

# LAPORAN TAHUNAN

« 2023 »



**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 2023.

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 2023 ini dalam menjalankan tugas dan fungsinya Direktorat Registrasi Obat tidak lepas dari hambatan dan tantangan, salah satu tantangan besar pelaksanaan tugas selama tahun 2023 adalah masa peralihan dari kondisi pandemi COVID-19 ke kondisi normal (endemi).

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

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 2023 dan semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, Juni 2024

Direktur Registrasi Obat

**Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt. M.Sc**

**Direktorat Registrasi Obat**

1

# RINGKASAN EKSEKUTIF

Laporan Tahunan (Laptah) merupakan salah satu bentuk pertanggungjawaban Direktorat Registrasi Obat atas pencapaian sasaran strategis tahun 2023 yang mengacu pada Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2020-2024 dan Dokumen Reviu Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2020-2024.

Berdasarkan Perjanjian Kinerja tahun 2023, Direktorat Registrasi Obat terdiri atas 9 (sembilan) Sasaran Strategis dan 12 (duabelas) Indikator Kinerja Kegiatan (IKK), dimana telah diperoleh 8 (delapan) IKU dengan capaian kinerja "**SANGAT BAIK**", 3 (tiga) IKU dengan capaian "**BAIK**" dan 1 (satu) IKU dengan capaian "**CUKUP**". Keberhasilan pencapaian Direktorat Registrasi Obat Tahun 2023 pada setiap Sasaran Strategis adalah sebagai berikut:

1. Sasaran Strategis: Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan  
Hasil Nilai Sasaran Strategis (NSS) senilai **106,65%** atas Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan dengan realisasi 95,45 % dari target 89,5 sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.
2. Sasaran Strategis: Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima  
Hasil Nilai Sasaran Strategis (NSS) senilai **103,70%** atas Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat dengan realisasi indeks 90,22 dari target 87 sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.
3. Sasaran Strategis: Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat  
Hasil Nilai Sasaran Strategis (NSS) senilai **104,56%** dan masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**. Sasaran Strategis ini didukung 4(empat) indikator kinerja kegiatan, yaitu:
  - a. Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar dengan capaian 105,16% dengan kriteria **SANGAT BAIK**
  - b. Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu dengan capaian 106,04%% dengan kriteria **SANGAT BAIK**
  - c. Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat dengan capaian 107,05% dengan kriteria **SANGAT BAIK**

- d. Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti dengan capaian 100% dengan kriteria **BAIK**
4. Sasaran Strategis: Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE  
Hasil Nilai Sasaran Strategis (NSS) senilai **108,90%** atas Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB dengan realisasi indeks 94,74% dari target 87% sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.
5. Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat  
Hasil Nilai Sasaran Strategis (NSS) senilai **100%** atas Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat dengan realisasi 100% dari target 100% sehingga masuk dalam kriteria **BAIK**.
6. Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal  
Hasil Nilai Sasaran Strategis (NSS) senilai **100,16%** atas Indeks RB Direktorat Registrasi Obat dengan realisasi indeks 90,24 dari target 90,1 sehingga masuk dalam kriteria **BAIK**.
7. Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang optimal  
Hasil Nilai Sasaran Strategis (NSS) senilai **103,64%** atas Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat dengan realisasi indeks 92,55 dari target 89,3 sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.
8. Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat  
Hasil Nilai Sasaran Strategis (NSS) senilai **70%** atas Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal dengan realisasi indeks 1,75 dari target 2,5 sehingga masuk dalam kriteria **CUKUP**.
9. Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel  
Hasil Nilai Sasaran Strategis (NSS) senilai **105,26%** atas Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat dengan realisasi indeks 100% dari target 95% sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.

