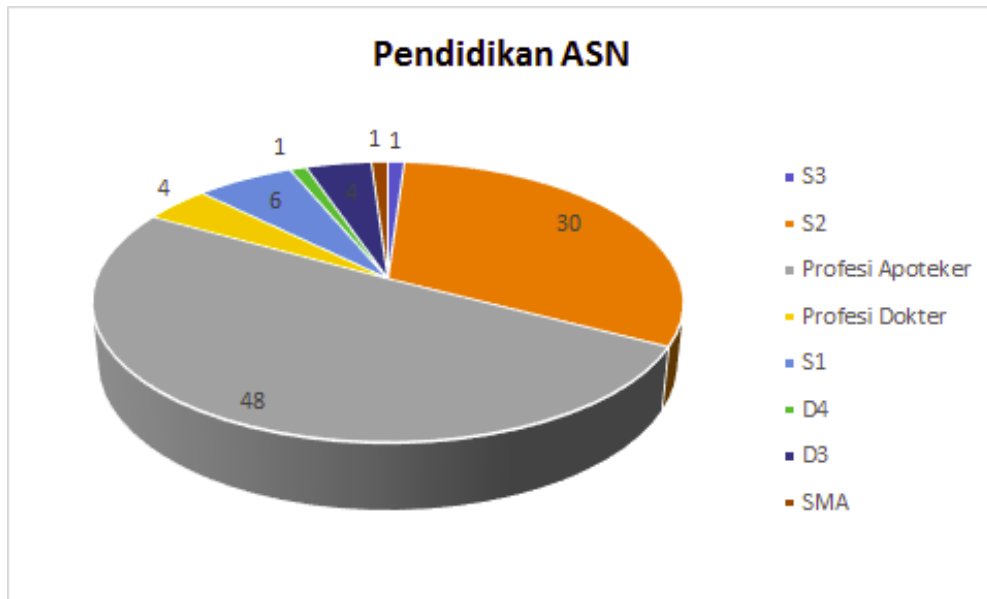
SUMBER DAYA MANUSIA

DATA KEPEGAWAIAN

Sumber daya manusia yang dimiliki oleh Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2022 adalah sebanyak 124 pegawai yang terdiri dari 95 Pegawai Negeri Sipil dan 29 Pramubakti. Sejumlah 95 PNS tersebut terdiri dari 1 pejabat struktural, 85 PFM dan 9 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

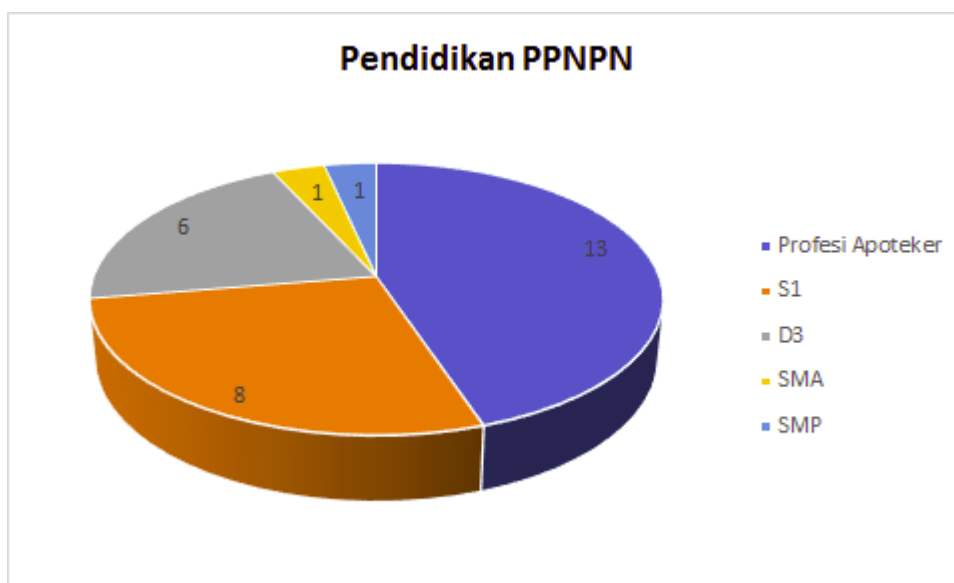


Gambar 3 Klasifikasi Pendidikan Sdm Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan

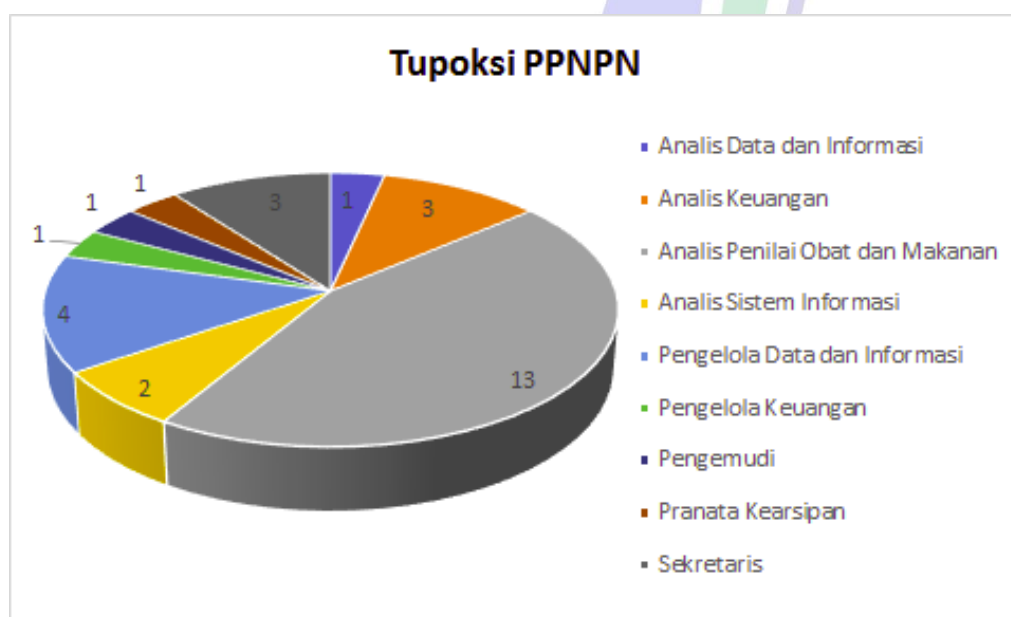
Sampai dengan akhir tahun 2022, terdapat perubahan jumlah pegawai, hal ini dikarenakan terdapat 1 (dua) pegawai mutasi ke Balai Besar POM di Palembang dan 1(satu) pegawai redistribusi dari Balai POM di Jambi.

Gap kebutuhan pegawai di atas, sebagian 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:

BADAN POM RI



Gambar 4 Klasifikasi Pendidikan Ppnnpn



Gambar 5 Tugas Pokok Dan Fungsi Ppnnpn

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

NO	JABATAN FUNGSIONAL	JUMLAH ABK	JUMLAH EKSISTING 2022	GAP KEBUTUHAN	RENCANA PINDAH/ALIH JABATAN	KETERANGAN
1	PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN					
	KEAHLIAN		8			
	PENYELIA		1			
	PERTAMA	63	26	37		
	MUDA	69	37	32		
	MADYA	50	19	31		
2	UTAMA	2	1	1		Level Satker Deputi 1
	PERENCANA					
	PERTAMA	1	0	1		
	MUDA	1	1	0		
3	MADYA	0	0	0		Level Satker Deputi 1
	ANALIS PENGELOLA KEUANGAN APBN					
	PERTAMA	2	2	0	Alih Jabatan Dari Verifikator Keu Dan Bendahara	
	MUDA	1	1	0	Alih Jabatan Dari Analis Barjas Untuk Ppk	
4	PRANATA KEUANGAN APBN TERAMPIL	2	2	0		
5	ANALIS ANGGARAN					

NO	JABATAN FUNGSIONAL	JUMLAH ABK	JUMLAH EKSISTING 2022	GAP KEBUTUHAN	RENCANA PINDAH/ALIH JABATAN	KETERANGAN
	PERTAMA	0	0	0		
	MUDA	0	0	0		
6	ANALIS SDM APARATUR					
	PERTAMA	1	0	1		
	MUDA	1	0	1		
	MADYA	0	0	0		Level Satker Deputi 1
7	PRANATA SDM APARATUR	0	1	-1		
8	PRANATA KOMPUTER		0	0		
	PERTAMA	1	0	1		
	MUDA	1	0	1		
9	ARSIPARIS					
	PERTAMA	2	1	1		
	PENYELIA	0	0	0		
	MAHIR	0	0	0		
	TERAMPIL	2	2	0		
10	PENATA LAKSANA BARANG					
	PENYELIA	0	0	0		Disepakati Satker Deputi I 2 Orang
	MAHIR	0	0	0		
	TERAMPIL	0	0	0		
	JUMLAH	199	102	106		

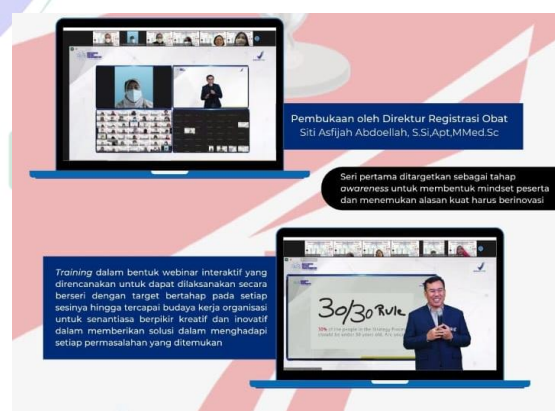
PENINGKATAN KOMPETENSI SUMBER DAYA MANUSIA

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. Selama 2022 seluruh pegawai telah memenuhi 20 Jam Pelajaran (JP) untuk memenuhi standar jumlah JP pengembangan kompetensi. Pelatihan dapat dilakukan secara online melalui aplikasi Simponi yang dikembangkan oleh Pusat Pengembangan SDM (PPSDM).

Pada tahun 2022 dilakukan beberapa kegiatan pengembangan antara lain:

1. Kompetensi Manajerial, pelatihan ini merupakan tindak lanjut dari hasil penilaian kompetensi manajerial, sosio kultural yang masih rendah di Direktorat Registrasi Obat. materi yang disampaikan dalam pelatihan ini adalah tentang kemampuan dasar leader dalam mememanajemen tim.
2. Pelatihan Pelayanan publik Training of Excellent
Tujuan dari pelatihan ini adalah untuk memahami konsep dan budaya pelayanan publik yang berbasis pada kebutuhan pelanggan, memahami pola pikir terhadap konsep pelayanan publik dan dapat memetakan kebutuhan pelanggan, serta dapat melakukan teknik komunikasi dalam pelayanan kepada pelanggan
3. Webinar Creative and Inovatif Thinking
Webinar ini bertujuan untuk membangun dan menciptakan pegawai yang mempunyai pemikiran yang inovatif dan kreatif dalam melaksanakan tugas sebagai pegawai

Pelatihan dan pengembangan kompetensi ini diikuti oleh seluruh pegawai dan dilakukan secara daring dan luring.





SARANA DAN PRASARANA

Saat ini Direktorat Registrasi Obat berlokasi di Gedung Merah Putih Lantai 2. 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 Athena 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

ANGGARAN

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya pada tahun 2022 Direktorat Registrasi Obat mendapat anggaran sebesar Rp 10.553.079.000. Dari pagu anggaran yang dialokasikan tahun 20202 terealisasi sebesar Rp 10.550.501.844 atau sebesar 99,98%. Penerimaan PNPB Direktorat Registrasi Obat periode 1 Januari – 31 Desember 2022 untuk semua jenis pelayanan publik sebesar Rp. 37.778.850.000

BADAN POM RI

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 Peraturan Badan 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

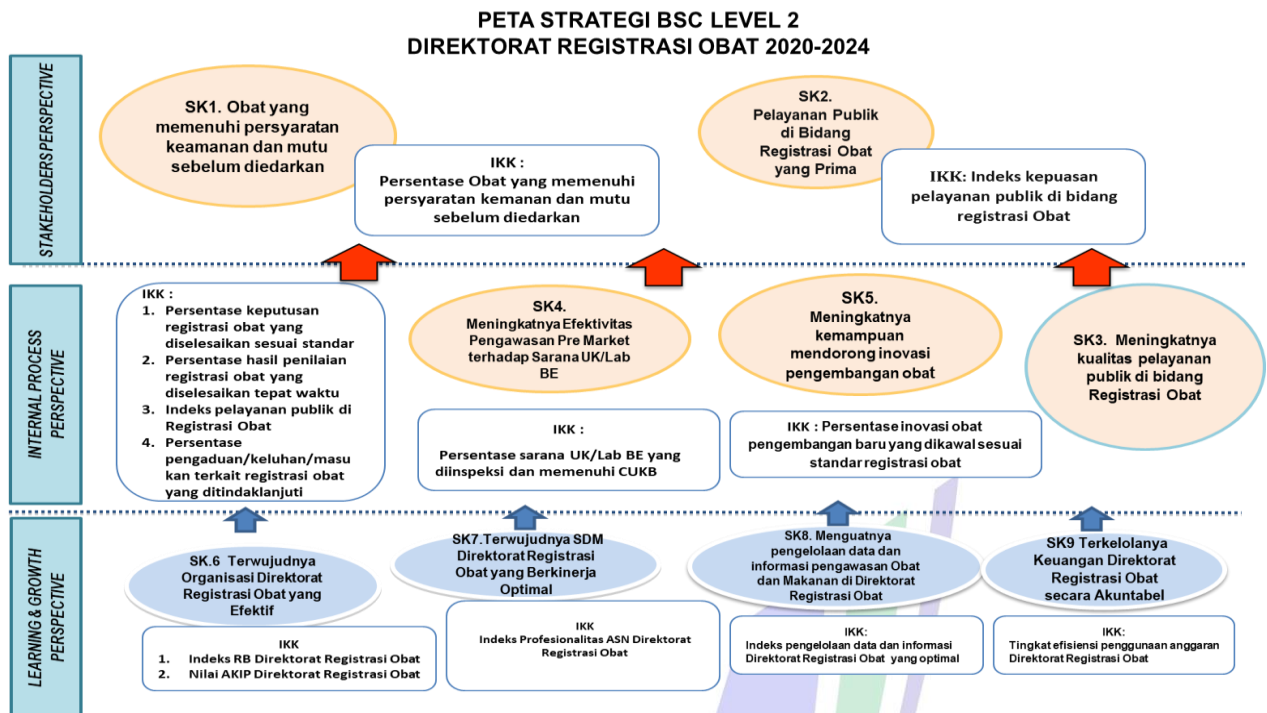
Dalam masa pandemi, Direktorat Registrasi Obat harus kembali beradaptasi dengan tuntutan baru dimana dibutuhkan kembali percepatan layanan publik untuk registrasi obat-obat dan vaksin untuk penanganan COVID-19. Melalui Peraturan Badan POM nomor 27 tahun 2020 tentang perubahan kedua atas Peraturan Kepala 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.



Gambar 8 Pengaturan Untuk Penerbitan Emergency Use Authorization (Eua) Untuk Obat Dan Vaksin Covid-19

CAPAIAN SASARAN KEGIATAN

Berdasarkan peta strategis, 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 89% dan “Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi obat” dengan target 86. Hasil pencapaian kinerja Direktorat Registrasi Obat dapat dilihat pada tabel 2.



Gambar 9 Peta Strategis Direktorat Registrasi Obat

Tabel 2 Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2022	REALISASI 2022	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Perspektif Stakeholder					
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	89%	84,13%	94,52%	Belum Memenuhi Ekspektasi
Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	86,0	87,35	101,57%	Memenuhi Ekspektasi
Perspektif Internal Process					

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2022	REALISASI 2022	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	76%	66,981%	88,13%	Belum Memenuhi Ekspektasi
	Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	76%	76,56%	100,74%	Memenuhi Ekspektasi
	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	4,20	4,51	197,38%	Memenuhi Ekspektasi
	Persen pengaduan/keluhan /masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100%	100%	100%	Memenuhi Ekspektasi
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	84%	90,0%	107,14%	Memenuhi Ekspektasi
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100%	100%	100%	Memenuhi Ekspektasi
Perspektif Learning and Growth					

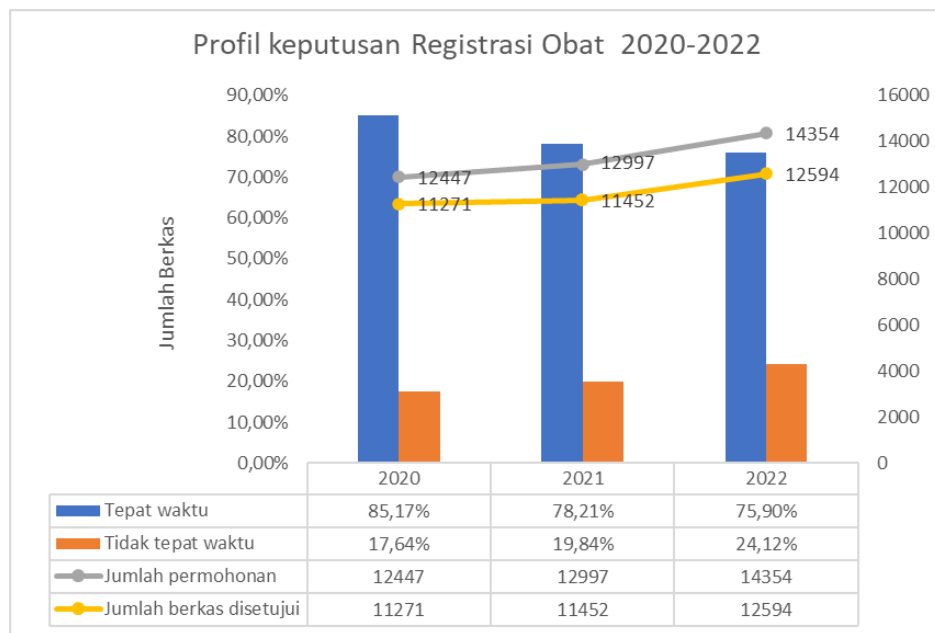
SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2022	REALISASI 2022	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks RB Direktrat Registrasi Obat	88,1	90,92	103,20%	Memenuhi Ekspektasi
Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	88,9	88,94	100%	Memenuhi Ekspektasi
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	2,25	2,00	88,89%	Belum Memenuhi Ekspektasi
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	94%	100%	106,38%	Memenuhi Ekspektasi

BADAN POM RI

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.

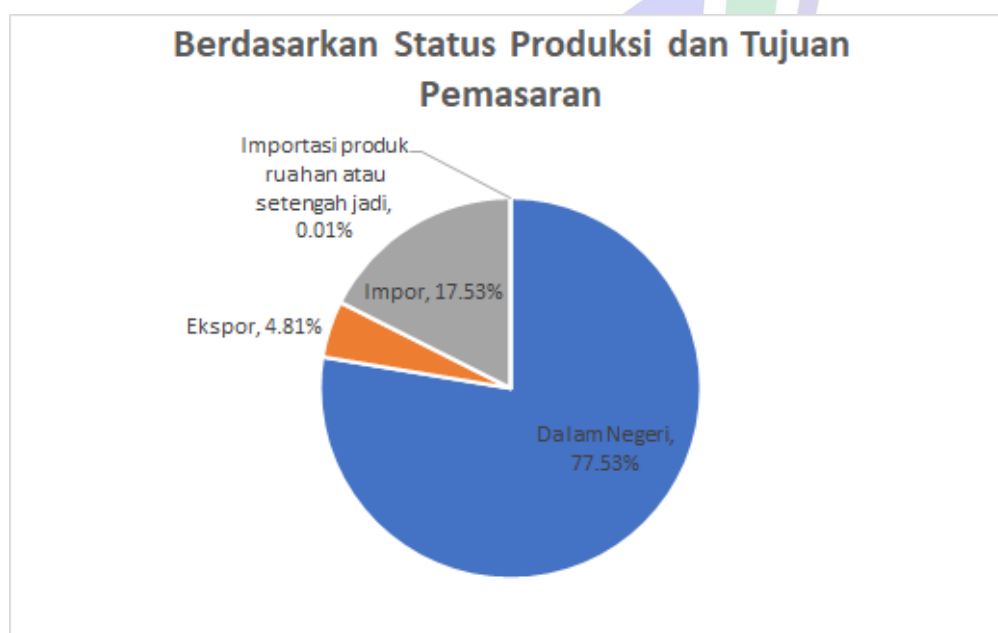
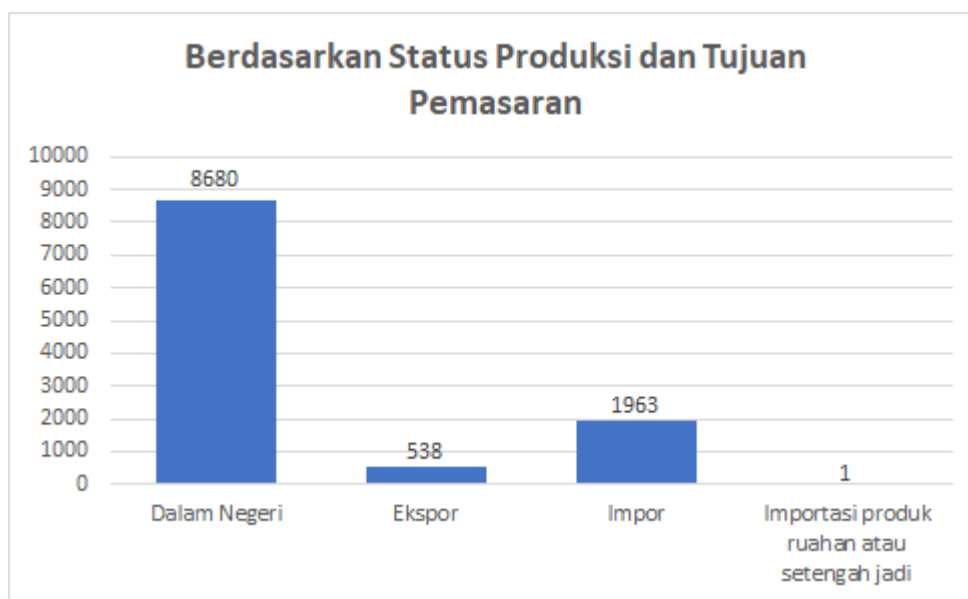
Berikut profil keputusan registrasi obat tahun 2020 - 2022, dari profil ini terlihat jumlah berkas permohonan registrasi obat yang mempunyai data khasiat, keamanan, dan mutu yang sesuai dengan standar dan disetujui mendapatkan izin edar dan jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun berjalan.



Gambar 10 Profil Keputusan Registrasi Obat 2020 - 2022

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 2019 hingga saat ini adalah 11.195 produk.

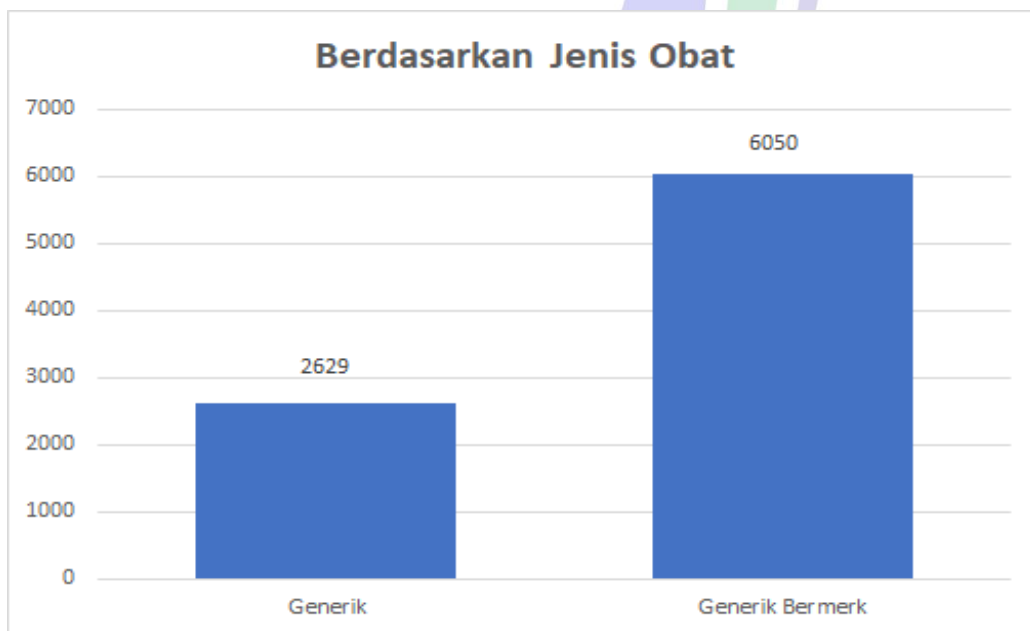
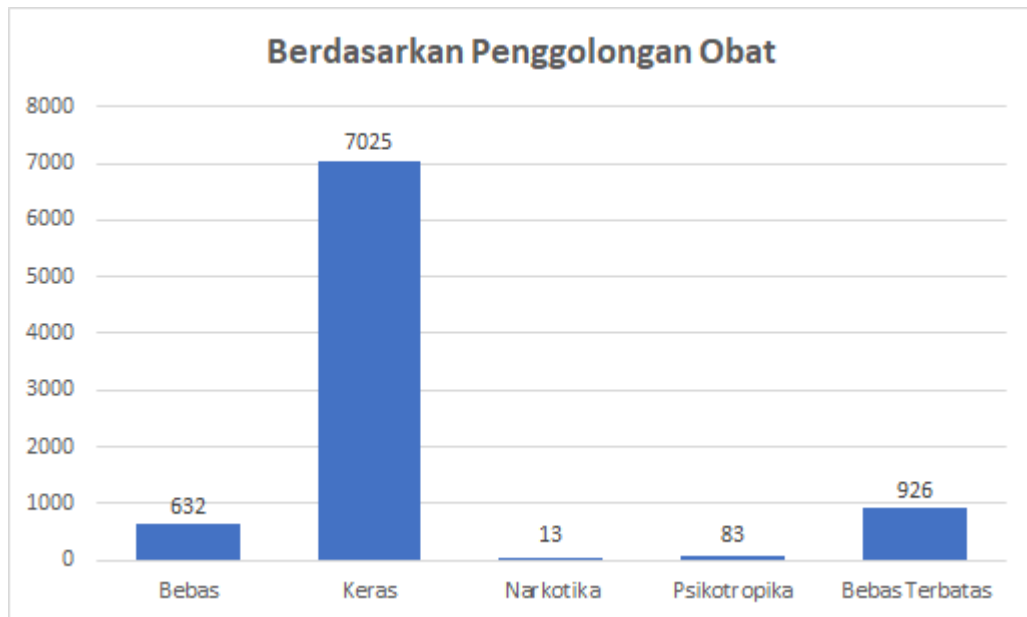
Berdasarkan status produksi dan tujuan pemasarannya, dari 11.195 obat terdaftar, 8.680 (77.53%) obat diproduksi untuk pemasaran lokal, 538 (4.81%) obat diproduksi untuk kebutuhan ekspor, 1.963 (17.53%) obat diproduksi untuk kebutuhan impor dan 1 (0.01%) obat merupakan produksi dari importasi produk ruahan atau setengah jadi. Grafik profil obat terdaftar berdasarkan status produksi dan tujuan pemasaran dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



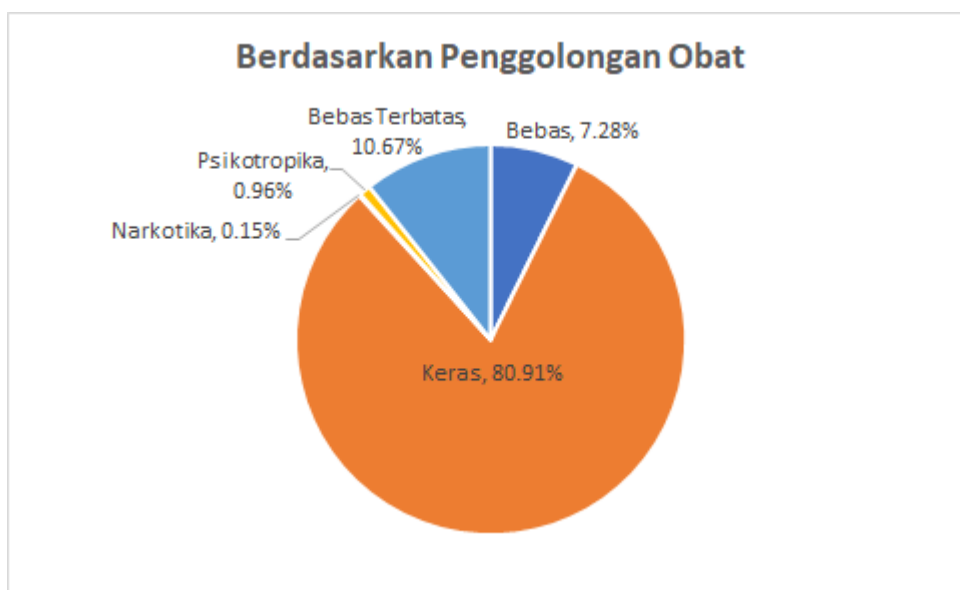
Gambar 11 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Status Produksi Dan Tujuan Pemasaran

BADAN POM RI

Berdasarkan penggolongan obat, dari 8.680 obat terdaftar yang diproduksi untuk pemasaran lokal terbagi menjadi 632 (7.28%) obat bebas, 7.025 (80.91%) obat keras, 13 (0.15%) narkotika, 83 (0.96%) psikotropika dan 926 (10.67%) obat bebas terbatas. Grafik profil obat terdaftar berdasarkan penggolongan obat dapat dilihat pada gambar berikut ini.

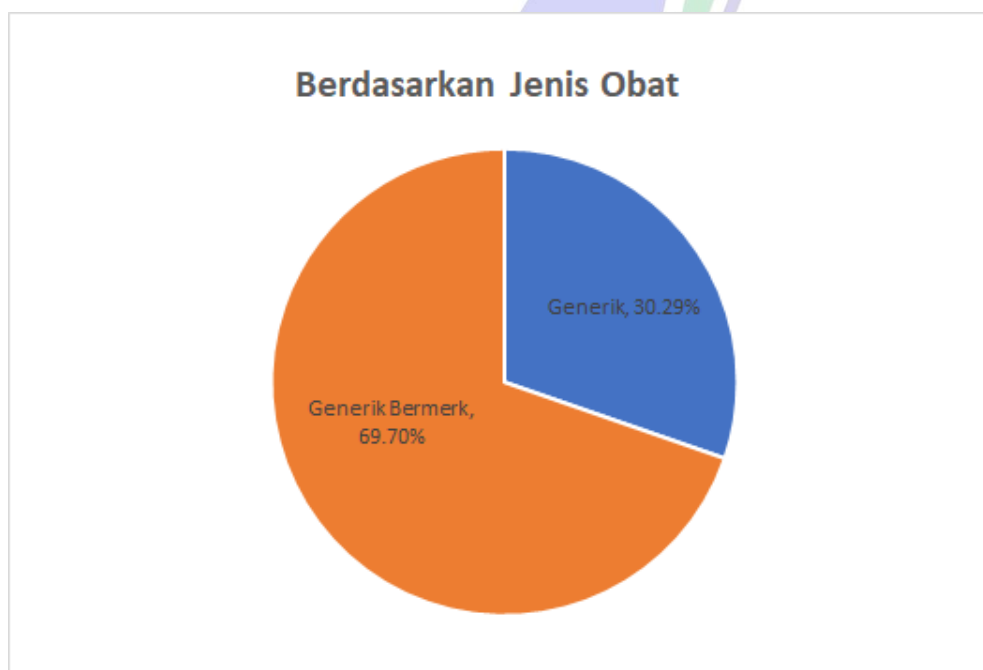


BADAN POM RI



Gambar 12 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Penggolongan Obat

Berdasarkan jenis obat, dari 8.680 obat terdaftar yang diproduksi untuk pemasaran lokal terbagi menjadi 2.629 (30.29%) obat generik dan 6.050 (69.70%) obat generik bermerek. Grafik profil obat terdaftar berdasarkan jenis obat dapat dilihat pada gambar berikut ini.



Gambar 13 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Jenis Obat

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 2015-2019 yang mencakup Program Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik. Indikator ukuran keberhasilan peningkatan kualitas pelayanan publik adalah hasil Survei Kepuasan Masyarakat. Tahun 2022 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.

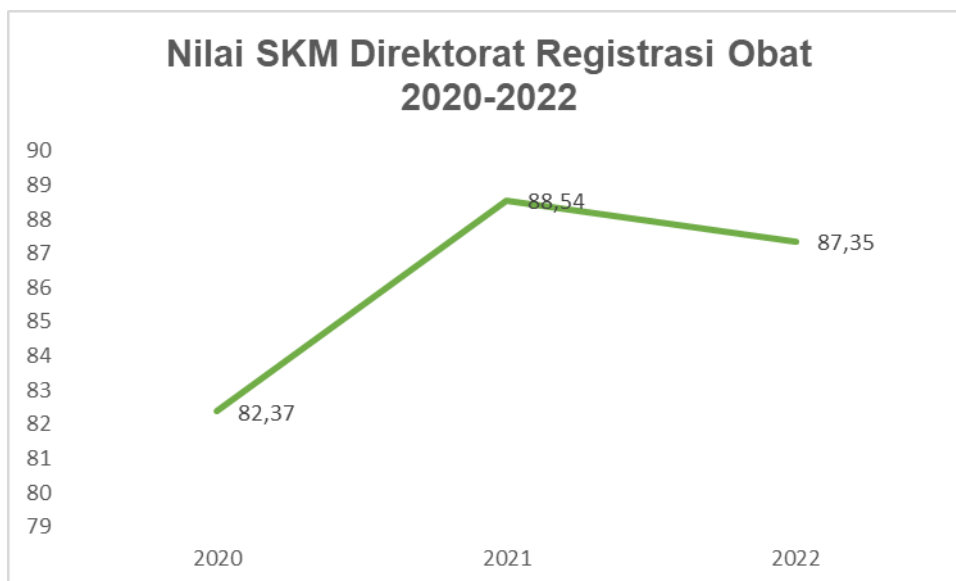
Survei Kepuasan Masyarakat dilakukan untuk mengetahui kualitas pelayanan aparatur pemerintah kepada masyarakat secara berkala sebagai bahan evaluasi untuk menetapkan kebijakan dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan publik, kesenjangan antara kualitas dan harapan pelayanan diharapkan dilakukan tindak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

Survei Kepuasan Masyarakat pada Direktorat Registrasi Obat tahun 2022 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 Pelayanan	Populasi dalam 3 bulan	Sampel
1	REGISTRASI OBAT BARU	115	28
2	REGISTRASI OBAT GENERIK	180	40
3	REGISTRASI PRODUK BIOLOGI	41	11
4	PENILAIAN PROTOKOL UJI KLINIK	18	4
5	PENILAIAN PROTOKOL UJI BIOEKIVALENSI	15	7
6	PENILAIAN UJI BIOEKIVALENSI	47	12
7	PENILAIAN PEMASUKAN KHUSUS (SAS)	84	27
8	CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP)	87	24
	Jumlah	587	153

Hasil survei dengan jumlah responden sebanyak 153 menunjukkan nilai Survei Kepuasan Masyarakat terhadap penyelenggaraan layanan publik sebesar **87,35**. Berdasarkan nilai tersebut dapat disimpulkan bahwa mutu layanan Direktorat Registrasi Obat mendapat kategori **B (Baik)** dan melampaui target yang ditetapkan yaitu 86. Perbandingan nilai Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) terhadap layanan publik pada Direktorat Registrasi Obat tahun 2020 sampai 2022 disajikan pada Gambar 14.



Gambar 14 Nilai Skm Direktorat Registrasi Obat 2020-2022

Dalam melaksanakan tugas Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) selama satu periode mulai Januari hingga September 2022, dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Pelaksanaan pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat, secara umum mencerminkan tingkat kualitas yang Baik dengan nilai SKM 87,35. Meskipun demikian, nilai SKM Direktorat Registrasi Obat perlu meningkatkan pelayanan publik kepada pelanggan dengan berfokus pada kebutuhan pelanggan.
2. Unsur pelayanan yang termasuk tiga unsur terendah dan menjadi prioritas perbaikan yaitu persyaratan, waktu penyelesaian pelayanan dan sarana prasarana
3. Sedangkan tiga unsur layanan dengan nilai tertinggi adalah biaya/ tarif, perilaku petugas dan kompetensi pelaksana layanan

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

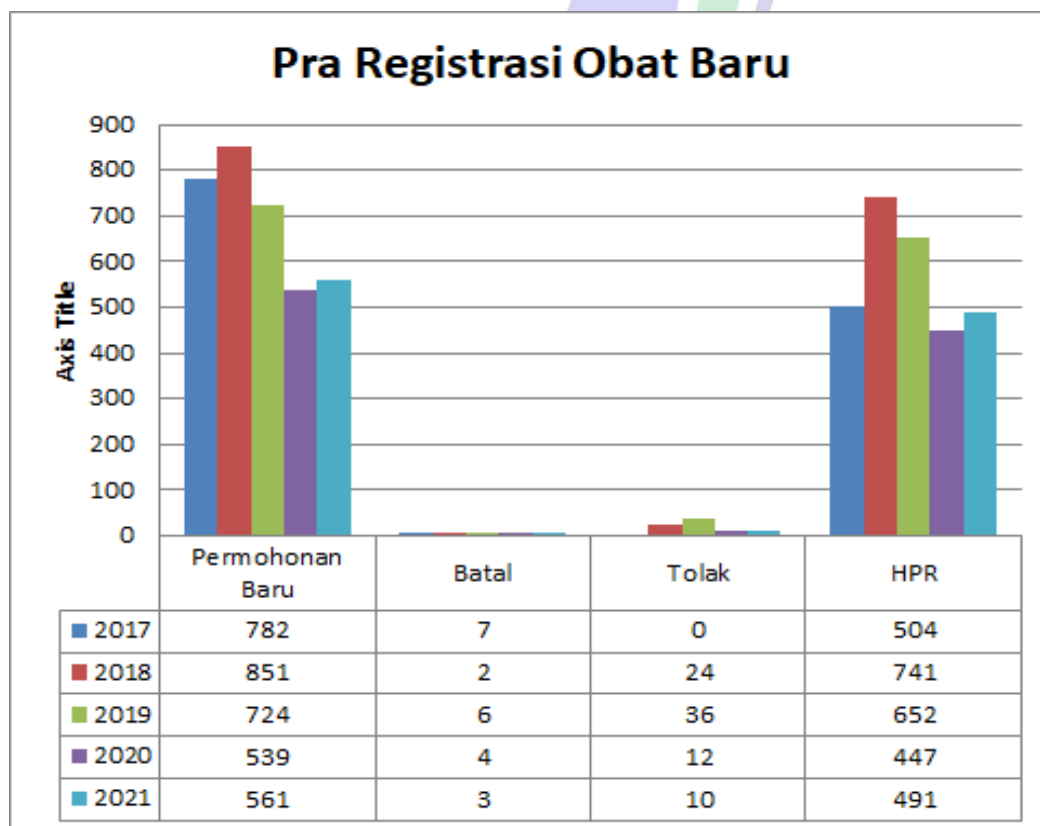
REGISTRASI OBAT BARU

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.

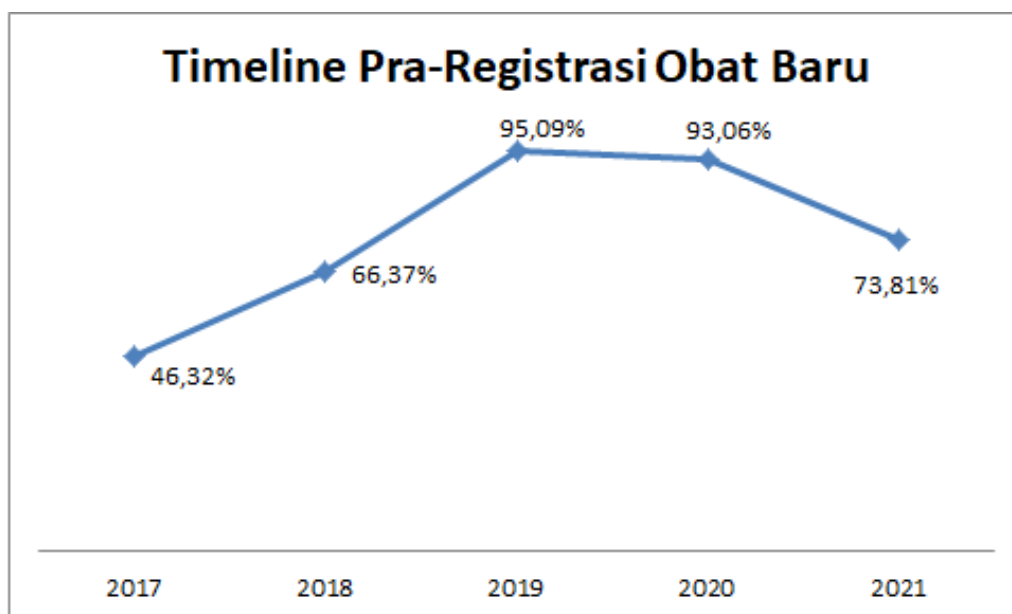
- **Pra Registrasi Obat Baru**

Jumlah permohonan pra-registrasi obat baru pada tahun 2022 adalah sebesar 457 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 19 dokumen ditolak dan 382 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan HPR.

Profil perbandingan mulai tahun 2017 sampai 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 15 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 16.



Gambar 15 Profil Pra-Registrasi Obat Baru



Gambar 16 Trend Pemenuhan Timeline Pra-Registrasi Obat Baru

Pada tahun 2022, terdapat peningkatan timeline penyelesaian pra-registrasi obat baru dibanding tahun 2021 dan terdapat penurunan jumlah berkas yang masuk pada tahun 2022

• 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:

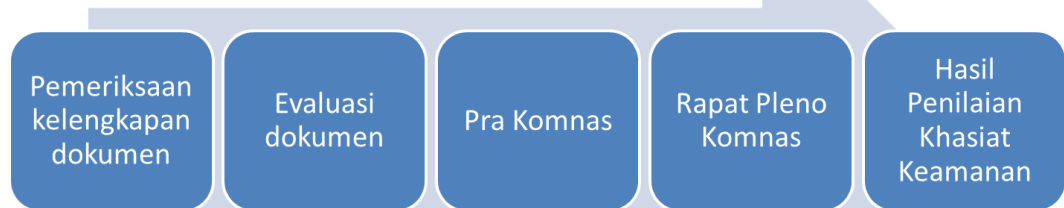
- a. Percepatan proses evaluasi pra registrasi obat baru dan produk biologi, dari 40 HK menjadi 6 jam.
- b. Percepatan proses evaluasi registrasi obat baru dan produk biologi, dari 100, 120 atau 300 HK, menjadi 20 HK.

- 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.

Salah satu aspek pengawasan *pre-market* Obat Baru dan Produk Biologi adalah evaluasi khasiat dan keamanan yang telah dilakukan sejak tahun 1979 (dahulu dikenal sebagai DitJen Pengawasan Obat dan Makanan/DitJen POM). Evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan merupakan suatu rangkaian tahapan proses dengan tujuan memastikan obat yang akan beredar aman dan berkhasiat, digambarkan pada gambar berikut.



Gambar 17 Tahapan Proses Evaluasi Obat Baru

Pembahasan hasil evaluasi khasiat dan keamanan dilakukan dalam rapat pleno KOMNAS Penilai Obat dengan tujuan untuk mengambil keputusan (diterima atau ditolak) secara kolektif dan independen dengan mempertimbangkan aspek data ilmiah (*evidencebased medicines*) dan aspek klinisi selaku praktisi. Hasil pembahasan oleh tim KOMNAS Penilai Obat memperkuat posisi Badan POM selaku regulatori dalam mempertanggungjawabkan keputusan kepada masyarakat.

Pengambilan keputusan pemberian ijin edar berdasarkan hasil rekomendasi dari *expert committee meeting* merupakan sistem yang berlaku di dunia sesuai Pedoman WHO, dengan pertimbangan untuk menghindari subjektifitas dan bias. Sistem ini juga dianut oleh negara yang memiliki sistem evaluasi yang *established* seperti Uni Eropa, USFDA, TGA Australia, HealthCanada, MHRA UK, dan PMDA Japan.

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 2022 telah diselenggarakan 40 kali Rapat Pra KOMNAS Penilai Obat dan 42 kali rapat pleno KOMNAS Penilai Obat di Badan POM POM terdiri dari 21 kali rapat pleno KOMNAS rutin dan 21 kali rapat pleno KOMNAS terbatas vaksin dan obat covid-19. 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.