Dari 9 (sembilan) sasaran strategis tersebut, Direktorat Registrasi Obat Tahun 2023 memperoleh hasil akhir Nilai Perspektif (NPSS) sebesar **106,10%** dengan kategori **Istimewa**, yang diperoleh dari rata-rata capaian NPSS 3 perspektif strategis sebagai berikut:

- a) **Perspektif Stakeholder**, mendapatkan NPSS **105,17%** dengan kategori Istimewa,
- b) **Perpektif Internal Process**, mendapatkan NPSS **106,64%** dengan kategori Istimewa,
- c) **Perspektif Learning & Growth**, mendapatkan NPSS **94,76%** dengan kategori Baik

Tercapainya keberhasilan sasaran strategis di Direktorat Registrasi Obat, tidak terlepas dari terkelolanya penggunaan anggaran secara akuntabel. Pada tahun 2023, Direktorat Registrasi Obat mendapatkan hibah senilai Rp 872.686.000 dari WHO, penerimaan hibah ini menambah total pagu DIPA Direktorat Registrasi Obat menjadi **Rp 13.374.001.000. Realisasi anggaran pada tahun 2023 Rp 13.374.679.869** dari total anggaran dengan capaian sebesar **99,9997%**. Pelayanan publik registrasi obat juga telah memberikan pemasukan kepada Penerimaan negara Bukan Pajak (PNBP) pada tahun 2023 senilai Rp 33.698.500.000 dengan sisa kewajiban yang masih harus diselesaikan Rp 5.790.750.000.



**BADAN POM RI**

# DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	1
RINGKASAN EKSEKUTIF .....	2
DAFTAR ISI .....	5
DAFTAR GAMBAR .....	6
DAFTAR TABEL .....	7
HIGHLIGHT 2023 .....	8
BAB I PENDAHULUAN .....	20
GAMBARAN UMUM .....	20
VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS DAN BUDAYA ORGANISASI .....	21
STRUKTUR ORGANISASI .....	23
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA .....	26
SUMBER DAYA MANUSIA .....	26
KEBUTUHAN PEGAWAI .....	28
PENINGKATAN KOMPETENSI SUMBER DAYA MANUSIA .....	31
SARANA DAN PRASARANA .....	31
ANGGARAN .....	32
BAB III HASIL KEGIATAN .....	33
A. CAPAIAN SASARAN KEGIATAN .....	35
<i>Obat yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu obat sebelum diedarkan</i> .....	39
<i>Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima</i> .....	42
<i>Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat</i> .....	43
<i>Penilaian internal kinerja Unit Pelayanan Publik</i> .....	80
<i>Penanganan Pengaduan atau Keluhan</i> .....	80
<i>Capaian Inspeksi Uji Klinik dan Uji Bioekivalensi</i> .....	80
<i>Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat</i> .....	83
<i>Terwujudnya tata kelola pemerintahan dilingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal</i> ..	84
<i>Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang berkinerja optimal</i> .....	85
<i>Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat</i> .....	86
<i>Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel</i> .....	87
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN .....	89
KESIMPULAN .....	89
SARAN .....	89

# DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat.....	24
Gambar 2 Klasifikasi Jabatan SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Tupoksi.....	26
Gambar 3 Klasifikasi Pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan ....	27
Gambar 4 Klasifikasi Pendidikan PPNPN .....	27
Gambar 5 Tugas Pokok Dan Fungsi PPNPN.....	28
Gambar 6 Klasifikasi Proses Registrasi Obat Dan Produk Biologi.....	34
Gambar 7 Peta Strategis Direktorat Registrasi Obat.....	35
Gambar 8 Profil Keputusan Registrasi Obat 2020 - 2023.....	40
Gambar 9 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan NIE Produk.....	40
Gambar 10 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Nama Dagang Dan Generik.....	41
Gambar 11 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Penggolongan Obat.....	41
Gambar 12 Nilai SKM Direktorat Registrasi Obat 2020-2023 .....	43
Gambar 13 Profil Pra-Registrasi Obat Baru .....	44
Gambar 14 Trend Pemenuhan Timeline Pra-Registrasi Obat Baru .....	45
Gambar 15 Tahapan Proses Evaluasi Obat Baru .....	46
Gambar 16 Profil Registrasi Baru Obat Baru.....	48
Gambar 17 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Baru Obat Baru.....	49
Gambar 18 Profil Registrasi Variasi Obat Baru.....	50
Gambar 19 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Variasi Obat Baru.....	51
Gambar 20 Profil Registrasi Ulang Obat Baru.....	52
Gambar 21 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Ulang Obat Baru Tanpa Perubahan .....	53
Gambar 22 Profil Pra-Registrasi Produk Biologi.....	54
Gambar 23 Trend Pemenuhan Timeline Pra-Registrasi Produk Biologi.....	54
Gambar 24 Profil Registrasi Baru Produk Biologi.....	55
Gambar 25 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Baru Produk Biologi.....	56
Gambar 26 Profil Registrasi Variasi Produk Biologi.....	57
Gambar 27 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Variasi Produk Biologi .....	58
Gambar 28 Profil Registrasi Ulang Produk Biologi.....	58
Gambar 29 Profil Timeline Registrasi Ulang Produk Biologi.....	59
Gambar 30 Profil Pra-Registrasi Obat Generik .....	64
Gambar 31 Trend Pemenuhan Timeline Pra Registrasi Obat Generik.....	64
Gambar 32 Profil Registrasi Baru Obat Generik.....	65
Gambar 33 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Baru Obat Generik .....	66
Gambar 34 Profil Registrasi Variasi Obat Generik.....	67
Gambar 35 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Variasi.....	68
Gambar 36 Profil Registrasi Ulang Obat Generik .....	69
Gambar 37 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Ulang Obat Generik.....	69
Gambar 38 Profil Penilaian Laporan Uji BE.....	70
Gambar 39 Trend Pemenuhan Timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi.....	71
Gambar 40 Profil PPUK Tahun 2020 - 2023.....	73
Gambar 41 Profil PPUB Tahun 2020 - 2023.....	74
Gambar 42 Profil Opb Tahun 2020 - 2023 .....	75
Gambar 43 Profil SAS 2020-2023.....	77
Gambar 44 Persetujuan SAS Penanganan Covid-19 .....	78
Gambar 45 Profil CPP.....	79
Gambar 46 Persentase Sebaran Negara Tujuan Ekspor.....	79



# DAFTAR TABEL

Tabel 1 Analisis Beban Kerja Pegawai Direktorat Registrasi Obat.....	29
Tabel 2 Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat 2020-2023 .....	36
Tabel 3 Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat 2023 .....	37
Tabel 4 Hasil SKM Per Unsur Penilaian Direktorat Registrasi Obat.....	42
Tabel 5 Inspeksi Uji Klinik Selama Tahun 2023.....	80



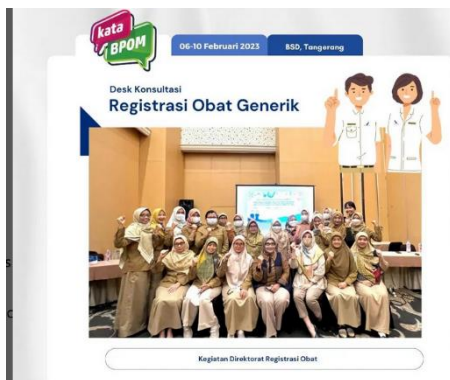
BADAN POM RI

# HIGHLIGHT 2023

## 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.

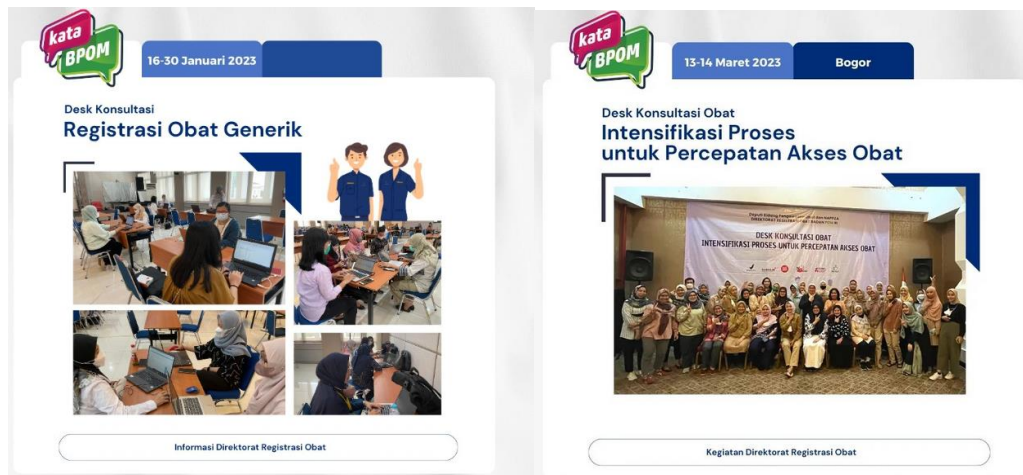
Desk konsultasi dilakukan secara hibrid yaitu kombinasi daring dan luring, sebagai bentuk upaya percepatan registrasi. Pada tahun 2023, desk konsultasi dilaksanakan sebanyak 16 kali yang meliputi 5 kali desk konsultasi dalam kota (Jakarta) dan 11 kali desk konsultasi luar kota yang dilaksanakan pada:



1. Tanggal 16-30 Januari 2023 di Jakarta
2. Tanggal 6-10 Februari 2023 di Tangerang
3. Tanggal 27-28 Februari 2023 di Bekasi
4. Tanggal 13-14 Maret 2023 di Bogor
5. Tanggal 13-17 Maret di Surabaya
6. Tanggal 5-6 April 2023 di Tangerang
7. Tanggal 11-14 April 2023 di Jakarta
8. Tanggal 22-23 Mei 2023 di Depok

9. Tanggal 22-26 Mei 2023 di Solo
10. Tanggal 24-29 Mei 2023 di Jakarta
11. Tanggal 29 Mei -1 Juni 2023 di Bekasi
12. Tanggal 29 Mei -2 Juni 2023 di Jakarta
13. Tanggal 8-9 Juni 2023 di Depok
14. Tanggal 19-23 Juni 2023 di Bandung
15. Tanggal 24 Juli - 7 Agustus 2023 di Jakarta
16. Tanggal 5-6 Oktober di Depok





### Komunikasi, Informasi Dan Edukasi kepada Masyarakat

Sistem pengawasan oleh masyarakat/konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakat yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. BPOM menyadari bahwa upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui Pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung dengan pemberdayaan masyarakat untuk mewujudkan terciptanya konsumen cerdas yang dapat melindungi dirinya sendiri, keluarga, maupun komunitas masyarakat dari ancaman produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat. Salah satu bentuk nyata strategi ini adalah kegiatan Pemberdayaan Masyarakat melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) bersama Lintas Sektor/Tokoh Masyarakat sebagai mitra BPOM. Dalam mengembangkan komunikasi risiko strategis, dibutuhkan peran lintas sektor yang lebih menjangkau aktor pengawasan yang lebih hulu dan penerima manfaat yang ditargetkan yaitu masyarakat dan komunitas masyarakat. Peran serta lintas sektor dalam hal ini tokoh masyarakat akan semakin meningkatkan efektivitas kegiatan pemberdayaan masyarakat hingga titik-titik kabupaten/kota. Selain itu kehadiran tokoh masyarakat dapat menggerakkan kegiatan tersebut utamanya hubungan kerja sama dengan Pemerintah Daerah setempat.



Pelaksanaan kegiatan Pemberdayaan Masyarakat melalui KIE bersama Tokoh Masyarakat/Mitra BPOM pada tahun 2023 ini dilakukan secara tatap muka. Kegiatan penyebaran informasi ini untuk memastikan kegiatan peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan. Peningkatan pemahaman masyarakat akan obat yang aman, bermutu dan berkhasiat serta dalam penggunaan yang benar menjadi tujuan dalam kegiatan ini.