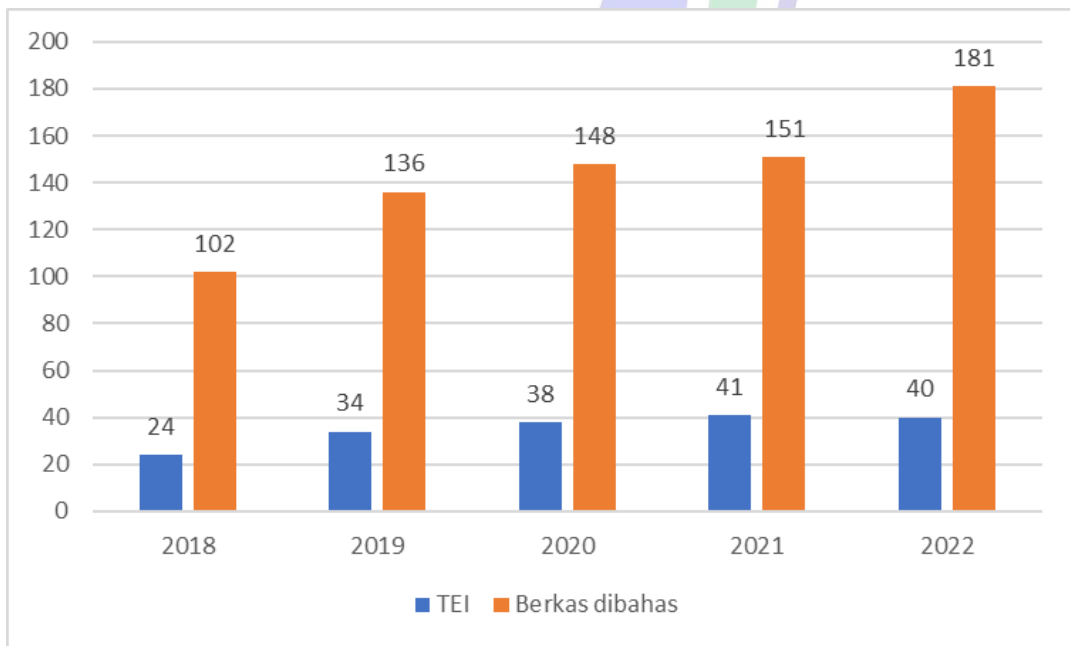
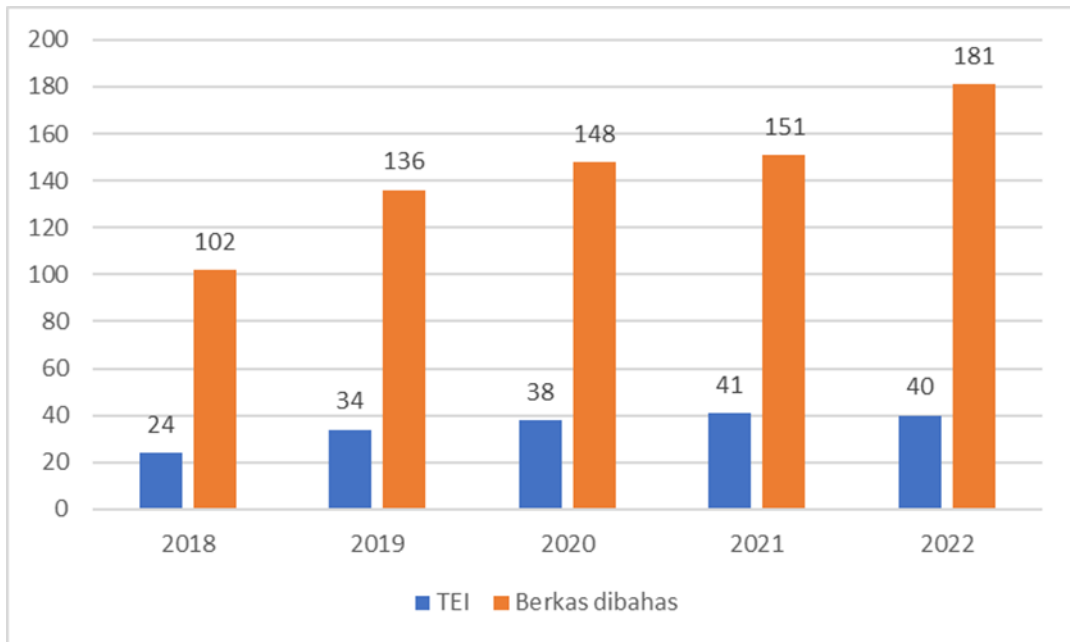
Sejak kurun waktu periode 2018 sampai 2022, terjadi peningkatan frekuensi rapat pra KOMNAS Penilai Obat untuk tahun 2018 dari 24 kali menjadi 40 kali (naik 67%) di tahun 2022. Adanya peningkatan frekuensi rapat pra KOMNAS tersebut berpengaruh pada peningkatan jumlah obat yang dapat dibahas yaitu meningkat 43.6% dari 102 obat menjadi 181 obat (Gambar 18).

Sejalan dengan tren meningkatnya rapat pra KOMNAS, frekuensi rapat KOMNAS Penilai Obat juga meningkat sejak tahun 2018 dari 21 kali menjadi 42 kali (naik 50%) di tahun 2022. Adanya peningkatan frekuensi rapat KOMNAS tersebut berpengaruh pada peningkatan jumlah obat yang dapat dibahas yaitu meningkat 21.7% dari 112 obat menjadi 143 obat (Gambar 19)

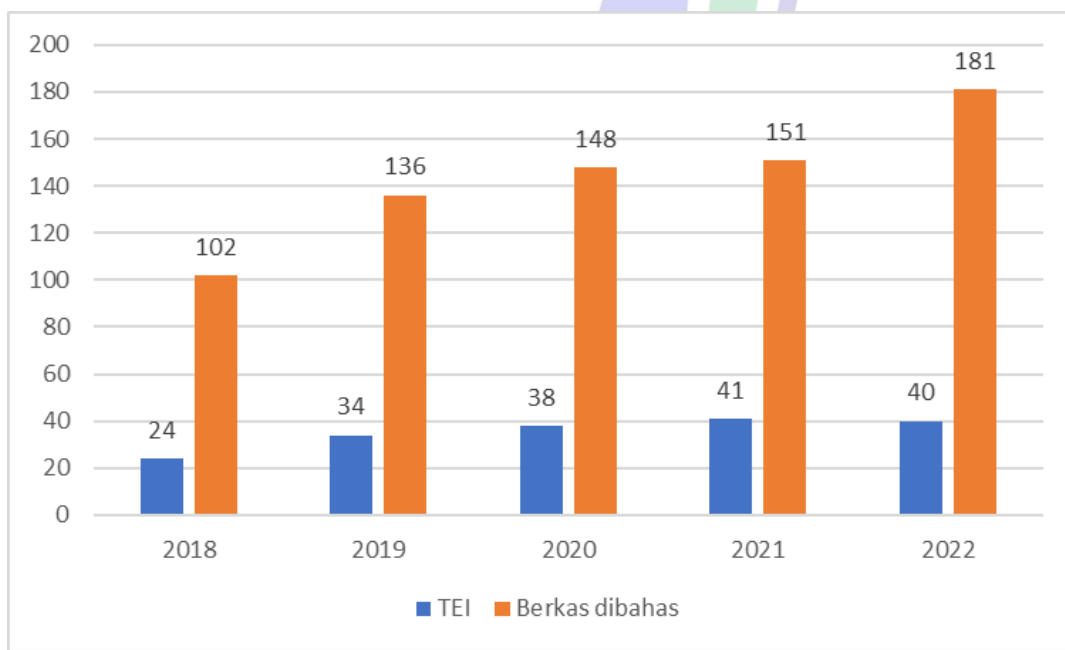
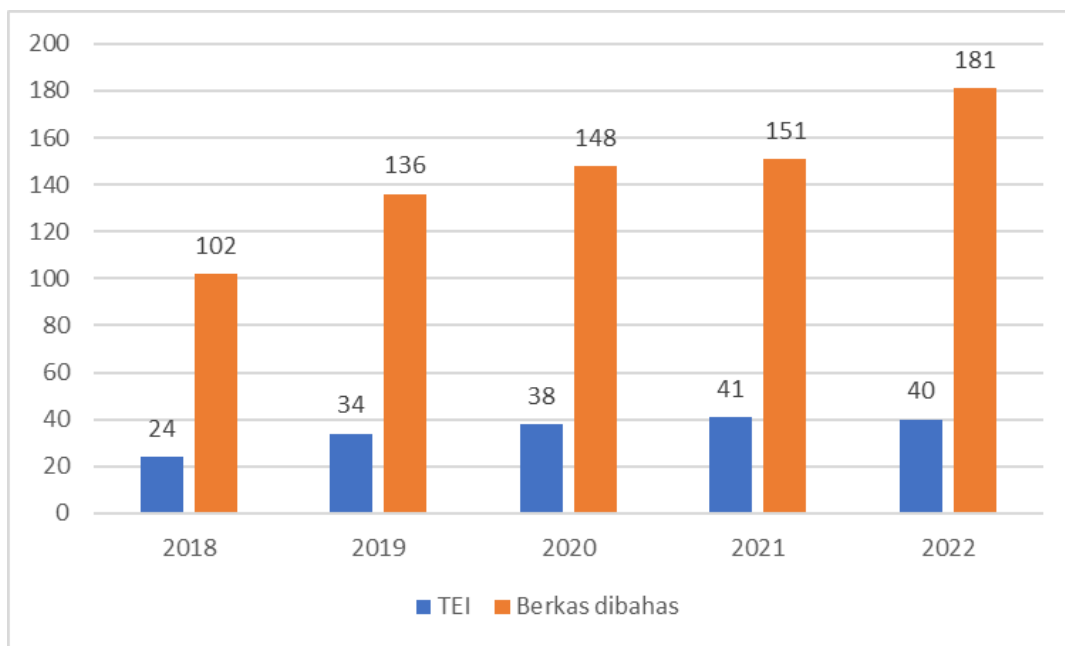
Penambahan frekuensi rapat pra KOMNAS dan KOMNAS Penilai Obat terlihat signifikan pada tahun 2021 dan 2022 dilakukan untuk percepatan akses terhadap obat dan vaksin COVID-19



BADAN POM RI

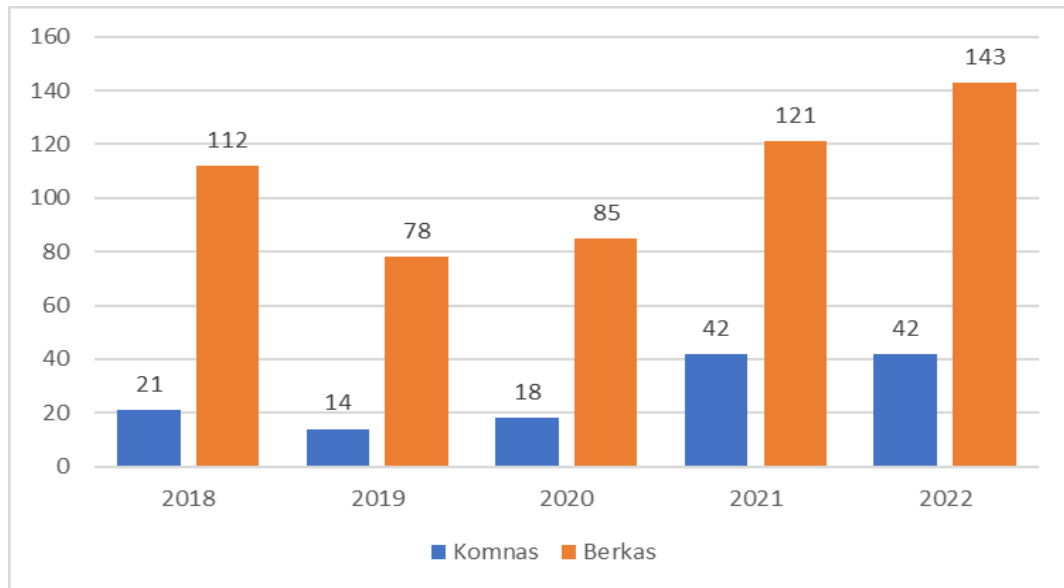


BADAN POM RI



BADAN POM RI

Gambar 18 Frekuensi Rapat Pra Komnas



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.

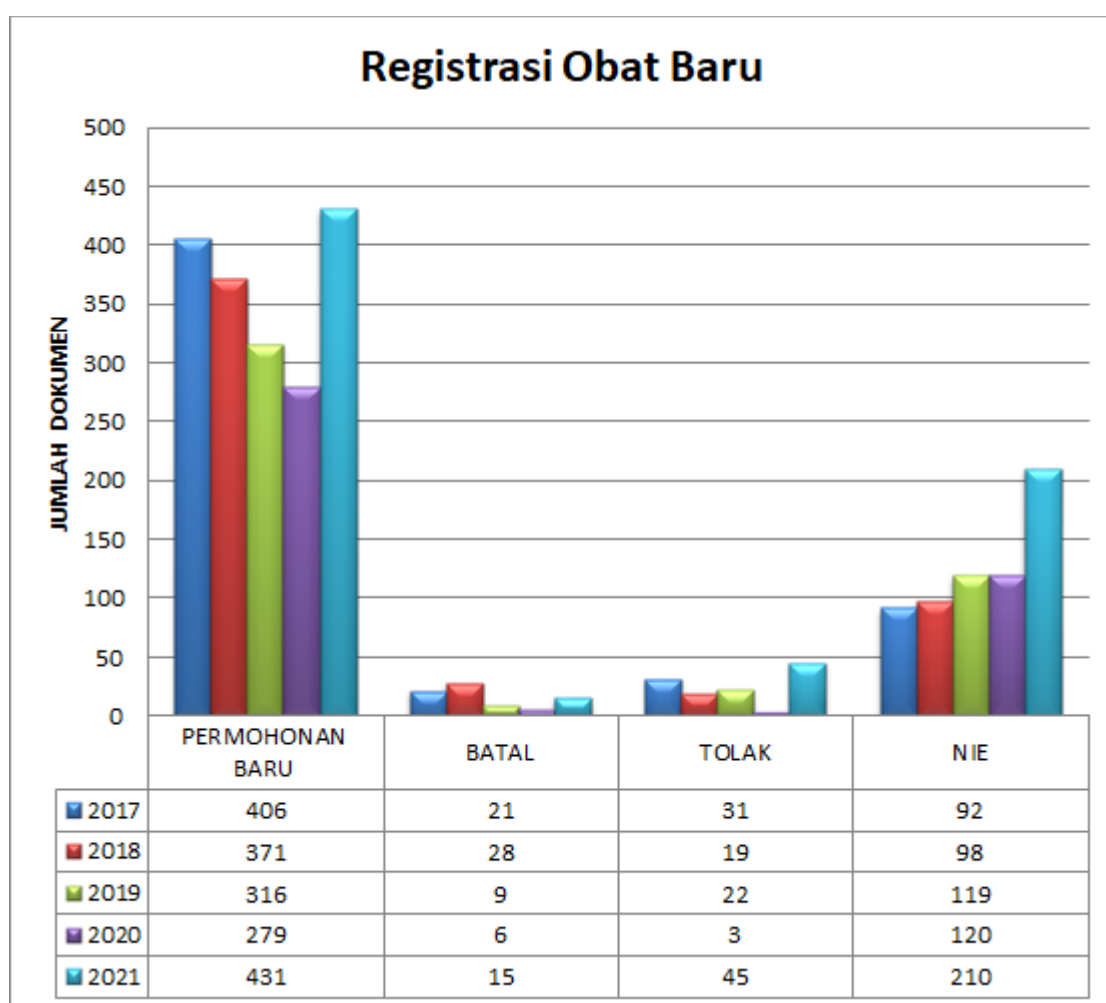
Menindaklanjuti hasil rapat KOMNAS Penilai Obat, untuk Obat Baru dan Produk Biologi yang diputuskan diterima, evaluasi akan dilanjutkan pada aspek informasi produk dan penandaan. Setelah seluruh data mutu, informasi produk dan penandaan memenuhi syarat, dapat diterbitkan Nomor Izin Edar (NIE) atau Surat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

Keputusan rapat KOMNAS Penilai Obat terhadap aspek khasiat dan keamanan terdiri dari 97 dokumen diterima, 34 dokumen ditolak dengan pertimbangan efikasi dan keamanan, dan 12 dokumen diminta tambahan data efikasi dan keamanan.



Gambar 20 Profil Hasil Pembahasan Komnas 2018-2022

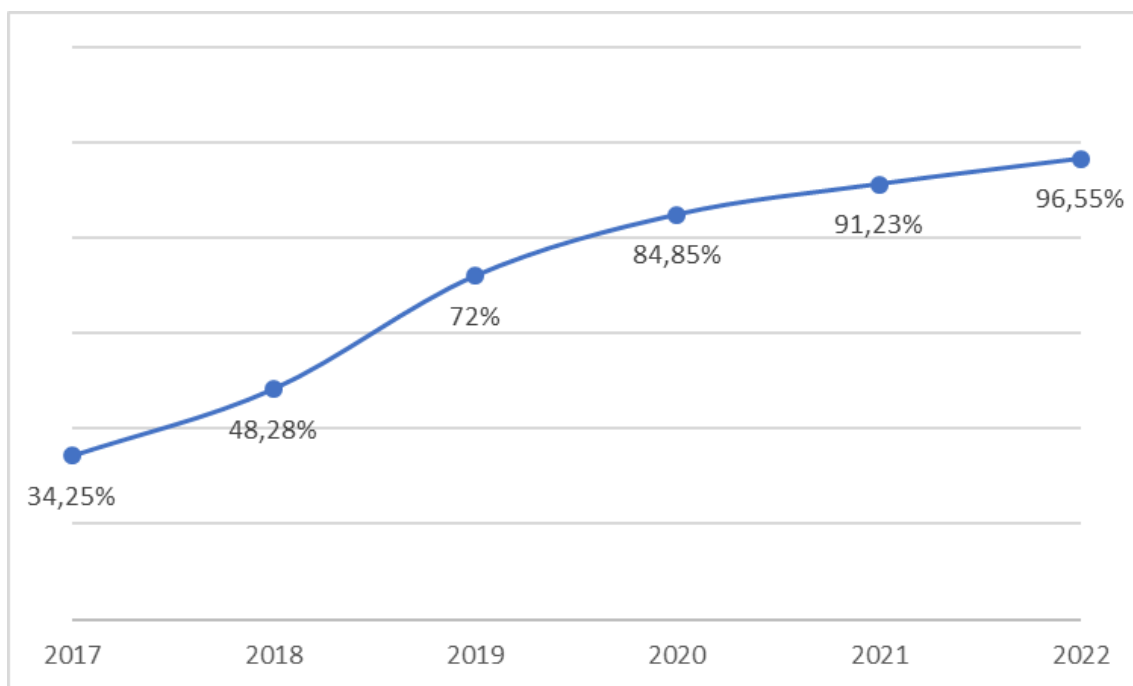
Selama periode pandemi, KOMNAS Penilai Obat dilakukan secara daring (*online*). Hal ini berdampak terhadap fleksibilitas kehadiran Tim KOMNAS Penilai Obat dan klinisi sebagai ekspert sehingga rapat dapat dilakukan 2 (dua) sampai 3(tiga) kali dalam sebulan. Penambahan frekuensi rapat KOMNAS Penilai Obat ini berperan dalam meningkatkan total obat yang dibahas sebesar 42% dari 85 obat (tahun 2020) menjadi 121 obat (tahun 2021). Profil penyelesaian berkas obat baru dapat dilihat pada Gambar berikut:



Gambar 21 Profil Registrasi Baru Obat Baru

Jumlah permohonan baru pada tahun 2021 mencapai 181 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sejumlah 15 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 45 dokumen ditolak dan 210 dokumen disetujui untuk mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE).

Dari total 128 dokumen registrasi baru, 52 dokumen merupakan registrasi zat aktif baru (tunggal maupun kombinasi), 17 dokumen registrasi bentuk sediaan baru, 6 dokumen registrasi kombinasi baru, dan 10 dokumen registrasi kekuatan baru, dan 43 dokumen registrasi penambahan indikasi/posologi 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. Selain itu sejak tahun 2020 juga dilakukan percepatan registrasi obat untuk pengobatan COVID-19 dengan jalur evaluasi 20 HK.

Trend pemenuhan timeline dari tahun 2016–2022 mengalami peningkatan. Persentase keputusan yang terbit tepat waktu tahun 2021 meningkat sebesar 91,23%. Peningkatan *timeline* ini merupakan dampak dari implementasi penuh layanan digitalisasi aplikasi registrasi obat (*new-aero*) menjadi *full online*, peningkatan frekuensi pembahasan obat dalam rapat pra KOMNAS dan pleno KOMNAS Penilai Obat, percepatan layanan dan pengaturan sistem kerja WFH-WFO bagi pegawai.

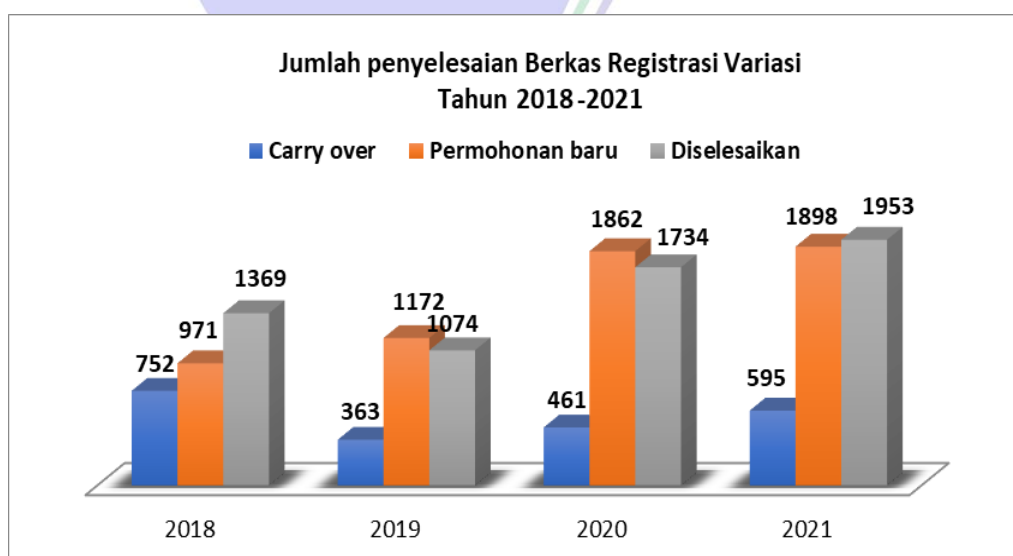
• Registrasi Variasi Obat Baru

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 :

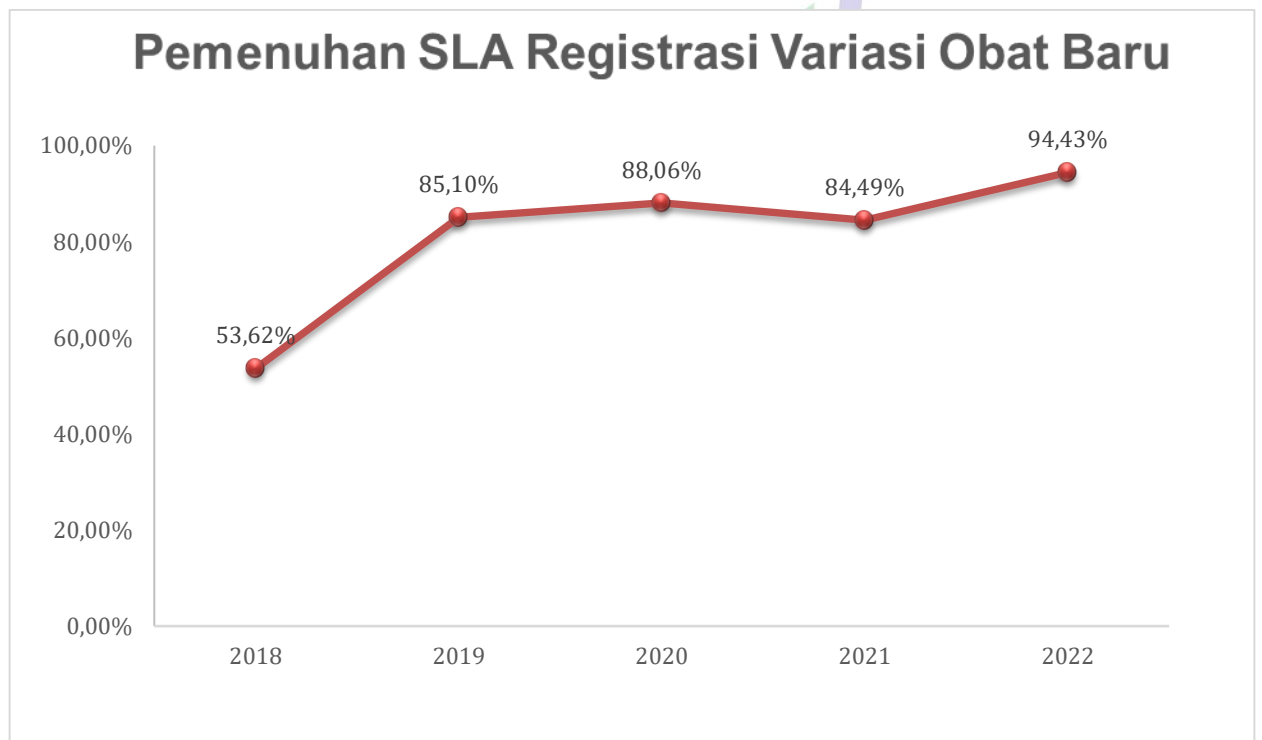
- a. Peniadaan tahapan pra registrasi untuk registrasi variasi terkait mutu obat yang tidak memerlukan uji klinik termasuk uji Bioekivalensi
- b. Penyederhanaan proses registrasi variasi perubahan sumber zat aktif dari variasi major menjadi variasi minor dengan notifikasi, dikecualikan untuk Obat Baru, 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 2021 terdiri dari 458 dokumen *carry over* dan 1491 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 1688 dokumen diselesaikan dengan rincian 26 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 56 dokumen ditolak dan 1606 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar di bawah ini.

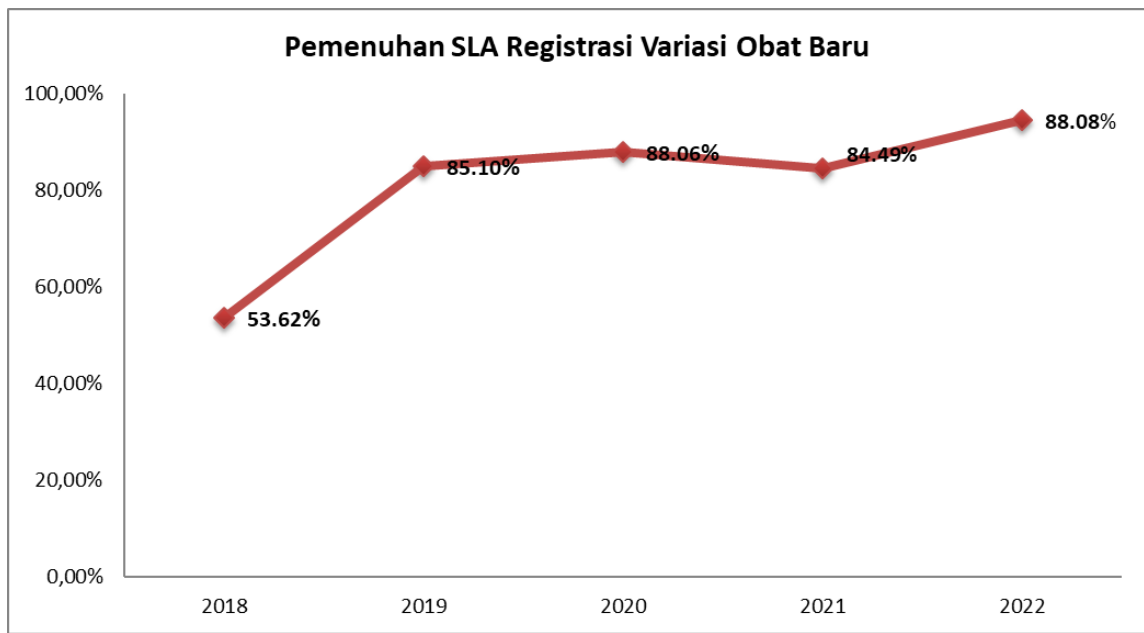


Gambar 23 Profil Registrasi Variasi Obat Baru

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 2022, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 94,43%. Trend pemenuhan timeline dari tahun 2018 hingga 2022 menunjukkan terjadi peningkatan dan sedikit penurunan dari tahun 2020 ke tahun 2021. Penurunan timeline ini disebabkan oleh berbagai faktor diantaranya dokumen merupakan dokumen carry over atau dokumen tahun yang masuk di tahun sebelumnya sehingga penyelesaian dokumen tidak memenuhi timeline, berkurangnya SDM karena cuti melahirkan serta adanya prioritas penyelesaian untuk obat-obat yang digunakan dalam pengobatan COVID-19.



BADAN POM RI



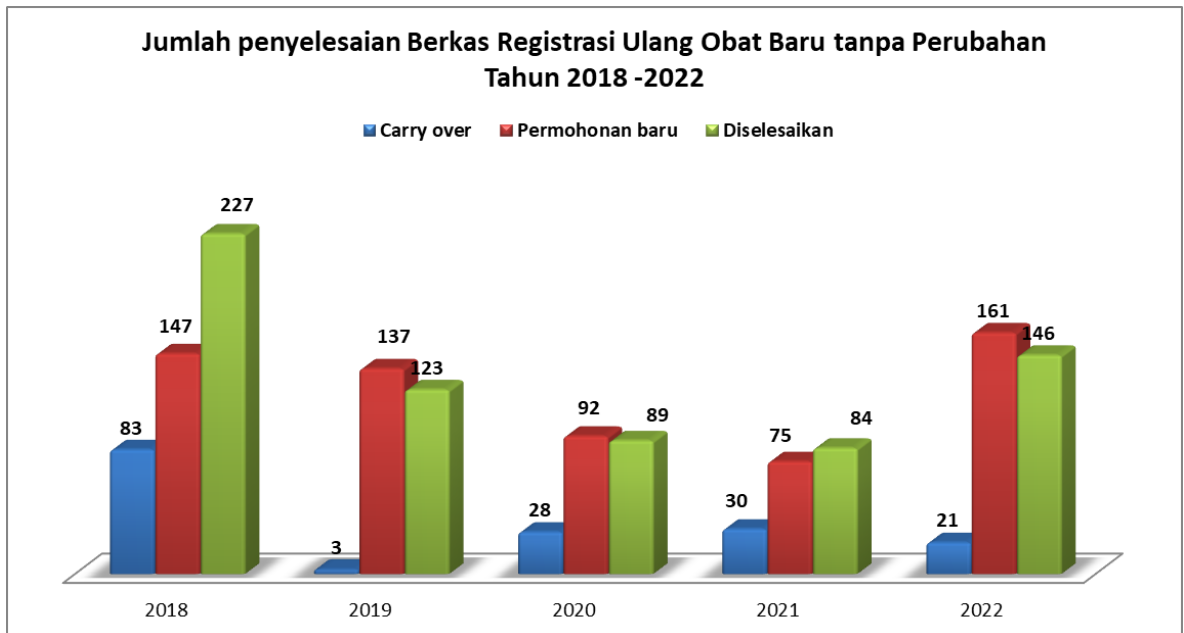
Gambar 24 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Variasi Obat Baru

- **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 2022 terdiri dari 21 dokumen *carry over* dan 161 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 146 dokumen diselesaikan dengan rincian 2 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 3 dokumen ditolak dan 141 dokumen mendapatkan NIE. Profil penyelesaian berkas tahun 2018 hingga 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 25.



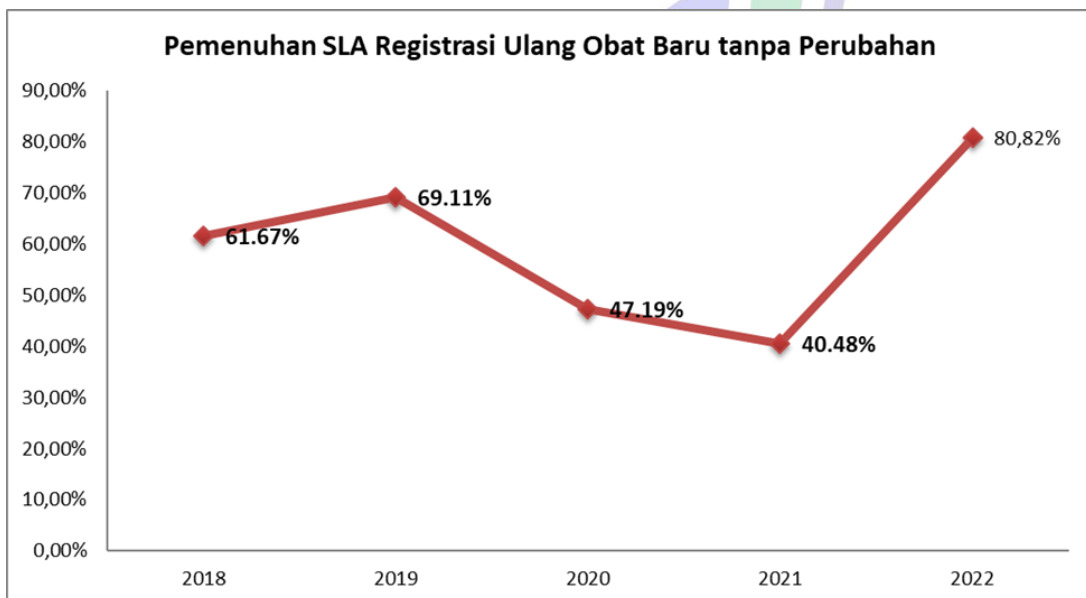
Gambar 25 Profil Registrasi Ulang Obat Baru Tanpa Perubahan

Permohonan registrasi ulang obat baru dengan perubahan pada tahun 2022 terdiri dari 5 permohonan baru dan tidak ada carry over. Dari jumlah tersebut, sebanyak 5 dokumen diselesaikan tanpa ada dokumen yang ditolak maupun yang dibatalkan oleh pendaftar. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar di bawah ini.

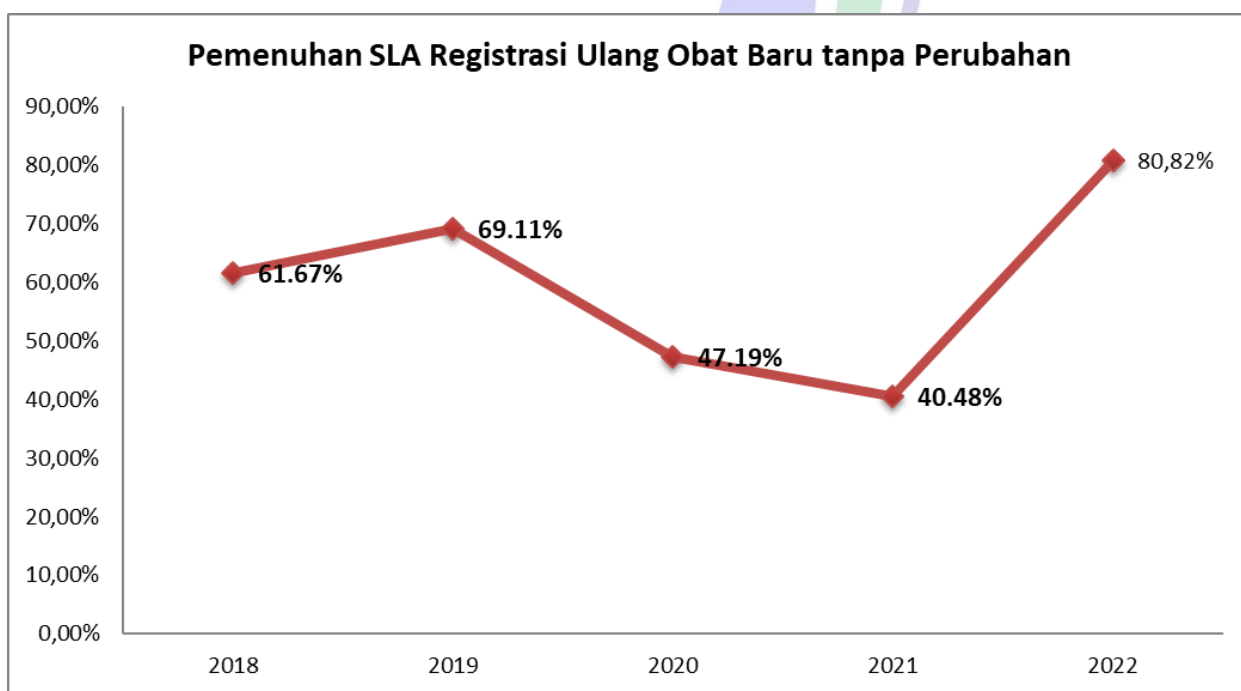
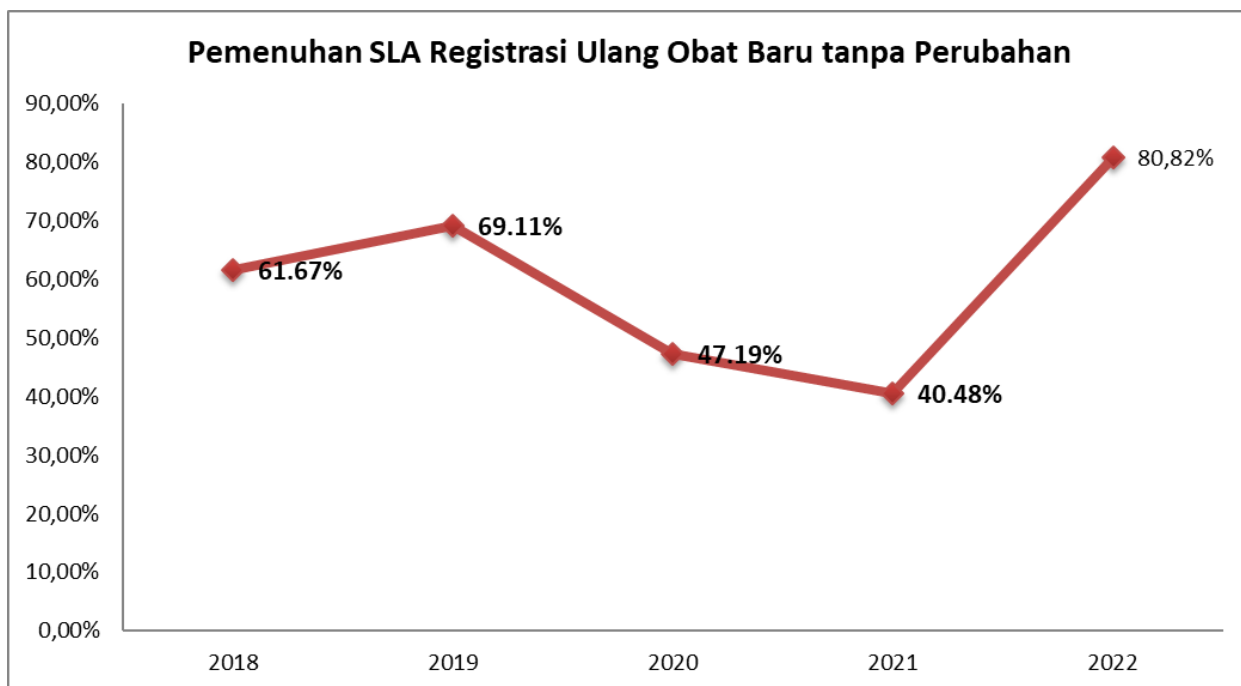


Gambar 26 Profil Perbandingan Antara Tahun 2018 -2022

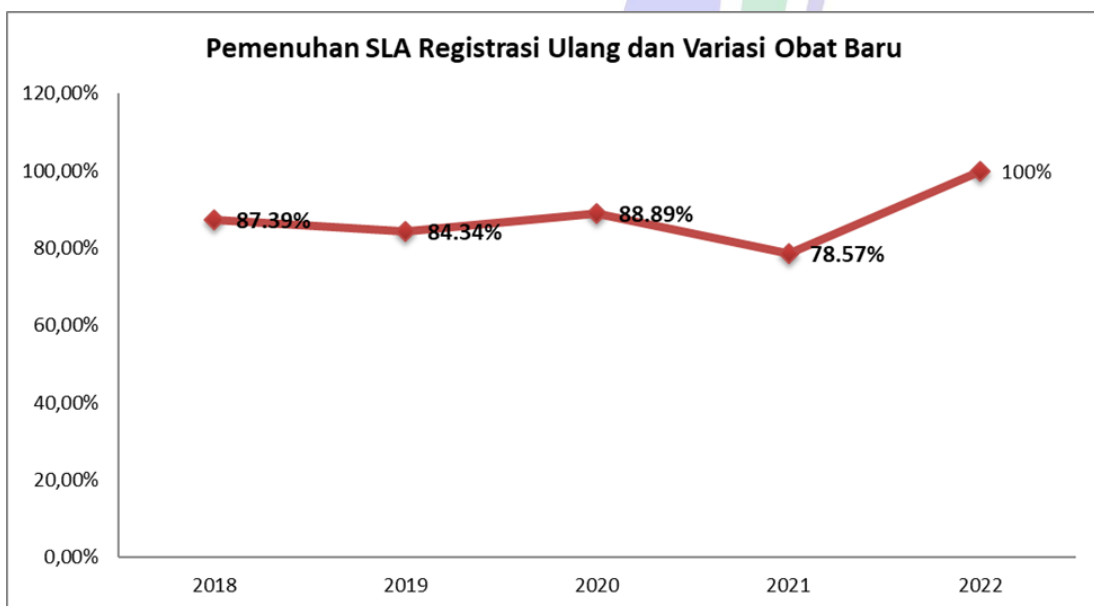
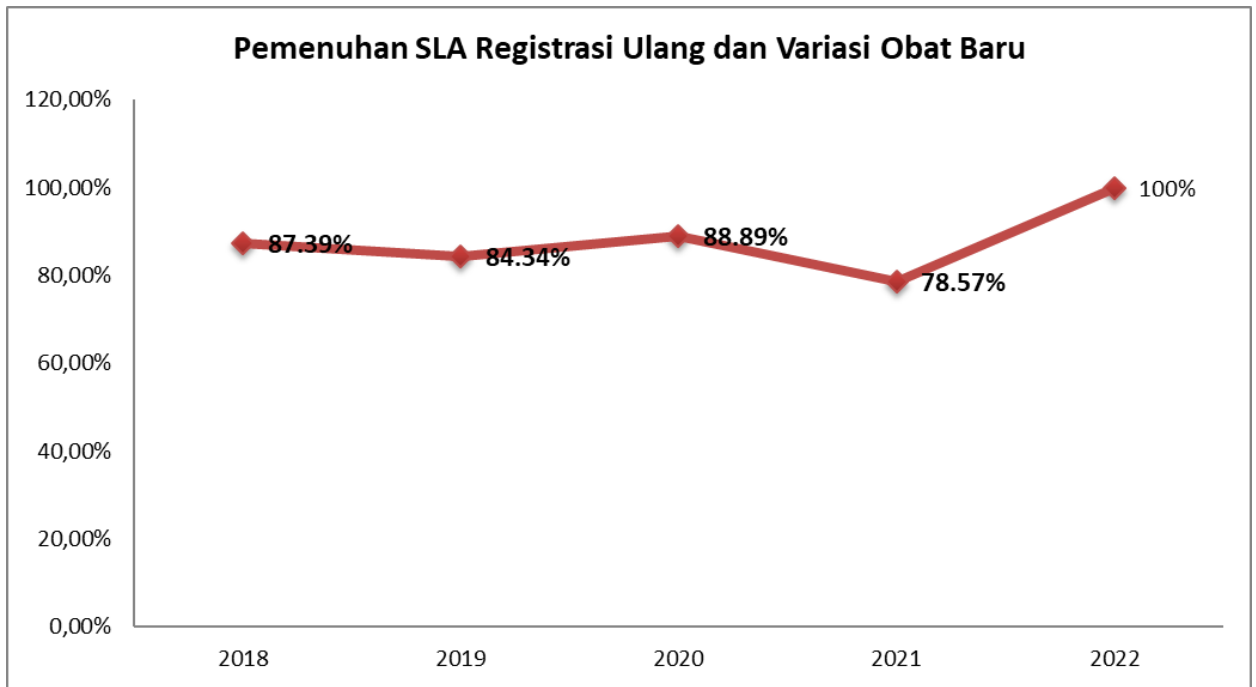
Timeline untuk registrasi ulang adalah 10 Hari Kerja untuk registrasi ulang murni. sedangkan untuk registrasi ulang dengan perubahan, timeline mengikuti jenis perubahan yang diregistrasikan. Profil perbandingan registrasi ulang obat baru tanpa perubahan dan registrasi ulang obat baru dengan perubahan antara tahun 2018 hingga 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 27 dan 28. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat baru dengan perubahan dari tahun 2018 hingga 2022 fluktuatif meningkat dan menurun. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat baru tanpa perubahan dari tahun 2018 hingga 2019 mengalami peningkatan sedangkan 2019 ke 2021 mengalami penurunan. 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. Namun, di tahun 2022 terjadi peningkatan capaian pemenuhan 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

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.