Pada tahun 2023 ini Direktorat Registrasi Obat mendapatkan 10 titik dengan mitra Bapak Dr. Ir. H. Kardaya Warnika, D.E.A. dengan wilayah di Indramayu, Kota Cirebon dan Kabupaten Cirebon. Sesuai dengan kesepakatan bahwa pelaksanaan KIE di semester I tahun 2023, maka pelaksanaan KIE di agendakan pada bulan Februari- Maret

2023. Lokasi KIE yaitu di:

1. Desa Bunder Kecamatan Susukan
2. Desa Ujung Gebang Kecamatan Susukan
3. Desa Jatipura Kecamatan Susukan
4. Desa Kaliwedi Lor Kecamatan Kaliwedi
5. Desa Wargabinangun Kecamatan Kaliwedi
6. Desa Kaliwedi Kidul Kecamatan Kaliwedi
7. Desa Galagamba Kecamatan Ciwaringin
8. Desa Budur Kecamatan Ciwaringin
9. Desa Junjang Kecamatan Arjawinangun
10. Desa Kalianyar Kecamatan Panguragan

BADAN POM RI

## Capacity Building Percepatan dan Penguatan Pelayanan Publik Registrasi Obat

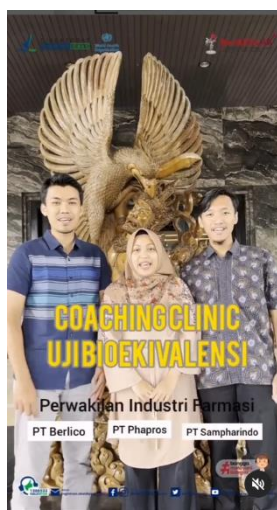


Pelayanan publik prima menjadi tujuan kinerja Direktorat Registrasi Obat. dalam mewujudkan pelayanan prima, usaha yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat adalah dengan menyelenggarakan evaluasi sebagai upaya perbaikan melalui kegiatan evaluasi kinerja.

Sebagai dukungan kompetensi pegawai dalam mewujudkan pelayanan publik prima maka telah diadakan capacity building dengan mengusung tema "*Your Customer Satisfaction*".

Kegiatan ini diselenggarakan di Bali Pada 24-26 Februari 2023 Dengan dihadiri oleh 125 peserta yang merupakan petugas pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat. Tujuan Dari Kegiatan ini adalah untuk meningkatkan awareness dan empati petugas pelayanan publik terhadap keluhan pelanggan serta menindaklanjuti keluhan pelanggan sebagai bahan evaluasi dan perbaikan layanan publik. Diharapkan setelah terselenggaranya kegiatan tersebut dapat meningkatkan kemampuan petugas pelayanan publik dalam menangani keluhan pelanggan (*customer handling*) sebagai salah satu bentuk pengawasan obat melalui pelayanan publik.

## Coaching Clinic Uji Bioekivalensi



Dalam rangka upaya peningkatan kemandirian bahan baku obat (BBO) produksi dalam negeri dan sebagai tindak lanjut tugas Badan POM pada pelaksanaan Instruksi Presiden nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu mewujudkan kemandirian dan meningkatkan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui peningkatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan, Badan POM berkomitmen dalam mendukung fasilitasi perubahan *source* BBO produksi dalam negeri. Mengingat perubahan *source* BBO terkait dengan mutu suatu obat yang harus dipenuhi pada persyaratan registrasi yaitu melalui pemastian interchangeability dengan obat inovator melalui uji bioekivalensi.

Penyelenggaraan coaching clinic uji bioekivalensi (BE) sudah dilaksanakan secara hibrid di Yogyakarta pada 2 - 3 Maret 2023 dengan narasumber tim ahli uji bioekivalensi dan menghadirkan peserta dari industri farmasi, sentra uji BE, perwakilan WHO, Kemenkes dan internal Badan POM. Acara ini menjadi ajang bagi sentra uji BE dan industri farmasi untuk berdiskusi dengan tim ahli, berbagi pengalaman praktik, serta ilmu-ilmu praktis dalam mewujudkan pelaksanaan uji BE yang benar.