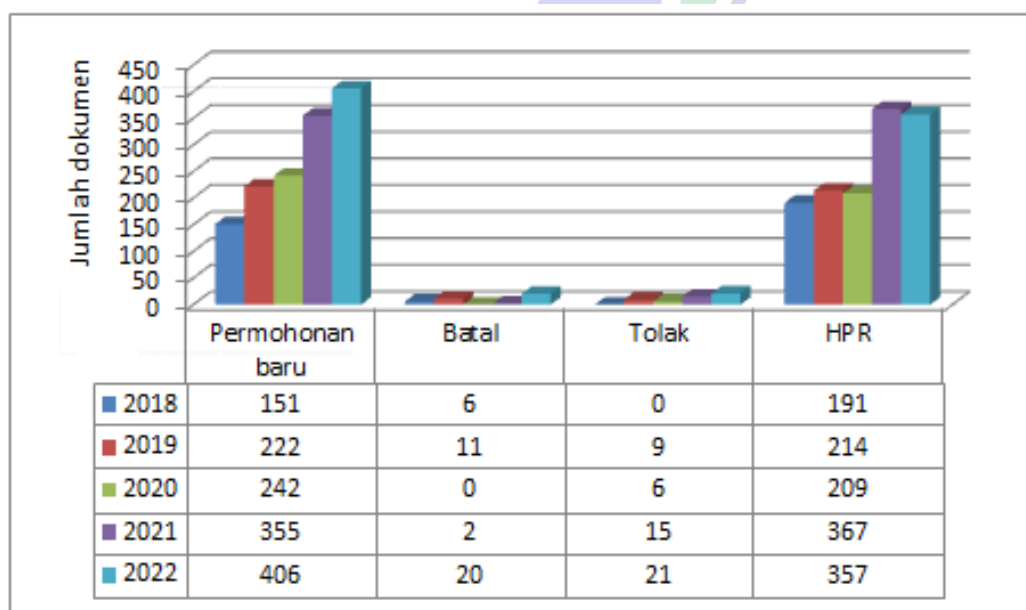
Proses evaluasi di substansi kelompok registrasi produk biologi meliputi pra registrasi, registrasi baru, registrasi variasi dan registrasi ulang dari produk innovator dan *me too product of biological* (produk biosimilar)

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

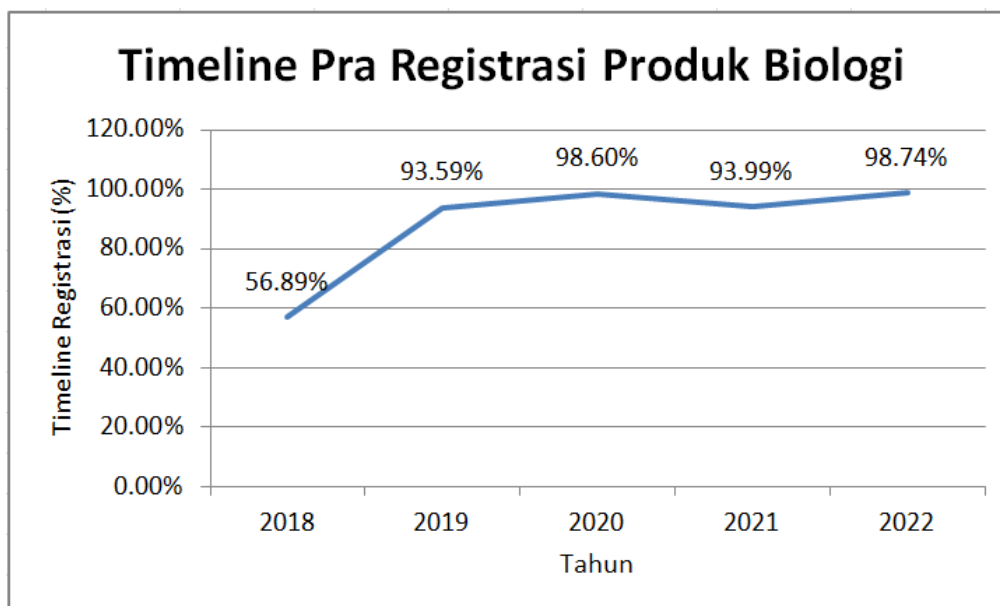
- **Pra Registrasi Produk Biologi**

Jumlah permohonan pra-registrasi produk biologi pada tahun 2022 adalah sebesar 406 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 21 dokumen ditolak, 20 dokumen dari permohonan tersebut dibatalkan oleh pendaftar dan 357 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan HPR (Hasil Pra-Registrasi).

Profil perbandingan mulai tahun 2018 sampai 2022 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

Pra Registrasi Khusus Vaksin Covid-19

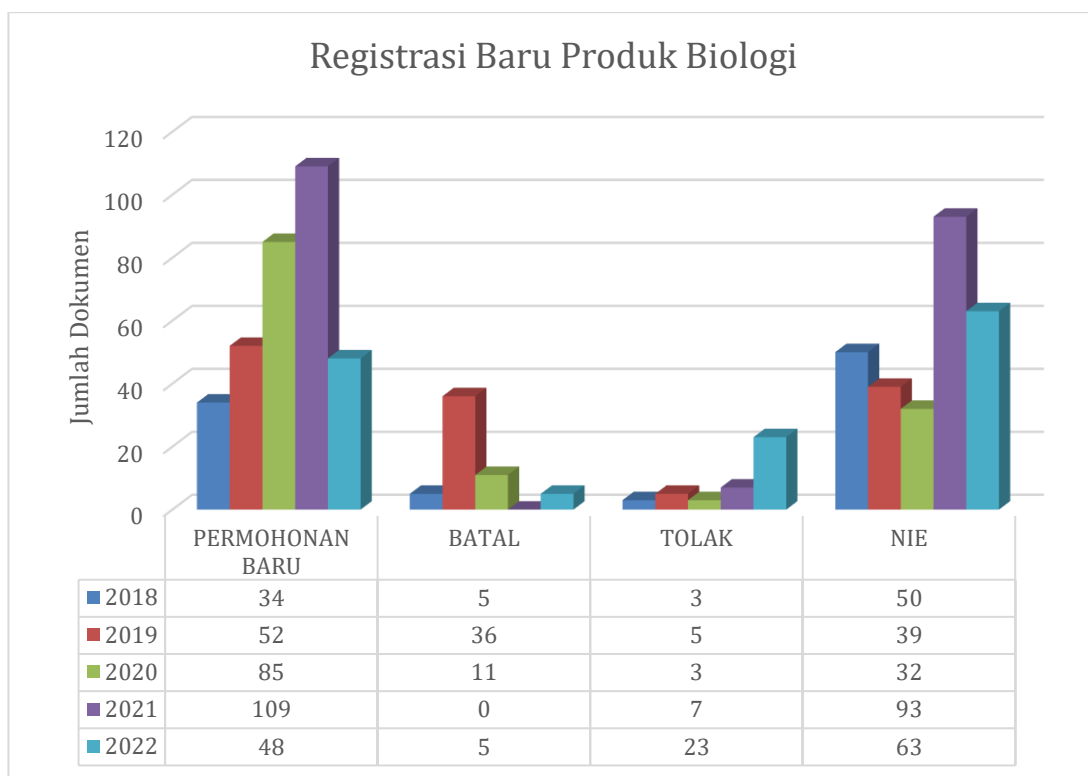
Selama tahun 2022, tercatat 119 pengajuan pra registrasi vaksin Covid-19 dengan timeline jalur prioritas, yaitu hanya 6 jam dengan capaian pemenuhan timeline 100%.

- **Registrasi Baru Produk Biologi**

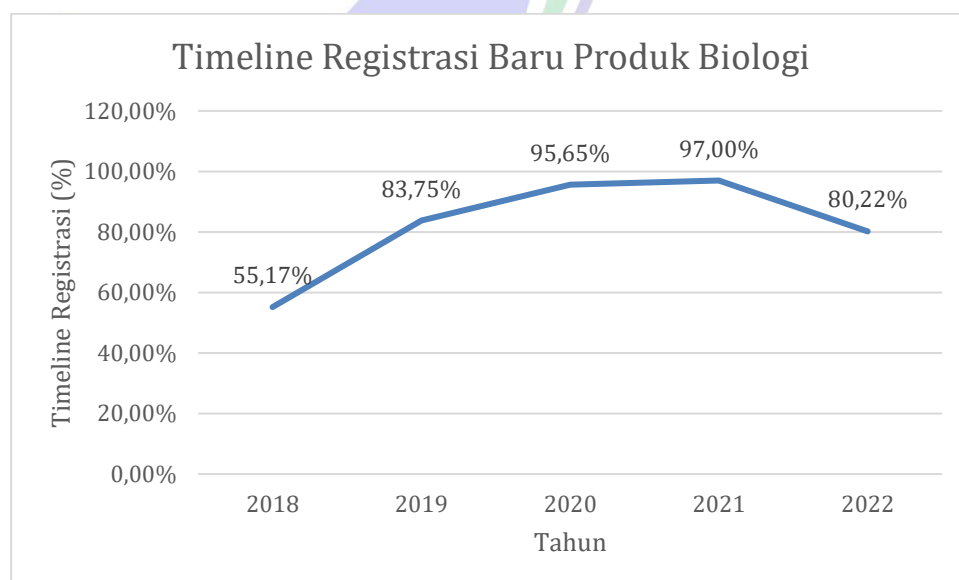
Jumlah permohonan baru registrasi produk biologi pada tahun 2022 adalah sebesar 48 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan *carry over* dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 23 dokumen ditolak dan 63 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan NIE.

Profil perbandingan mulai tahun 2018 sampai 2022 secara keseluruhan (registrasi EUA dan non-EUA) dapat dilihat pada Gambar 31 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 32.

BADAN POM RI



Gambar 31 Profil Registrasi Baru Produk Biologi



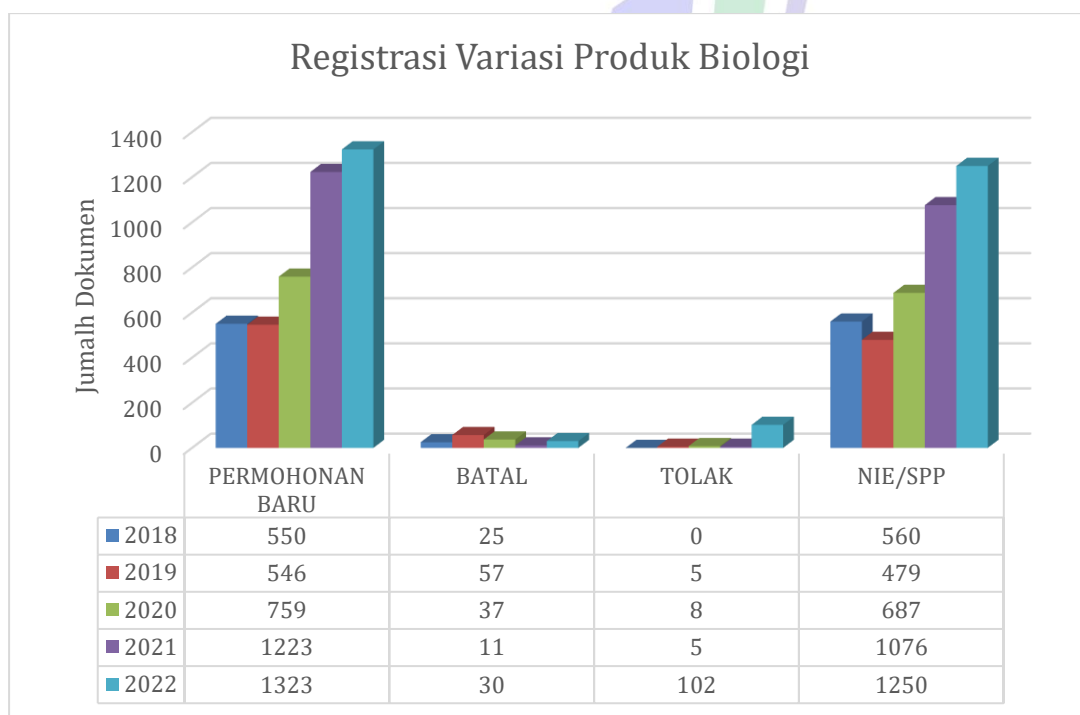
Gambar 32 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Baru Produk Biologi

Registrasi Baru Khusus Vaksin Covid-19

Pada masa pandemi, Registrasi Produk Biologi memberikan perhatian lebih dan khusus pada pengajuan registrasi vaksin Covid-19 dengan jalur prioritas 20 HK (EUA), selain jalur yang sudah establish yaitu jalur 100 HK, 120, HK dan 300 HK untuk registrasi baru. Selama tahun 2022, terdapat 11 pengajuan EUA (dari total 48 pengajuan registrasi baru).

- **Registrasi Variasi Produk Biologi**

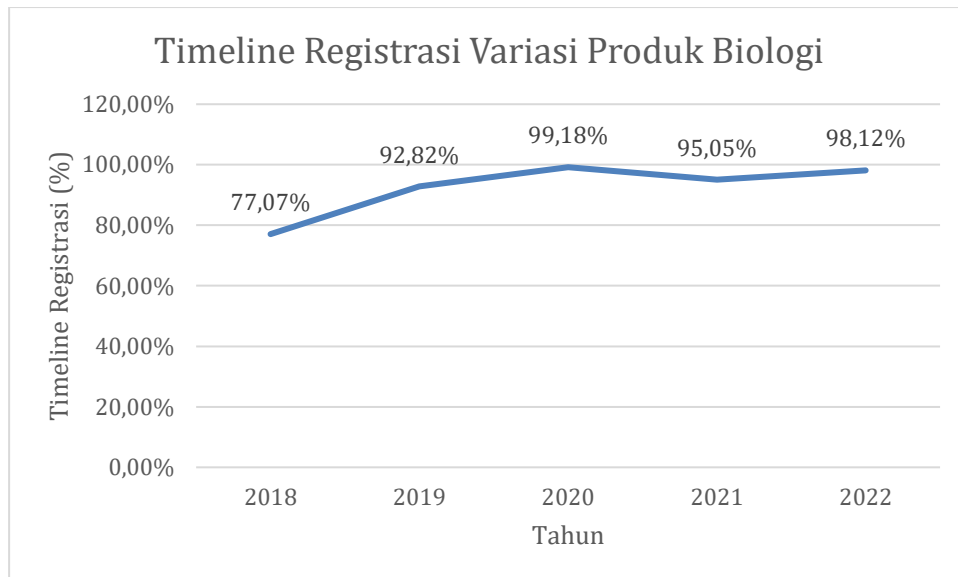
Jumlah dokumen permohonan registrasi variasi pada tahun 2022 sebanyak 1323 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 30 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 102 dokumen ditolak dan 1250 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan antara tahun 2018 sampai 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 33 dan dengan data pemenuhan *time line* pada Gambar 34.



Gambar 33 Profil Registrasi Variasi Produk Biologi

Timeline registrasi variasi ditetapkan 40 Hari Kerja untuk registrasi variasi minor dan 100 dan 300 Hari Kerja untuk registrasi variasi mayor.

Pada tahun 2022, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 98,12%, meningkat 3% dari tahun sebelumnya. Trend pemenuhan timeline dari tahun 2018 hingga 2022 secara umum menunjukkan terjadi peningkatan.



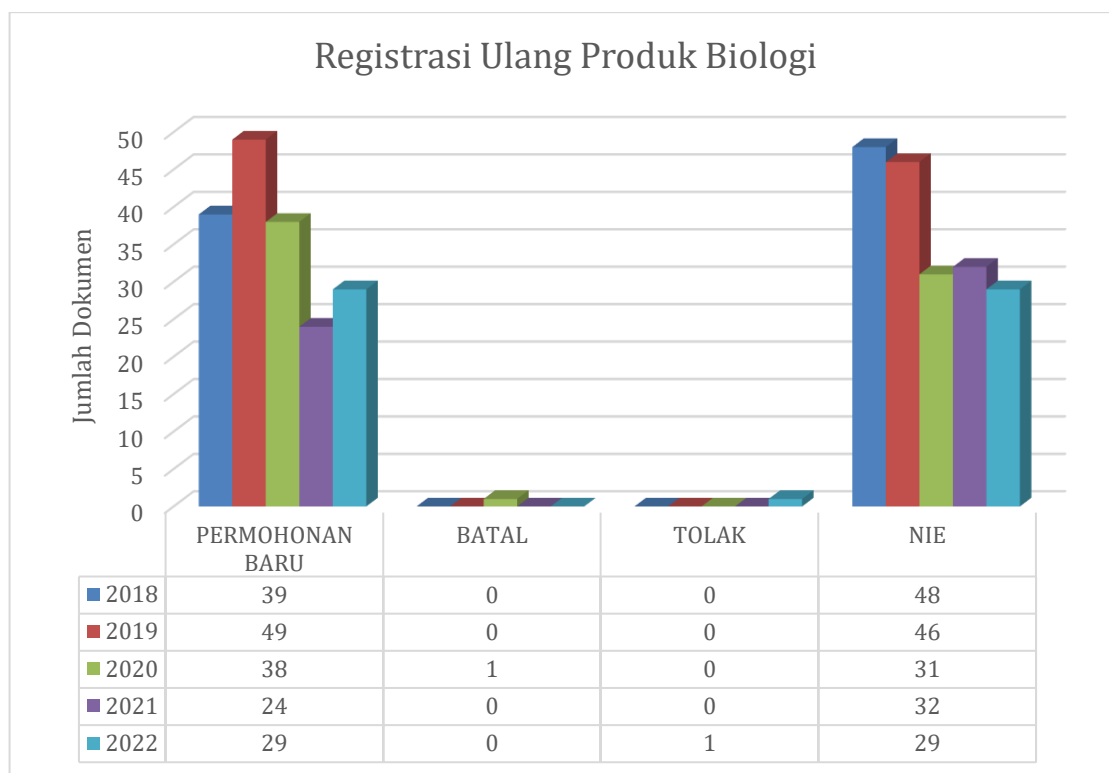
Gambar 34 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Variasi Produk Biologi

Registrasi Variasi Khusus Vaksin Covid-19

Di masa pandemi, juga ada jalur variasi 20 HK khusus untuk obat dan vaksin Covid-19 (penambahan site manufacturer, indikasi, posologi dll). Jumlah pengajuan registrasi variasi khusus vaksin Covid-19 tahun 2022 adalah 695 pengajuan dengan persentase pemenuhan timeline 97.16%.

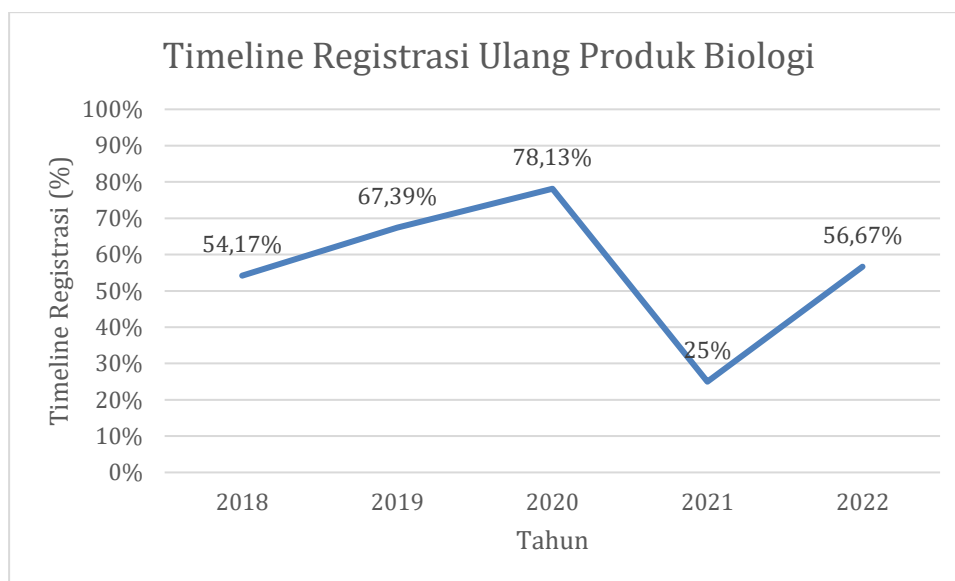
- **Registrasi Ulang Produk Biologi**

Jumlah dokumen permohonan registrasi ulang pada tahun 2022 adalah sebanyak 29 dokumen. Terdapat 1 dokumen yang ditolak dan dibatalkan oleh pendaftar. Sebanyak 29 dokumen mendapatkan persetujuan berupa izin edar. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2022 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 2018 hingga 2020 menunjukkan peningkatan dan pada tahun 2021 terdapat penurunan yang signifikan karena pemangkasan timeline renewal dari 40 HK menjadi 10 HK atau hanya 8 jam untuk registrasi ulang murni. Proses evaluasi tidak berdampak, namun proses finalisasi NIE yang tidak sesuai dengan harapan sehingga terpengaruh pada timeline registrasi ulang secara keseluruhan. Hal ini juga tidak sebagai dampak dari peningkatan jumlah berkas yang signifikan dan kasus-kasus non-evaluasi selama pandemi yang banyak menguras perhatian dan sumber daya di Registrasi Produk Biologi secara khususnya. Namun pada tahun 2022 terjadi peningkatan pemenuhan timeline menjadi 56,67% dibandingkan tahun 2021 yaitu 25,00%.



Gambar 36 Profil Timeline Registrasi Ulang Produk Biologi

Dukungan Registrasi Obat dalam Percepatan Akses Vaksin Covid-19

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.

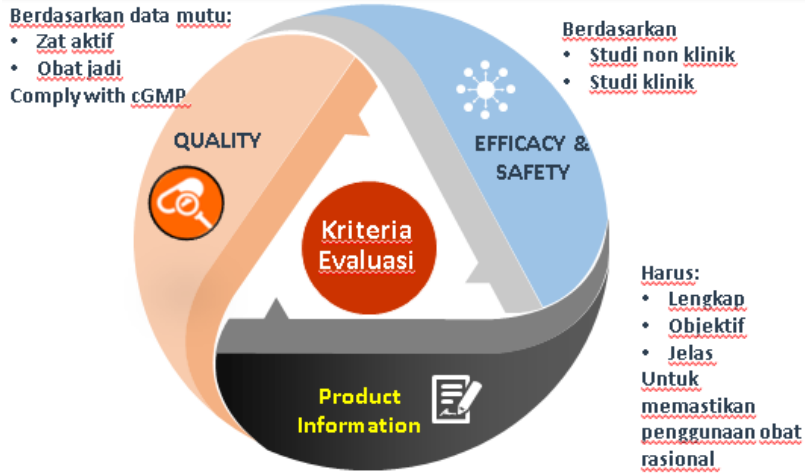
Prioritas Evaluasi Jalur 20 HK

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. Jalur prioritas 20 HK diberikan untuk registrasi baru obat dan vaksin Covid-19 termasuk registrasi variasi perubahan/penambahan indikasi dan/atau posologi baru.

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 diberikan 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.



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

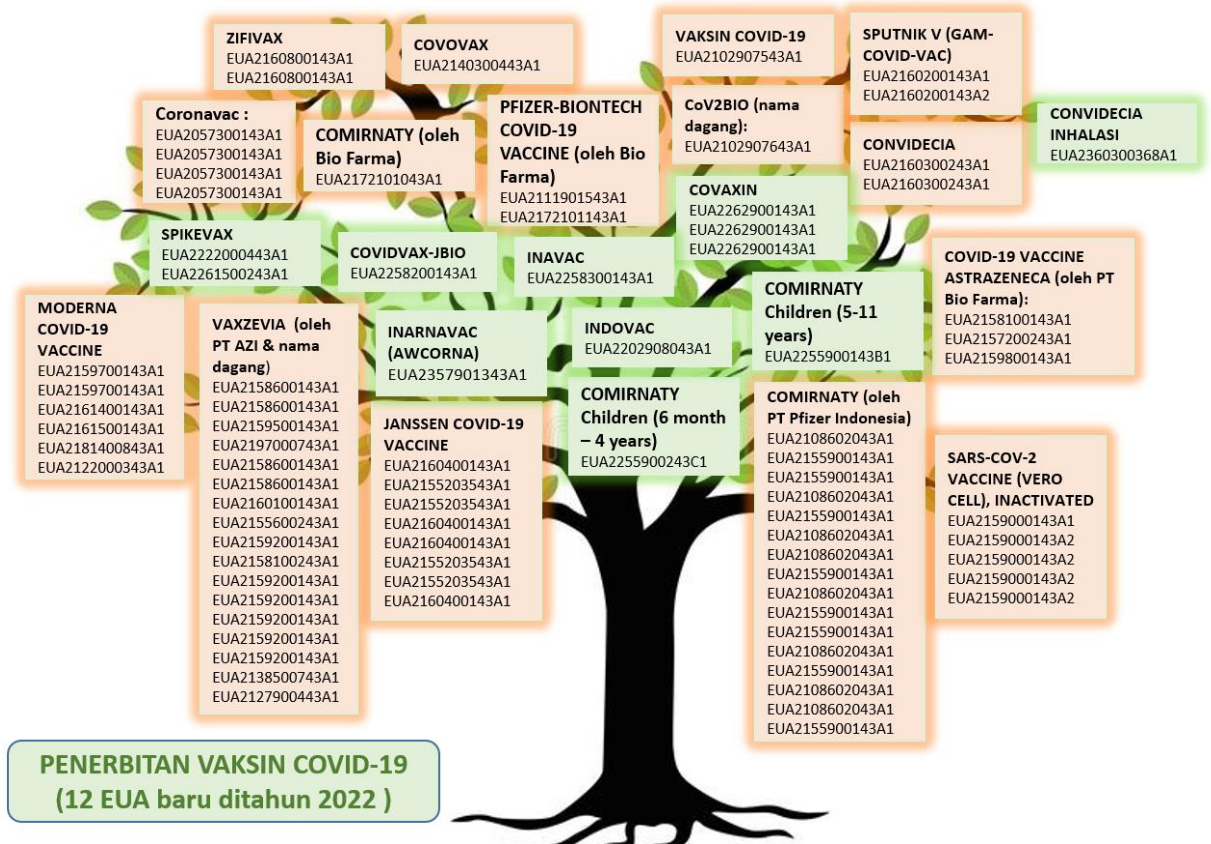
Mempertimbangkan hal-hal tersebut di atas maka diambil langkah pro aktif untuk melakukan komunikasi langsung dengan pihak pengembang sehingga dokumen yang diperlukan untuk pemastian efikasi, keamanan dan mutu vaksin Covid-19 yang digunakan di Indonesia. Komunikasi langsung ini sangat mendukung, tentunya 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. hal ini juga diimplementasikan untuk obat dan vaksin Covid-19 lainnya, dalam rangka percepatan akses terhadap obat dan vaksin Covid-19 oleh masyarakat. Dan komunikasi yang sangat penting adalah berkoordinasi dengan Badan Kesehatan Dunia (WHO). Badan POM diberikan akses khusus oleh WHO untuk mendapatkan dokumen registrasi vaksin yang juga berproses di WHO, dengan syarat dan ketentuan khusus. 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 2022, Badan POM telah merilis *Emergency Use Authorization* untuk lebih dari 16 jenis vaksin Covid-19 dari multi supplier (site manufacturer) lebih dari 68 EUA vaksin Covid-19 dengan tentunya dengan berbagai update data perubahan dalam bentuk addendum terhadap EUA yang telah diterbitkan. Hingga akhir 2022 telah diterbitkan 9 persetujuan penggunaan booster Vaksin Covid-19 untuk usia dewasa dan 1 persetujuan penggunaan booster untuk anak usia 16-18 tahun.



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 bets 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.

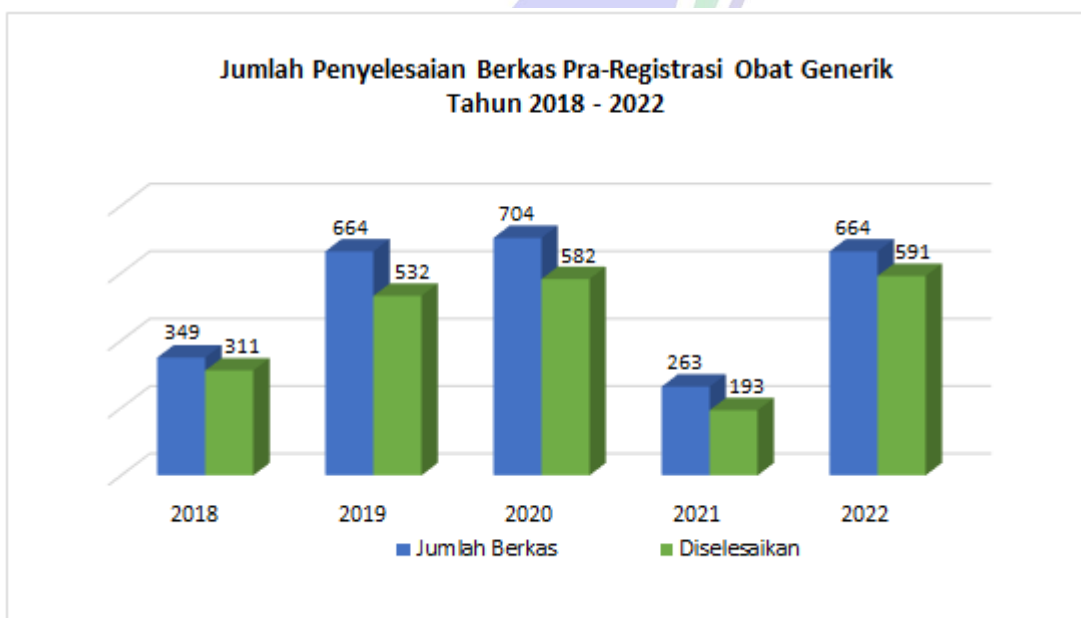
Berikut ini beberapa perbedaan proses registrasi Obat COVID-19 dibandingkan Obat non COVID-19 adalah:

- *Timeline* pra registrasi dipercepat dari **40 HK** menjadi **6 jam**.

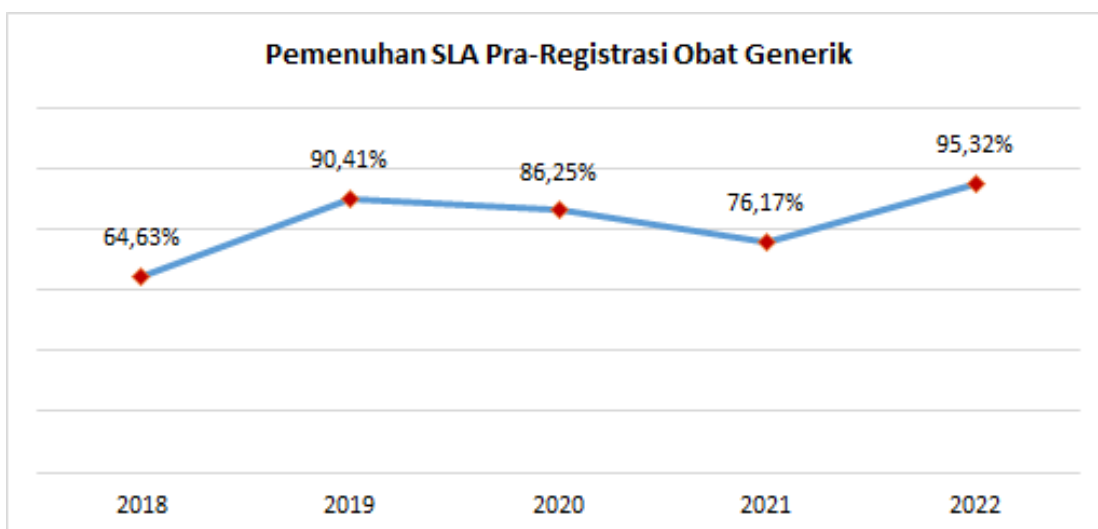
- *Timeline* evaluasi registrasi dipercepat dari **150 HK** menjadi maksimal **5 HK**.
- Registrasi obat generik COVID-19 yang dipersyaratkan uji Bioekivalensi (BE) dapat *disubmit* meskipun belum lengkap, paralel dengan menyerahkan data Uji Disolusi Terbanding (UDT) terhadap inovator atau produk *existing* 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 2022 adalah sebesar 545 dokumen dengan 119 dokumen *carry over* tahun 2021. Dari total permohonan tersebut sebanyak 591 dokumen diselesaikan dengan hasil persetujuan HPR maupun penolakan.

Profil perbandingan mulai tahun 2018 sampai 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar berikut ini.



Gambar 37 Profil Pra-Registrasi Obat Generik



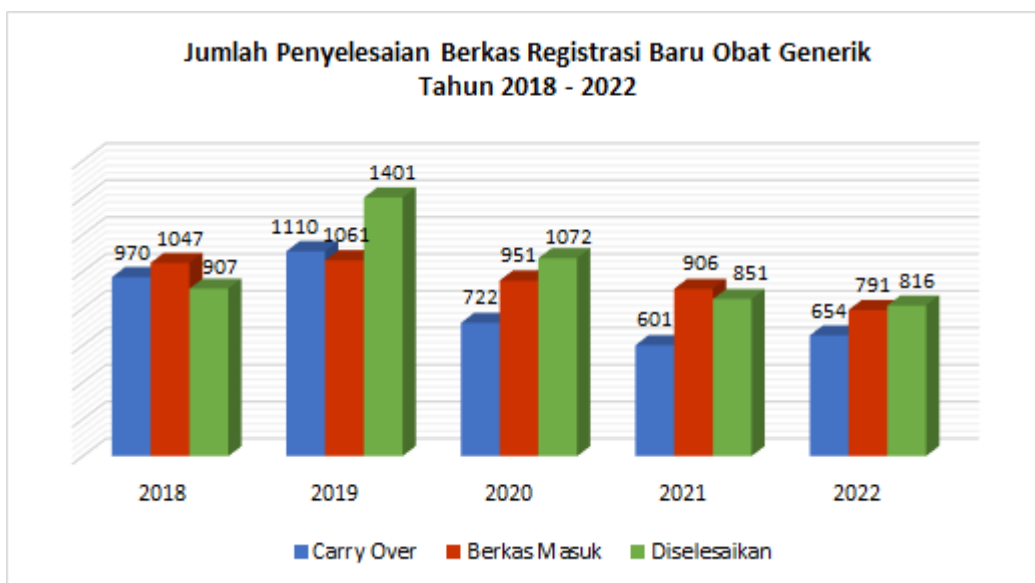
Gambar 38 Trend Pemenuhan Timeline Pra Registrasi Obat Generik

Timeline pra registrasi obat generik ditetapkan 40 Hari Kerja. Pada tahun 2022, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 95,32%. Hal ini menunjukkan peningkatan sebesar 19,15% dari tahun 2021. Trend pemenuhan timeline secara keseluruhan mulai tahun 2018 sampai tahun 2022 dapat dilihat pada gambar 38

- **Registrasi Baru Obat Generik**

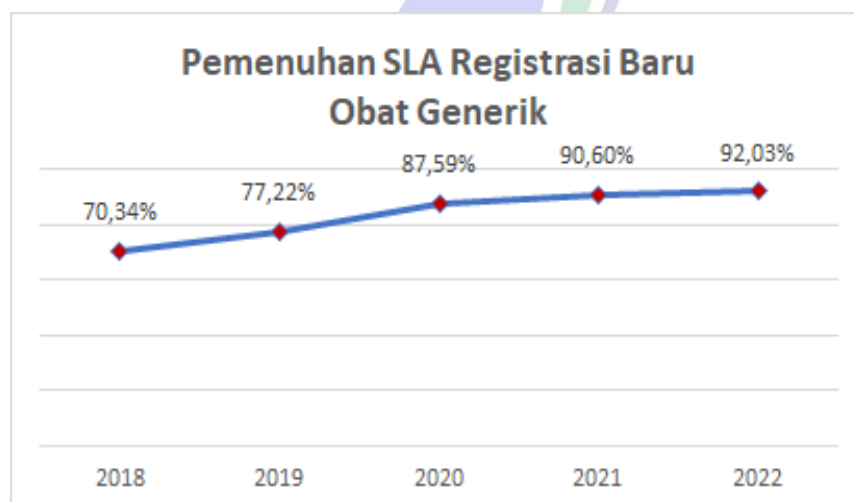
Permohonan registrasi baru obat generik pada tahun 2022 terdiri dari 654 dokumen *carry over* dan 791 berkas masuk. Dari jumlah tersebut, dihasilkan 816 dokumen yang diselesaikan dengan rincian 13 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 63 dokumen ditolak dan 740 dokumen disetujui untuk mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 40.

BADAN POM RI



Gambar 39 Profil Registrasi Baru Obat Generik

Pada tahun 2022, sebanyak 92,03% dari seluruh keputusan penilaian obat generik dapat diterbitkan sesuai timeline. Trend pemenuhan timeline registrasi baru obat generik selalu meningkat dari tahun 2018 hingga 2022.



Gambar 40 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Baru Obat Generik

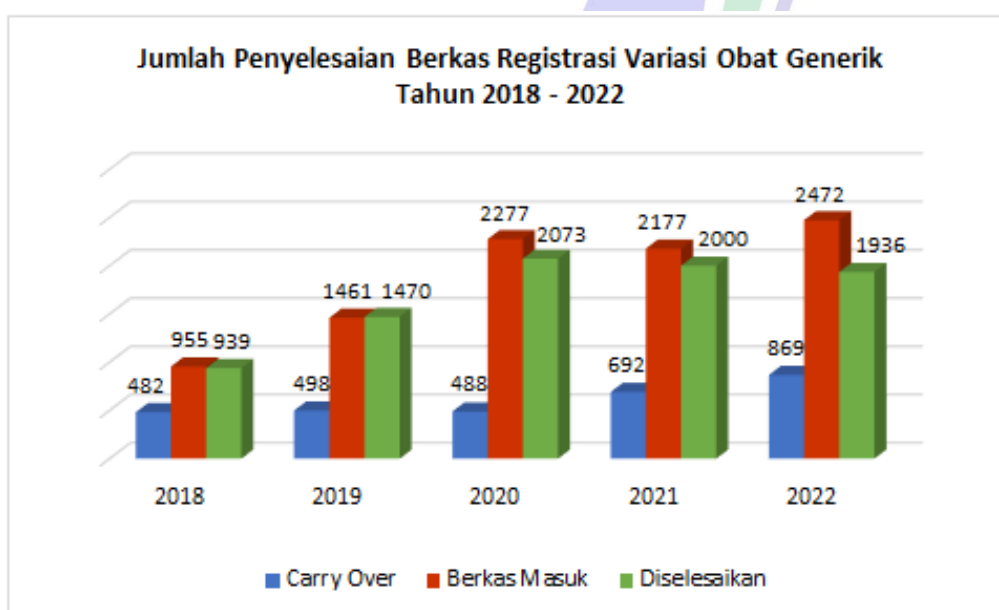
- **Registrasi Variasi Obat Generik**

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.

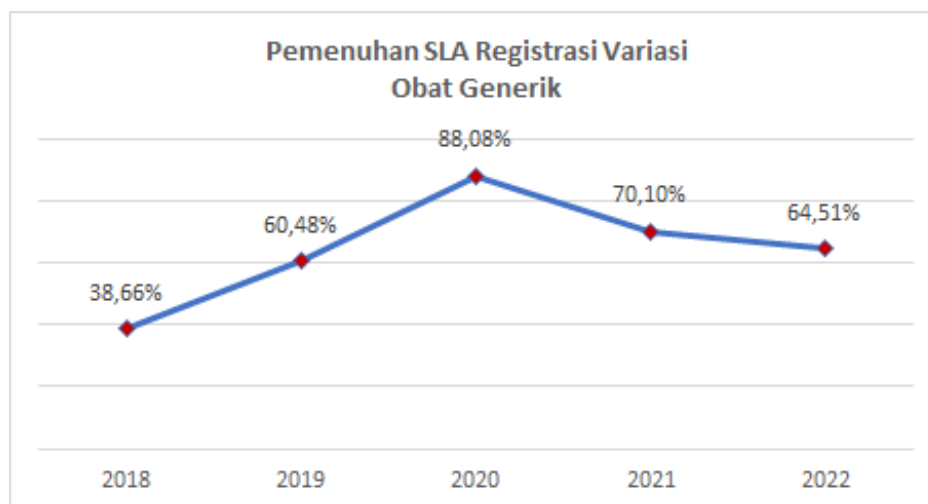
Permohonan registrasi variasi obat generik pada tahun 2022 terdiri dari 869 dokumen *carry over* dan 2472 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 1936 dokumen diselesaikan dengan rincian 30 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 65 dokumen ditolak dan 1841 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 41.



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 2022, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 64,51%. Trend pemenuhan timeline ini mengalami penurunan dari tahun 2021 tetapi masih lebih baik dibanding tahun 2018 dan 2019. Penurunan ini dipengaruhi oleh beberapa permasalahan seperti trend

permohonan registrasi variasi yang meningkat dari tahun ke tahun, siklus pertama dari registrasi ulang pemutihan (tahun 2017), dan jumlah SDM yang tidak sebanding dengan kenaikan jumlah berkas.



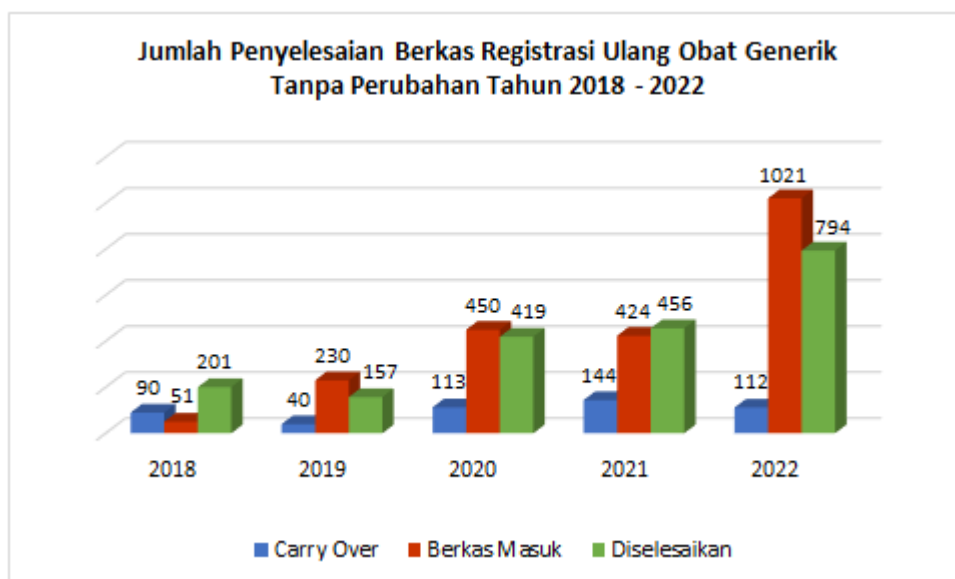
Gambar 42 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Variasi

- **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.

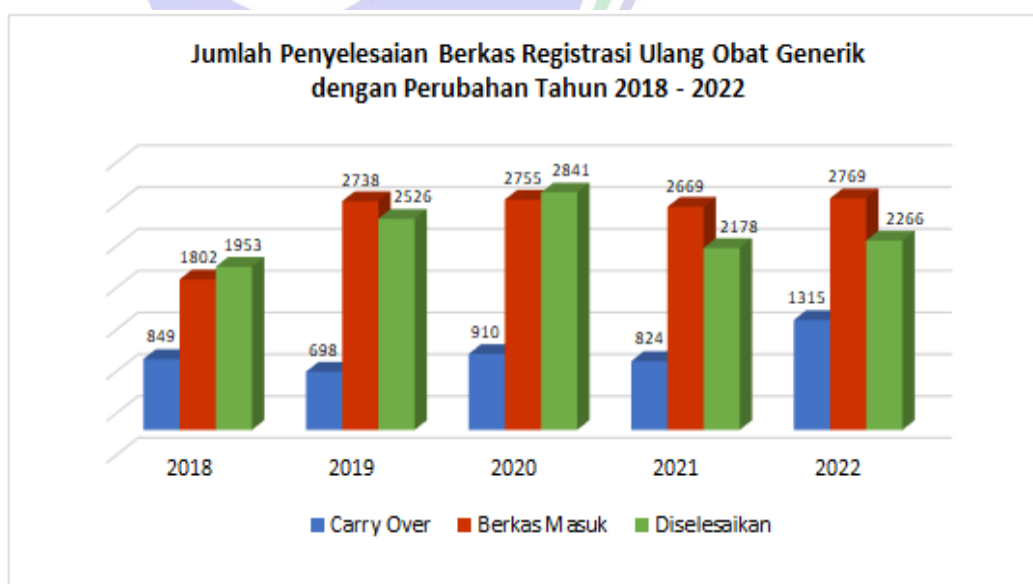
Simplifikasi yang dilakukan pada Registrasi Ulang sesuai Peraturan Kepala Badan POM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yaitu percepatan proses registrasi ulang tanpa variasi dari tidak ada timeline menjadi 10 hari kerja.

Permohonan registrasi ulang obat generik tanpa perubahan pada tahun 2022 terdiri dari 112 dokumen *carry over* dan 1021 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 794 dokumen diselesaikan dengan rincian 5 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 25 dokumen ditolak dan 764 dokumen mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 43.



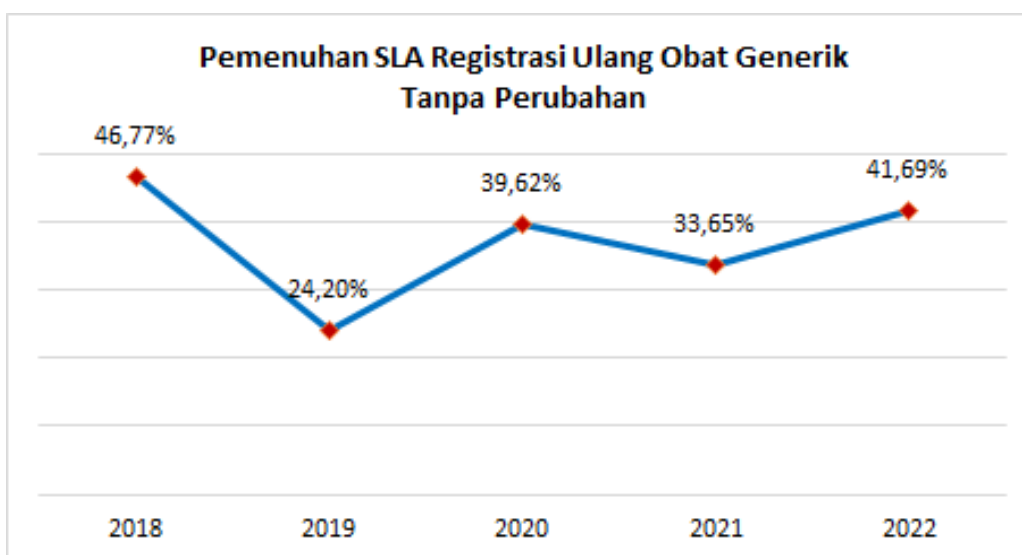
Gambar 43 Profil Registrasi Ulang Obat Generik Tanpa Perubahan

Permohonan registrasi ulang obat generik dengan perubahan pada tahun 2022 terdiri dari 1315 dokumen *carry over* dan 2769 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 2266 dokumen diselesaikan dengan rincian 34 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 41 dokumen ditolak dan 2191 dokumen mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 44.