### **Implementasi Sistem Mutu ISO 9001: 2015**

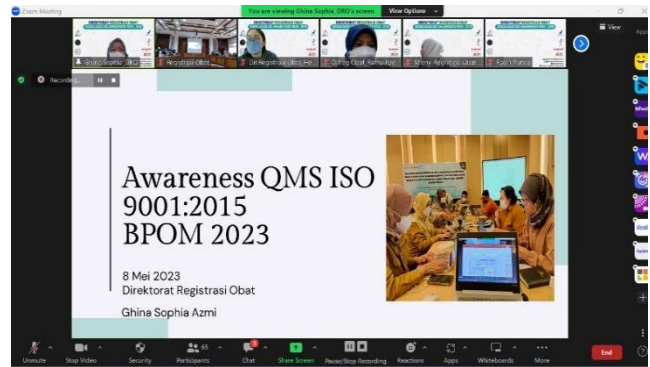
Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, BPOM menerapkan sistem manajemen mutu atau Quality Management System (QMS) berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 melalui jaminan kesesuaian pada persyaratan kepuasan pelanggan dan ketentuan perundang-undangan serta proses peningkatan sistem secara berkelanjutan. Pelaksanaan kegiatan implementasi pelaksanaan sistem mutu antara lain Rapat Tinjauan Manajemen (RTM), Audit Internal, Awareness ISO dan Audit Eksternal (Surveilans).



RTM merupakan siklus rutin pada monitoring dan evaluasi implementasi pelaksanaan sistem mutu di Direktorat Registrasi Obat. Reviu terhadap tindak lanjut atas hasil audit internal, audit eksternal, peluang peningkatan dan inovasi menjadi input dalam RTM 10 April 2023.

**BADAN POM RI**

Sosialisasi Awareness QMS ISO 9001:2015 dilaksanakan dalam rangka meningkatkan pemahaman dan persamaan persepsi seluruh pegawai di Direktorat Registrasi Obat. Materi Refreshment ISO 9001:2015 terkait



klausek yang menjadi fokus saat hasil audit internal dan eksternal tahun 2022. Kegiatan dilaksanakan oleh tim Manajemen Representative (MR) dan diikuti oleh seluruh pegawai Direktorat Registrasi Obat secara luring dan daring. kegiatan ini juga dilakukan untuk mendukung penguatan tata laksana BPOM dan dilakukan secara

berkelanjutan.

Direktorat Registrasi Obat telah menyelesaikan audit internal sistem manajemen mutu tahun 2023, ISO 9001:2015 pada tanggal 16-17 Mei 2023. Tim auditor Badan POM menyampaikan kepada ketua tim penjaminan mutu Direktorat Registrasi Obat mengenai temuan hasil audit serta hal-hal yang perlu menjadi perhatian dan segera dilakukan perbaikan sehubungan dengan adanya kelemahan pada penerapan sistem manajemen mutu di Direktorat Registrasi Obat. Dari hasil audit internal ini terdapat 4 (empat) temuan yang terdiri dari:

- 0 (nol) ketidaksesuaian (NC)
- 0 (nol) saran peningkatan (AFI)
- 4 (empat) aspek positif AP

Audit eksternal tahun 2023 ISO 9001:2015 Direktorat Registrasi Obat telah menyelesaikan audit eksternal sistem manajemen mutu tahun 2023, ISO 9001:2015 pada tanggal 14-15 September 2023. Auditor dari Sucofindo menyampaikan kepada ketua tim penjaminan mutu Direktorat Registrasi Obat mengenai hasil audit serta hal-hal yang perlu menjadi perhatian untuk pembangunan berkelanjutan (*sustainable*

development) pada penerapan sistem manajemen mutu di Direktorat Registrasi Obat. Hasil audit eksternal ini adalah:

- 0 (Nol) Ketidaksesuaian (NC)
- 0 (Nol) Saran Peningkatan (AFI)
- 13 (Tiga Belas) Aspek Positif (AP)