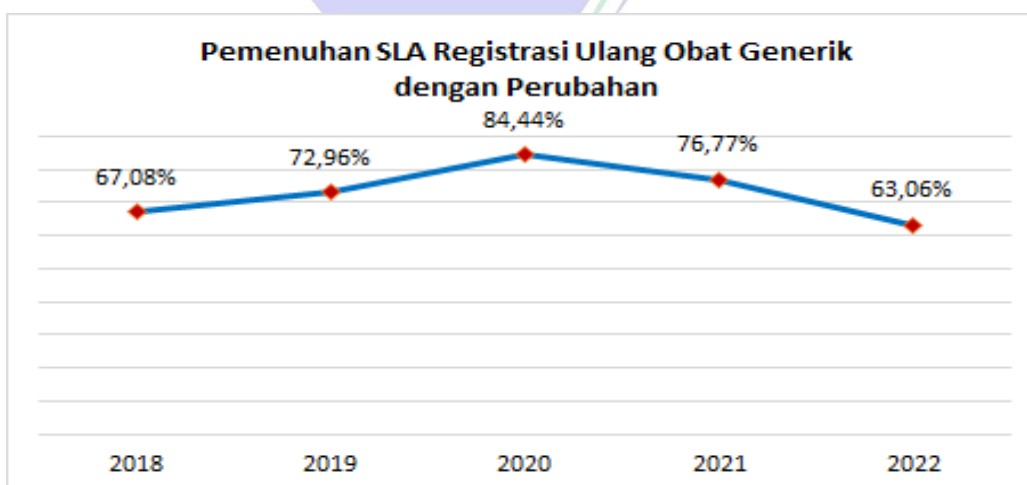


Gambar 44 Profil Registrasi Ulang Obat Generik Dengan Perubahan

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 2018 hingga 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 45 dan Gambar 46. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat generik tanpa perubahan mengalami kenaikan dari tahun 2021. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat generik dengan perubahan mengalami penurunan dibandingkan tahun 2021. Penurunan ini terjadi karena beberapa hal yang sama dengan penyebab menurunnya pemenuhan SLA registrasi variasi obat generik.



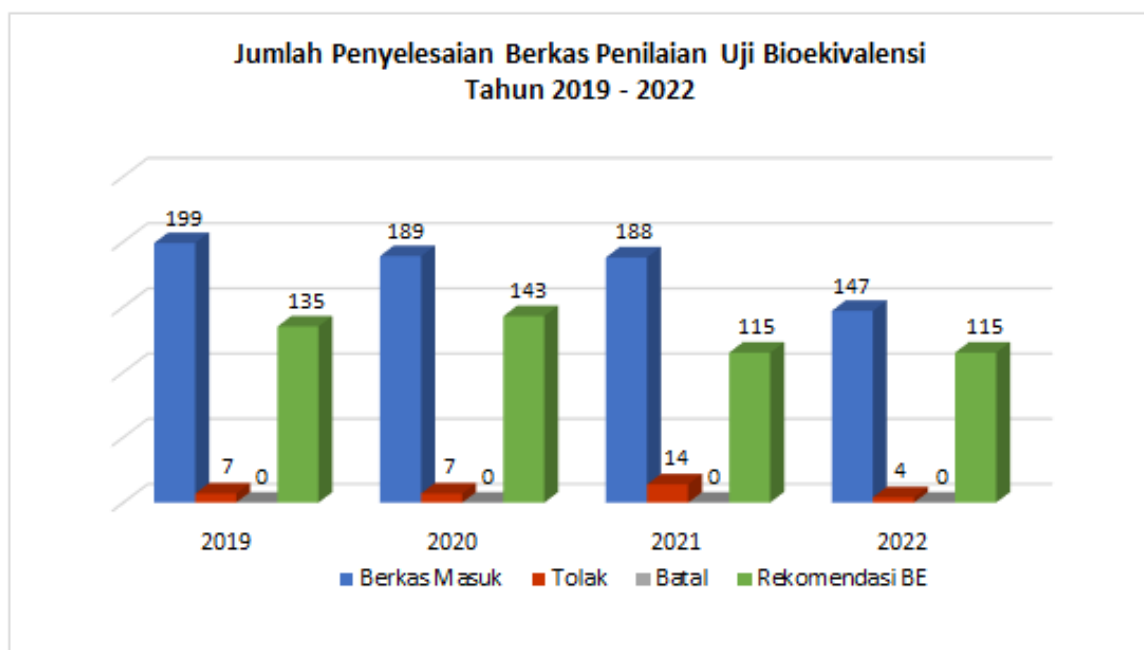
Gambar 45 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Ulang Obat Generik Tanpa Perubahan



Gambar 46 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Ulang Obat Generik Dengan Perubahan

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 inovator. 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

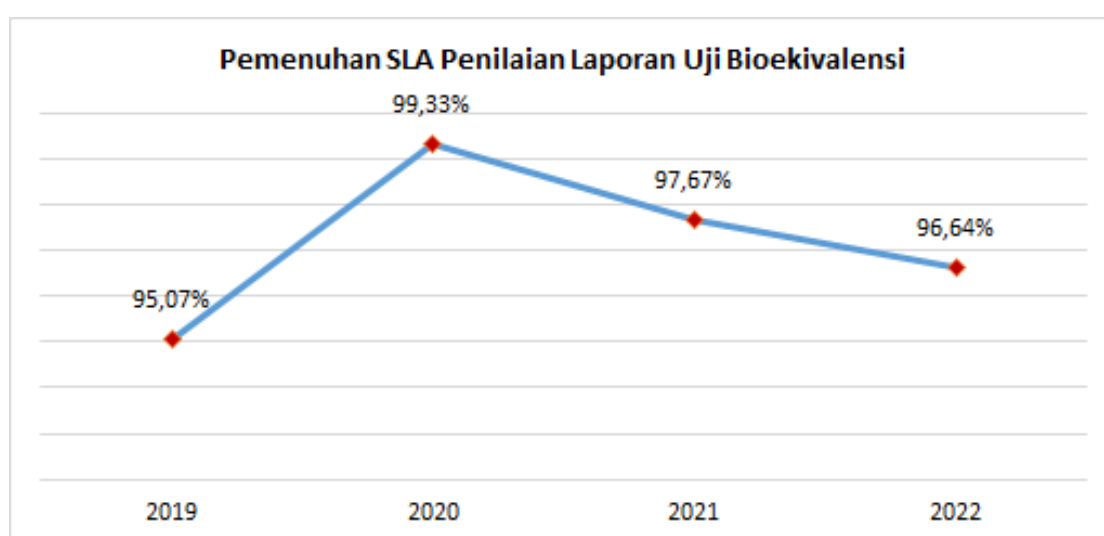
Permohonan penilaian dokumen laporan uji BE yang masuk pada tahun 2022 adalah 147 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 119 dokumen yang selesai dievaluasi dengan 115 rekomendasi BE dan 4 berkas ditolak karena:

- ketidaksesuaian metodologi uji BE terhadap pedoman dan ketentuan uji BE
- pendaftar tidak dapat memenuhi tambahan data sesuai timeline yang telah ditetapkan dan
- 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 2019 hingga 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar 47.

Pada tahun 2022, sebanyak 96,64% dari seluruh keputusan penilaian laporan uji BE disetujui sesuai timeline yaitu 100 hari kerja. Trend pemenuhan timeline penilaian dokumen laporan uji

BE mengalami penurunan 1,03% dari tahun 2021 (97,67%) ke tahun 2022. Penurunan persentase keputusan penilaian laporan uji BE yang memenuhi timeline ini disebabkan karena banyaknya berkas laporan uji BE yang disubmit Pendaftar di TW IV (akhir tahun) sehingga evaluasi laporan uji BE tidak dapat diselesaikan di tahun 2022 dan masih memerlukan tambahan data untuk finalisasi laporan uji BE di tahun berikutnya. Hal ini menyebabkan banyaknya dokumen laporan uji BE yang carry over di tahun 2023. Selain itu pada tahun 2022, terdapat keterbatasan pada SDM untuk tim penilaian uji BE sehingga proses evaluasi juga menjadi terhambat. Trend Pemenuhan timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi dapat dilihat pada Gambar 48.



Gambar 48 Trend Pemenuhan Timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi

Sejak tahun 2021 sampai sekarang, evaluasi dokumen uji BE dilakukan secara online melalui aplikasi sistem new aero yang terintegrasi dengan data protokol uji BE (PPUB) dan dokumen registrasi. Pengajuan dokumen dan Penilaian Laporan uji BE melalui sistem NewAero dapat dilakukan bersamaan pada saat pengajuan dokumen registrasi sehingga dapat :

- 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 mencetak hasil evaluasi dokumen laporan uji (*paperless*).

PENGAWALAN 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.

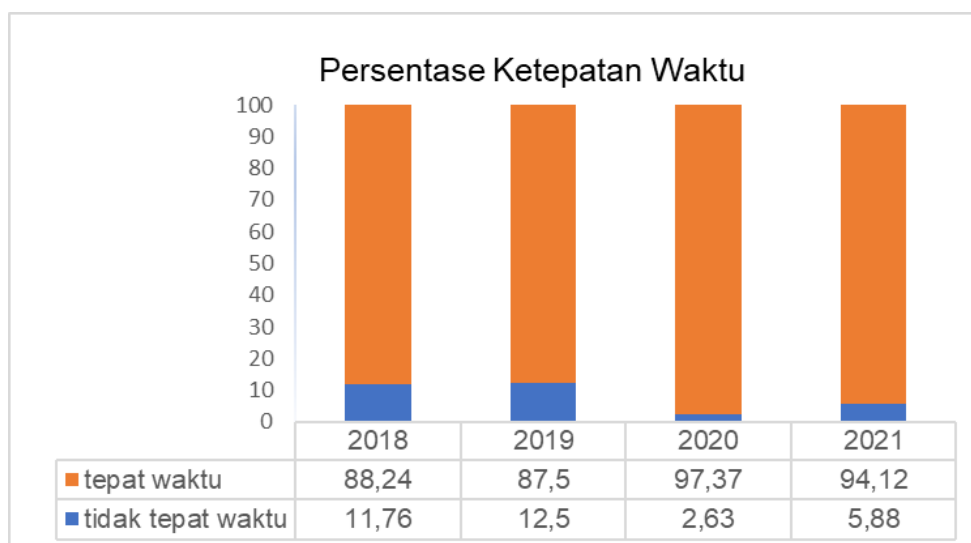
Selain uji klinik, Badan POM juga memberikan persetujuan dan melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan uji bioekivalensi obat generik dengan tujuan untuk memastikan obat generik yang mendapat izin edar memiliki ekivalensi terapeutik sehingga *interchangeable* dengan obat pembandingnya.

Luaran pengawasan pre market yang telah dihasilkan pada tahun 2022 sebagai berikut:

- **Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)**

Pada tahun 2022, Badan POM menerima 22 pengajuan uji klinik yang terdiri dari 17 uji klinik obat COVID-19 dan 5 uji klinik obat non COVID-19. Selain pengajuan tersebut, terdapat 19 pengajuan uji klinik yang merupakan carry over dari tahun sebelumnya, sehingga jumlah pengajuan uji klinik yang dievaluasi seluruhnya adalah 41 pengajuan. Dari pengajuan tersebut, diterbitkan 20 Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), 1 penolakan dan 2 pembatalan. Sejumlah 18 pengajuan lain dalam proses pemenuhan tambahan data oleh pendaftar dan menjadi *carry over* di tahun berikutnya.

Persentase ketepatan waktu evaluasi PPUK tahun 2022 sebesar 91,30%.



Gambar 49 Profil Timeline Ppuk Tahun 2018 - 2021

Setelah pengajuan uji klinik disetujui, pendaftar dapat melakukan perubahan atau amandemen dokumen uji klinik yang juga harus dievaluasi dan disetujui oleh Badan POM.

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

Pengajuan persetujuan uji bioekivalensi tahun 2022 sebanyak 167 dokumen, selain itu terdapat 71 pengajuan yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya, sehingga total pengajuan seluruhnya sebanyak 238. Dari sejumlah pengajuan, telah diterbitkan 174 PPUB, sedangkan sisanya masih dalam proses pemenuhan tambahan data oleh pendaftar 59 berkas dan 5 berkas sedang dalam tahap evaluasi. Dokumen tersebut akan menjadi dokumen *carry over* di tahun berikutnya.

PPUB yang evaluasinya diselesaikan tepat waktu pada tahun 2021 sebesar 86,21%.

PENGAWALAN OBAT PENGEMBANGAN BARU (OPB)

Obat Pengembangan Baru, yang selanjutnya disingkat OPB, adalah obat atau bahan obat berupa molekul baru, produk biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau industri farmasi 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. Penilaian OPB adalah tahapan penilaian pengembangan obat baru yang meliputi pengembangan mutu obat/CMC (*Chemistry Manufacturing and Control*) termasuk pengembangan zat aktif, proses pembuatan, metode analisis, pengujian non-klinik dan penilaian program pengembangan klinik.

Dalam melakukan penilaian terhadap dokumen OPB, tim penilai OPB dapat meminta pertimbangan dari tim ahli sesuai dengan kompetensinya. Penilaian OPB dilakukan dalam waktu paling lama 100 (seratus) hari kerja terhitung sejak tanggal penyerahan dokumen OPB dinyatakan lengkap. Keputusan terhadap penilaian OPB berupa rekomendasi pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) atau penolakan.

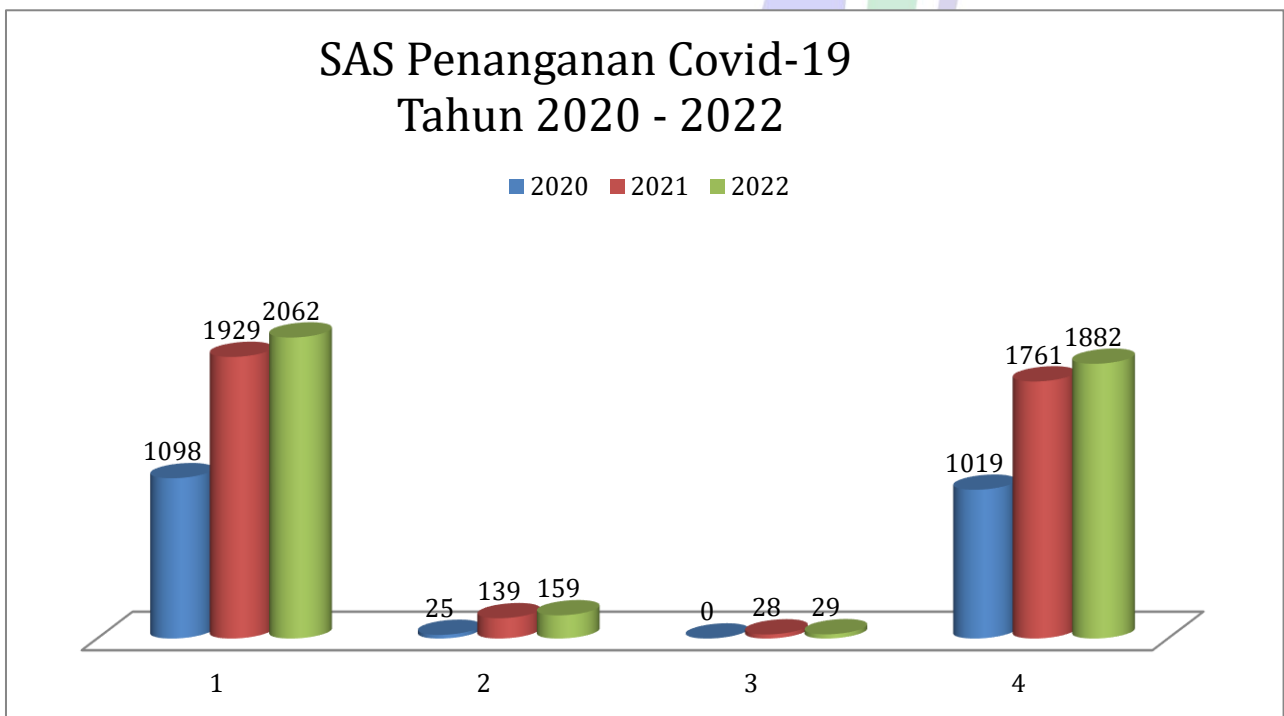
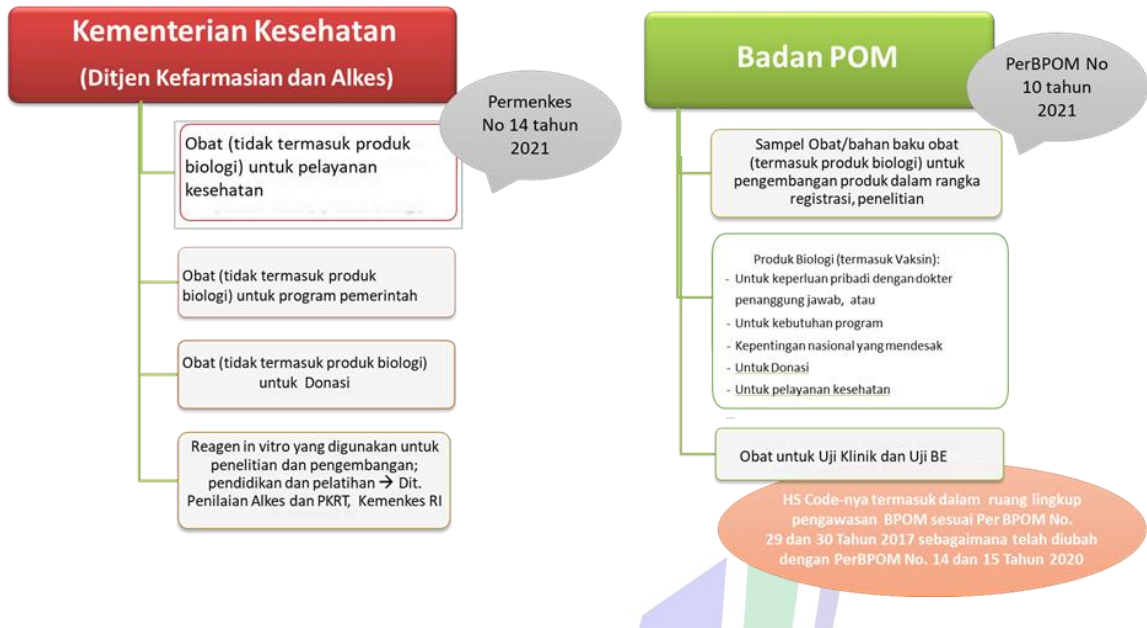
Pada tahun 2022, terdapat 2 (dua) pengajuan OPB dari PT. Etana Biotechnologies Indonesia yaitu vaksin mRNA SARS-CoV-2 bivalent (ABO1015-DP) dan vaksin mRNA SARS-COV-2 BA.4/5 (AB1020-DP). Dari 2 pengajuan tersebut, 1 pengajuan vaksin mRNA SARS-CoV-2 bivalent (ABO1015-DP) dibatalkan oleh pendaftar (PT. Etana Biotechnologies Indonesia) dan untuk pengajuan OPB vaksin mRNA SARS-COV-2 BA.4/5 (AB1020-DP) telah diterbitkan rekomendasi untuk pengajuan PPUK pada tanggal 9 Desember 2022 dengan *timeline* <100 HK sehingga capaian untuk inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat pada tahun 2022 adalah 100%.

PENILAIAN OBAT PEMASUKAN JALUR KHUSUS / SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS)

Pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme/ SAS*) adalah pemasukan Obat yang tidak/belum memiliki Izin Edar atau Bahan Obat untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus. Pemasukan Obat/Bahan Obat tersebut ditujukan untuk tujuan:

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

Berdasarkan Permenkes No 14 Tahun 2021 dan PerBPOM No. 10 Tahun 2021, penilaian pemasukan Obat melalui SAS melibatkan dua instansi yaitu Kementerian Kesehatan RI dan BPOM (Direktorat Registrasi Obat). Pembagian kewenangan penilaian SAS antar kedua instansi tersebut adalah sebagai berikut:

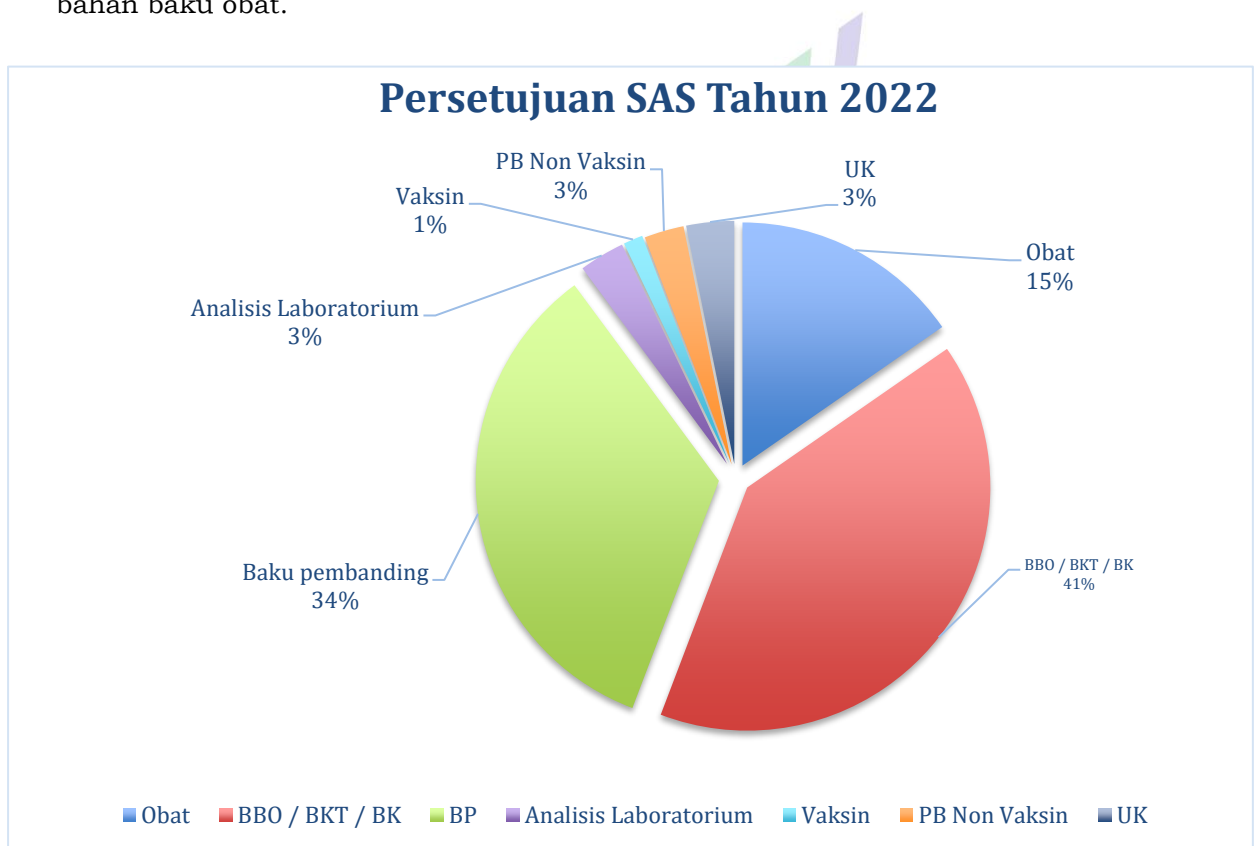


Tahun	Permohonan Baru	Batal	Tolak Keputusan	Persetujuan
2020	1098	25	0	1019
2021	1929	139	28	1761
2022	2062	159	29	1882

Gambar 50 Profil Sas 2019-2021

Jumlah keputusan yang diterbitkan pada tahun 2022 mencapai 2071, ada peningkatan sebanyak 143 keputusan dari tahun sebelumnya. Peningkatan tersebut dapat dilihat pada gambar xx (profil SAS 2020 – 2022). Sejumlah 1883 persetujuan/rekomendasi SAS telah diterbitkan selama tahun 2022. Klasifikasi persetujuan SAS tahun 2022 dapat dilihat pada gambar nomor XX. Penyebab terjadinya peningkatan jumlah permohonan, keputusan dan persetujuan ini diprediksi karena:

1. Kondisi pandemi Covid-19 sudah semakin membaik sehingga kondisi bisnis industri farmasi menjelang kembali normal.
2. Industri farmasi banyak melakukan pengembangan produk yang membutuhkan bahan baku obat.

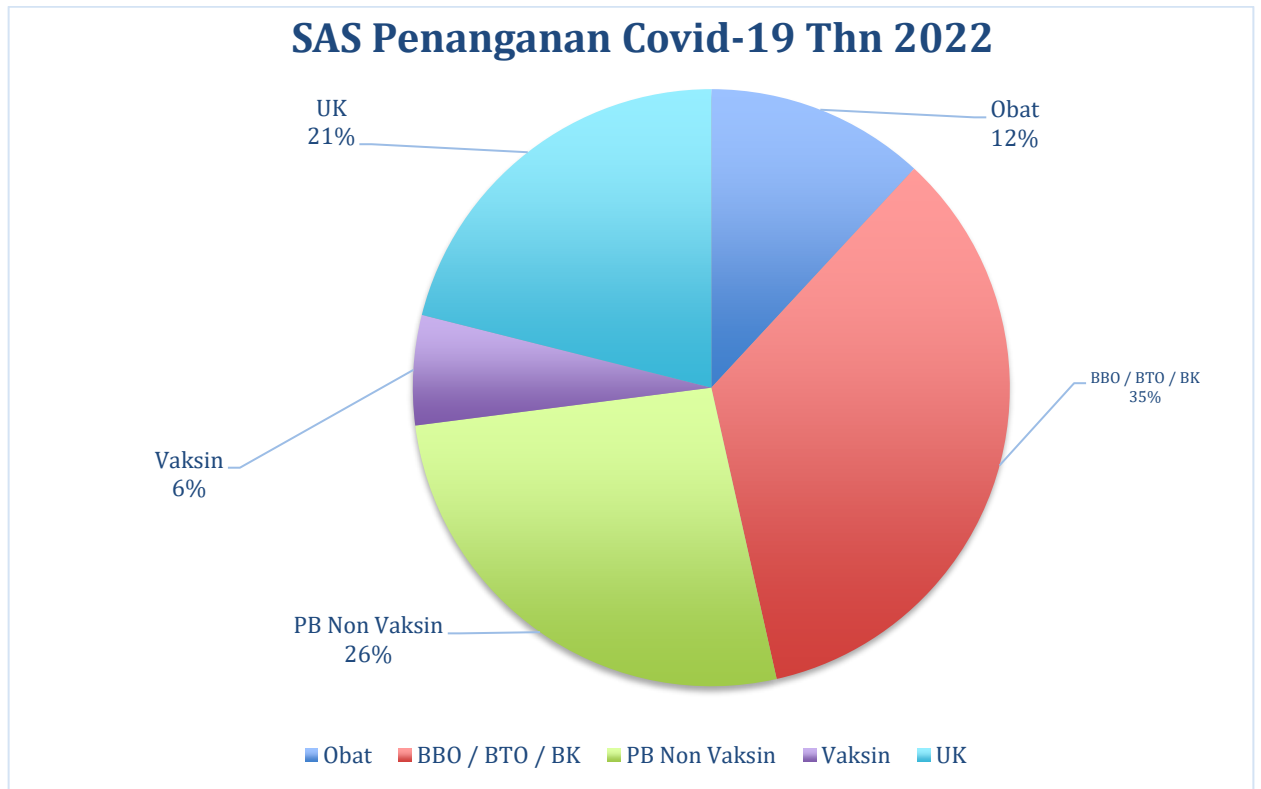


Gambar 51 Persetujuan Sas Tahun 2022

(termasuk Obat/Bahan untuk penanganan Covid-19)

Tahun 2022 pemerintah Indonesia masih memberlakukan kondisi kedaruratan kesehatan karena pandemi Covid-19 yang disebabkan oleh virus SARS Cov-2. BPOM sebagai bagian dari pemerintah selalu berupaya dalam menjamin ketersediaan Obat yang dibutuhkan dalam penanganan pandemi COVID-19. Jaminan ketersediaan Obat didorong oleh BPOM termasuk dengan mendukung pemasukan Obat/bahan obat

melalui mekanisme jalur khusus/SAS untuk mendukung pengembangan obat Covid-19, uji klinik dan untuk penanganan pasien Covid-19. Profil persetujuan SAS untuk penanganan COVID-19 dapat dilihat pada gambar 52.



Gambar 52 Persetujuan Sas Penanganan Covid-19

Pada tahun 2022, Direktorat Registrasi Obat masih tetap mengimplementasikan percepatan layanan SAS Obat dan bahan baku yang digunakan untuk penanganan pandemi Covid-19. Janji layanan SAS adalah 10 Hari Kerja dan khusus untuk penanganan Covid-19 adalah 2 Hari Kerja.

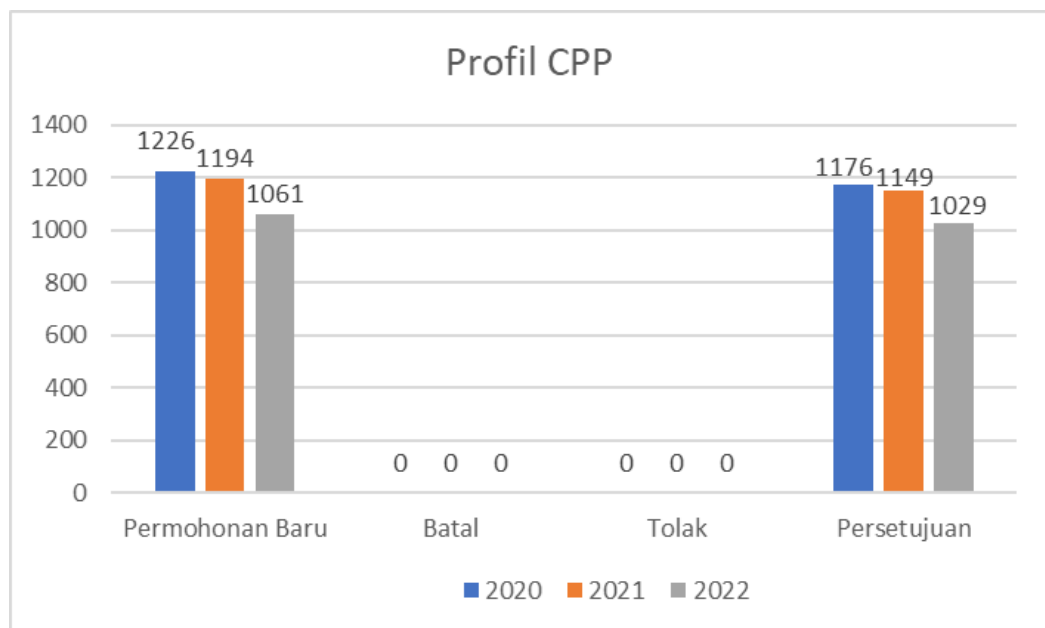
Pemenuhan timeline SAS tahun 2022 sebesar 96 %, mengalami kenaikan dibanding tahun 2021 sebesar 92,06 %. Hal ini diperkirakan ada beberapa faktor, antara lain:

- a. Komunikasi yang lancar melalui konsultasi wa LIESA (Layanan Informasi Elektronik SAS) sehingga permintaan tambahan yang tidak dimengerti pemohon dapat langsung dijelaskan evaluator melalui whatapps LIESA.

- b. Sebagian permohonan SAS untuk COVID-19 telah dikonsultasikan terlebih dahulu perencanaannya sebelum mengajukan ke dalam aplikasi sehingga bisa segera ditindaklanjuti.

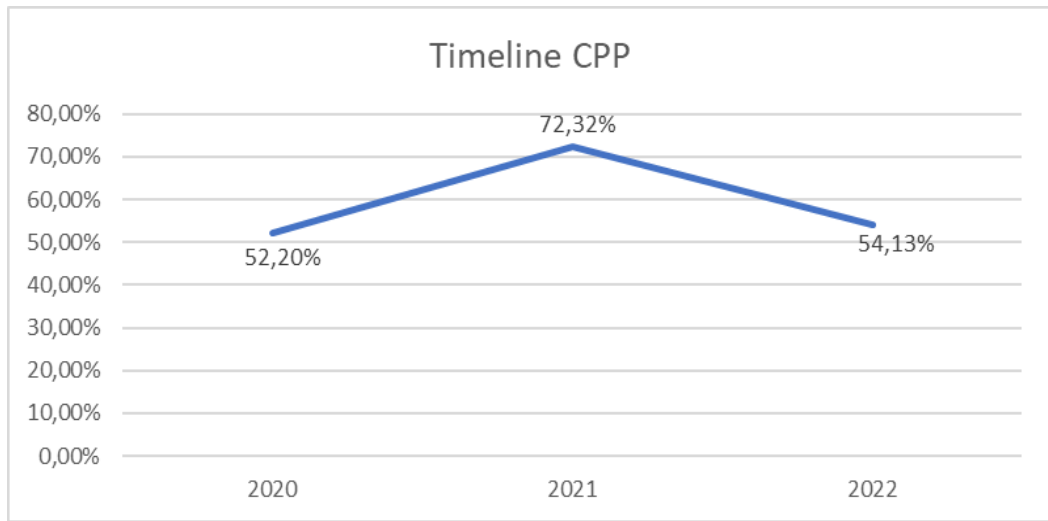
PENERBITAN CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP)

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



Gambar 53 Profil CPP

Permohonan CPP di tahun 2022 sejumlah 1061 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 0 dokumen dibatalkan oleh pendaftar dan 1029 dokumen telah disetujui. Profil perbandingan jumlah permohonan dan penyelesaian dokumen CPP tahun 2020 hingga 2022 terlihat pada gambar 53. Pada tahun 2022, sebanyak 54,13% total CPP yang diterbitkan telah memenuhi batas timeline yang ditetapkan. Persentase pemenuhan timeline CPP dapat dilihat pada gambar 54.



Gambar 54 Timeline CPP

Dari 1029 dokumen CPP yang disetujui, permohonan CPP terbanyak ditujukan untuk ekspor ke negara-negara di benua Asia yaitu sebesar 88,54%. Persentase sebaran negara tujuan ekspor terkait permohonan CPP dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 55 Persentase Sebaran Negara Tujuan Ekspor

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:

Pada tahun 2022 Direktorat Registrasi Obat mencapai indeks UPP sebesar 4,51 dari target yang ditetapkan sebesar 4,2. Melihat capaian ini pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat masuk kategori Pelayanan Prima.

PENANGANAN PENGADUAN ATAU KELUHAN

Pada tahun 2022 Pengaduan/keluhan/masukan terkait dengan registrasi obat yang diterima/diperoleh dari ULPK, Kotak Layanan Pengaduan dan pelayanan konsultasi di Locket Registrasi 100% ditindaklanjuti melalui ULPK maupun kepada pelaku usaha melalui email dan telepon.

CAPAIAN INSPEKSI UJI KLINIK DAN UJI BIOEKUIVALENSI

Inspeksi uji klinik dan uji bioekivalensi dilaksanakan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan sesuai dengan protokol uji klinik yang disetujui Badan POM. Menuju transisi pandemi menjadi endemi COVID-19, inspeksi ke center uji klinik mulai dilakukan secara *onsite*. Untuk meminimalisir risiko, verifikasi dokumen uji klinik juga dilakukan secara daring. *Center* uji klinik / uji bioekivalensi yang diinspeksi dapat berupa rumah sakit, puskesmas, klinik atau sentra uji bioekivalensi. Inspeksi uji klinik tahun 2022 telah terlaksana sebanyak 13 kali di luar kota Jakarta dan 5 kali di Jakarta. Data inspeksi uji klinik dapat dilihat pada tabel 4.

Tabel 4 Inspeksi Uji Klinik Selama Tahun 2022

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
1.	<i>SARS-CoV-2 Fusion Protein Vaccine (V-01)</i>	Fakultas Kedokteran Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah/ Dr. Hari Hendarto, PhD, SpPD-KEMD, FINASIM	Livzon Mabpharm Inc. /PT. Equilab International

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
2.	<i>UNAIR Inactivated Covid-19 Vaccine</i>	RSUD Dr. Soetomo, Surabaya/Dr. Dominicus Husada, dr., Sp.A(K)	Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan, PT. Biotis dan Universitas Airlangga (UNAIR)
3.	<i>SARS-COV-2 Vaccine (Vero Cell) Inactivated as A Booster Dose</i>	Klinik dan Laboratorium Kimia Farma Radio Dalam, Jakarta/dr Andi Wiradharma, SpPK	Kimia Farma
4.	<i>UNAIR Inactivated Covid-19 Vaccine</i>	RSUD Dr. Soetomo, Surabaya/Dr. Dominicus Husada, dr., Sp.A(K)	Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan, PT. Biotis dan Universitas Airlangga (UNAIR)
5.	<i>Half Dose of Moderna COVID-19 Vaccine Booster</i>	Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia - RSCM/ / dr. Nina Dwi Putri, Sp.A(K)	Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan
6.	<i>Proxalutamide (GT0918)</i>	RSUP Persahabatan/ dr. Triya Damayanti, SpP(K), PhD	PT. Etana Biotechnologies Indonesia
7.	<i>Dolutegravir</i>	RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo/ Dr. dr. Evy Yuniastuti, Sp.PD-KAI FINASIM	University of New South Wales, Australia / INA RESPOND (Badan Kebijakan Pengembangan Kesehatan)

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
8.	SARS-CoV-2 <i>Protein Subunit Recombinant Vaccine (Bio Farma)</i>	Fakultas Kedokteran Universitas Andalas Padang/ dr. Asrawati, M.Biomed, SpA(K)	PT. Bio Farma/ PT. Equilab International
9.	Sanaria® PfSPZ Vaccine and Sanaria® PfSPZ-CVac	Markas Batalyon Infanteri 132 Bangkinang, Riau/ DR. Dr. Erni J. Nelwan, SpPD, KPTI, PhD	Sanaria Inc, USA/ Eijkman Oxford Clinical Research Unit (EOCRU)
10.	Vaksin Merah Putih – UA SARS-CoV-2 (<i>Vero Cell Inactivated</i>)	1. RS Paru, Jember/dr. Sigit Kusuma Jati, MM 2. RSUD. Dr. Soebandi, Jember/dr. Retna Dwi Puspitarini, Sp.P	Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan, PT. Biotis dan Universitas Airlangga (UNAIR)
11.	2R2	FK Universitas Padjadjaran Bandung/ Prof. Rovina Ruslami, dr., Sp.PD, PhD	Mcgill International TB Centre, Canada
12	SARS-Cov-2 <i>Protein Subunit Recombinant Vaccine (Bio Farma)</i>	Departemen Ilmu Kesehatan Anak, Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran/Prof. Dr. dr. Kusnandi Rusmil, SpA(K), MM	PT. Bio Farma/PT. Equilab International
13.	SARS-CoV-2 <i>Variant mRNA Vaccines</i>	Koordinator peneliti: Dr. dr. Erlina Burhan, MSc, Sp.P(K) Center / Peneliti :	Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd. dan PT Etana Biotechnologies Indonesia / PT.

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
	(ABO1009-DP and ABO-CoV.617.2)	1. RSUP Persahabatan, Jakarta / Dr. dr. Fathiyah Isbaniah, Sp. P(K), MPd, Ked 2. RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo (RSCM), Jakarta / Dr. dr. Sukamto Koesnoe, Sp.PD-KAI	Tigermed Consulting Indonesia
14.	SARS-Cov-2 <i>Protein Subunit Recombinant Vaccine</i> (Bio Farma)	RSUP Prof. I.G.N.G Ngoerah-Fakultas Kedokteran (FK) Universitas Udayana/Dr.dr.I Gusti Ayu Trisna Windiani, Sp.A(K)	PT. Bio Farma/PT. Equilab International
15.	SARS-CoV-2 <i>Messenger Ribonucleic Acid (mRNA) Vaccine</i>	Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan, Jakarta/ Dr. dr. Erlina Burhan, MSc, SpP(K) Field site: Puskesmas Mauk, Kabupaten Tangerang	Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd. China dan PT. Etana Biotechnologies Indonesia / PT. Tigermed Consulting Indonesia
16.	GX-I7	1. RS Mitra Keluarga Bintaro / Dr. Okki Ramadian, SpPD 2. RS Ukrida / dr. Chrispian Oktafbipian Mamudi, Sp.PD-KP	Genexine, Inc. Korea dan PT Kalbe Genexine Biologics/PT. Pharma Metric Labs
17.	SARS-CoV-2 <i>Protein Subunit Recombinant Vaccine</i>	Pusat Kajian Kesehatan Anak - Pediatric Research Office (PKKA-PRO) Universitas Gadjah Mada (UGM) / dr. Cahya Dewi Satria, M.Kes., Sp.A(K).	PT. Bio Farma/PT. Equilab International

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
		Recruitment Site/ Peneliti: RSUD Dr. H. Abdoel Moeloek, Lampung / dr. Prambudi Rukmono, Sp.A(K)	
18.	SARS-CoV2 <i>Protein Subunit Recombinant Vaccine</i>	Pusat Kajian Kesehatan Anak - Pediatric Research Office (PKKA-PRO) Universitas Gadjah Mada (UGM) / dr. Cahya Dewi Satria, M.Kes., Sp.A(K). Recruitment Site/ Peneliti: RS Universitas Mataram, Nusa Tenggara Barat/ dr. Putu Aditya Wiguna M.Sc Sp.A	PT. Bio Farma/PT. Equilab International

Pada tahun 2022, inspeksi uji bioekivalensi dilaksanakan ke 6 sentra uji bioekivalensi, yaitu:

1. PT. Equilab International
2. PT. Omega Medika Farma Laboratori
3. PT. Pharma Metric Labs
4. PT. Econolab International
5. PT. Biometrik Riset Indonesia
6. PT. San Clin Eq

Inspeksi ke sentra uji bioekivalensi ini pada tahun 2022 dilakukan secara onsite, namun untuk mengurangi lamanya tatap muka juga dilakukan verifikasi dokumen secara daring.

MENINGKATNYA 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 2022 terdapat 9 pengembangan obat, dimana semua sudah memenuhi semua tahapan yang ditetapkan oleh pihak industri farmasi atau institusi riset, sehingga capaian dari sasaran strategis ini adalah 100%.

Pengawasan obat pengembangan baru yang dilakukan diantaranya adalah pengembangan vaksin COVID-19 dalam negeri, yaitu Vaksin Merah Putih yang dikembangkan oleh UNAIR dan PT Biotis serta vaksin yang dikembangkan PT Bio Farma dengan Baylor College Medicine. Tahun 2021 Badan POM melakukan pendampingan penyusunan laporan uji non klinik vaksin merah putih sebagai dasar pertimbangan rancangan uji klinik pada subjek manusia. Pendampingan pengembangan vaksin PT Bio Farma dengan Baylor College Medicine, juga dilakukan pada saat pelaksanaan uji non klinik dan uji klinik Fase 1.

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 2022 adalah 90,92 dari target yang ditetapkan yaitu 88,1 sehingga capaian pada tahun 2022 sebesar 103,20%. Pada tahun 2020 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. Upaya perbaikan dan monitoring evaluasi implementasi pelaksanaan zona integritas terus dilakukan agar dapat mencapai predikat WBBM pada 2023.

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 2022, indeks profesionalisme ASN di Direktorat Registrasi Obat sebesar 88,94 dari target yang ditetapkan sebesar 88,90, capaian indeks ini sebesar 100 (memenuhi ekspektasi). Keberhasilan indeks ini karena tidak adanya hukuman disiplin yang dijatuhkan kepada pegawai sepanjang 2022, nilai SKP semuanya bernilai baik dan sangat baik, tingkat kompetensi pegawai juga meningkat dengan diikutinya pelatihan teknis dan fungsional oleh pegawai di Direktorat Registrasi Obat.

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 2022, realisasi indeks pemanfaatan ini adalah 2 dari target 2,25, 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.

TERKELOLANYA KEUANGAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT SECARA AKUNTABEL

Secara umum pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Registrasi Obat selama tahun 2022 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.

DEFINISI

a. 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.

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

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

a. Standar efisiensi (SE) adalah 1

b. 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.

c. Kriteria:

- 1) Efisien apabila TE berkisar dari 0 sampai dengan 1
- 2) Tidak efisien apabila $TE < 0$ atau $TE > 1$

Tahun 2022 Direktorat Registrasi Obat mendapat anggaran sebesar Rp 10.553.079.000. Dari pagu anggaran yang dialokasikan tahun 20202 terealisasi sebesar Rp 10.550.501.844 atau sebesar 99,98%. Dari realisasi sebesar 99,98% maka nilai IE adalah 1.0002 dan TE 0.0002 dengan kategori efisien.

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 2022. 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 2022 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 2022, 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.