### Forum Komunikasi Publik Dan Pembahasan Inovasi Bank Jago (Bank Jawaban Registrasi Obat)

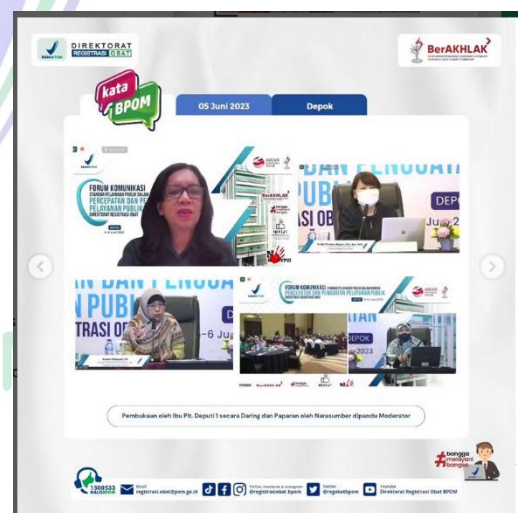


Pada 5 Juni 2023 diadakan kegiatan "Forum Komunikasi Standar Pelayanan Publik dalam Rangka Percepatan dan Penguatan Pelayanan Publik Direktorat Registrasi Obat" yang berlangsung secara hibrid (luring dan daring) dengan peserta undangan dari stakeholders dan unit kerja lain di lingkungan BPOM. Pembukaan kegiatan oleh ibu Plt. Deputi 1, kemudian dilanjutkan paparan materi oleh Direktur Registrasi Obat dan Kepala Dinas

Kependudukan dan Catatan Sipil Kota Depok serta diskusi dan tanggapan dari stakeholders yang hadir.

Penandatanganan Berita Acara oleh stakeholders antara lain: Ombudsman RI, Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPMI), International Pharmaceutical Manufacturers (IPMG), Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), Universitas Indonesia, Forum Kota Depok Sehat, dan media massa.

Dari pertemuan ini dilakukan reviu terhadap standar pelayanan publik berdasarkan masukan dari stakeholder terkait. Selanjutnya dilakukan penetapan standar pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat yang akan digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan pelayanan publik



## Forum Komunikasi Publik SAS Dan CPP



Bertempat di Depok pada 6 Juni 2023 dilaksanakan Forum Komunikasi SAS dan CPP. Forum Komunikasi SAS dan CPP dilatarbelakangi oleh terbitnya Peraturan BPOM nomor 30 Tahun 2022 mengenai Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui mekanisme jalur khusus yang dikeluarkan pada bulan September tahun 2022. Beberapa stakeholder yang belum memahami update terbaru peraturan tersebut dan dibutuhkan masukan dari stakeholder mengenai

peraturan terbaru. Forum ini juga bertujuan menindaklanjuti beberapa peraturan mengenai importasi bahan obat dan obat serta menjadi sarana komunikasi antara stakeholder dan Badan POM dalam importasi obat/bahan obat. Output kegiatan ini stakeholder terjadi update, ada kesadaran kita semua terkait pemenuhan mutu bahan obat dan obat untuk meningkatkan pemenuhan timeline evaluasi.

### **EG And DEG Contamination Awareness Training**

Kegiatan Training On “Strengthening Collaboration Of Regulator And Pharmaceutical Industries On Precaution Of Ethylene Glycol And Diethylene Glycol Contamination To Enhance The Safety And Quality Of Drugs” Dilaksanakan secara hybrid di Malang, 12-13 Juni 2023 Dengan narasumber Prof.Dr.Rer.Nat. Apt. Rahmana Emran Kartasasmita, Dra. Apt. Sayekti Sulisdiarto, Dan Prof. Dr.Rer.Nat. Apt. M. Yuwono, MS., serta menghadirkan peserta dari Industri Farmasi, Perwakilan WHO, Pegawai BPOM. Output acara ini diharapkan Industri Farmasi dan BPOM dapat berkolaborasi dengan untuk meningkatkan mutu, keamanan dan efikasi produk.

### **Bridging The Gap From Research To Advanced Therapy And Medicinal Products (Bright)**

Pendampingan dari hulu untuk pengembangan obat salah satunya melalui kegiatan pembahasan dengan tim ahli dari berbagai latar belakang keilmuan yang dilaksanakan tanggal 10 Agustus 2023. Acara dibuka dengan sambutan oleh Deputi Bidang

Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, kemudian dilanjutkan dengan paparan singkat dari Direktur Registrasi Obat.

Kegiatan ini ditujukan sebagai pendampingan dan upaya percepatan pengembangan produk berbasis sel dan jaringan yang aman, berkhasiat dan bermutu sebagai alternatif terapi yang dapat diakses oleh masyarakat luas. *Bridging the Gap from Research to Advanced Therapy and Medicinal Products (bright)* merupakan salah satu inovasi dari tim kerja Penilaian Uji Klinik Dan Obat Pengembangan Baru (UKOPB), Direktorat Registrasi Obat.

Terdapat 3 kegiatan yang dilakukan yaitu:

1. Mapping Kapasitas Lembaga Riset Produk Berbasis Sel Dan Jaringan Pada 1 Rumah Sakit, 2 Lembaga Riset Dan 1 Industri Farmasi
2. Bimbingan Teknis Pengembangan Obat Dan Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB) Dan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) Kepada 158 Peserta Yang Berasal Dari 15 Rumah Sakit, 3 Universitas, 3 Lembaga Riset Dan 1 Industri Farmasi
3. Mapping Site Uji Klinik Pada 11 Rumah Sakit.

Kegiatan ini dilaksanakan pada Agustus – November 2023 Di 5 kota besar di Indonesia Yaitu Surabaya, Jakarta, Bandung, Semarang dan Bali yang bertujuan untuk mendukung hilirisasi obat berbasis sel dan jaringan sejak awal pengembangannya. Selain itu, dengan dilakukannya kegiatan ‘jemput bola’ ini, diharapkan dapat mendorong percepatan pengembangan dan pemanfaatan produk berbasis sel dan jaringan di Indonesia.

### **Web Portal Direktorat Registrasi Obat**

Direktorat Registrasi Obat mengadakan kegiatan *Dissemination Of Web Portal For Online Consultation, Product Information, And Public Assessment Report* pada 18 September 2023 Di Jakarta secara hybrid (daring dan luring) yang dihadiri oleh perwakilan unit kerja BPOM, perwakilan dari seluruh industri farmasi, sentra uji bioekivalensi, uji klinik, konsultan paten obat dan narasumber pengembang web portal.

Badan POM sebagai salah satu badan pelayanan publik selalu berupaya memberikan pelayanan prima kepada stakeholders internal BPOM maupun stakeholders eksternal (industri farmasi dan masyarakat luas) dalam hal menjamin mutu, efikasi, dan

keamanan obat yang beredar dengan selalu berinovasi dan melakukan penyempurnaan layanan publik dengan mengikuti perkembangan teknologi berbasis digital.

Kemajuan pengetahuan dan teknologi informasi yang semakin pesat memberikan tantangan dalam hal memberikan pelayanan publik yang berkualitas. Untuk menjawab tantangan tersebut, Direktorat Registrasi Obat melakukan terobosan dengan mengembangkan aplikasi web portal sebagai upaya untuk meningkatkan efisiensi dalam hal kemudahan akses, kecepatan, akurasi dan transparansi informasi, sehingga proses penyampaian informasi lebih tersampaikan dengan tepat sesuai dengan kebutuhan stakeholders.

Tersedianya web portal ini juga sejalan dengan prinsip keterbukaan informasi dengan tetap menjaga kerahasiaan data sebagaimana diatur pada Peraturan Kepala BPOM No. 6 Tahun 2017 Tentang Daftar Informasi Publik Yang Dikecualikan Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Dalam web portal menyediakan informasi diantaranya berita terkini, link peraturan terkait registrasi obat, kegiatan unit kerja, buku Informatarium Obat Nasional Indonesia (IONI), informasi produk inovator, daftar obat komparator uji bioekivalensi (BE), Informasi *Public Assessment Report* (PAR), fitur live chat dan lain sebagainya.

### **BPOM Peduli Lingkungan Melalui Kegiatan *Net Zero Carbon Emission***

BPOM Mendukung *Net-Zero Carbon Programme* dengan melakukan penanaman pohon mangrove bersama 8 asosiasi dan 106 industri obat dan makanan di Kawasan Taman Wisata Alam Angke Kapuk (TWA AK) Dan Ekowisata Mangrove Pantai Indah Kapuk (PIK). Direktorat Registrasi Obat bersama unit pelaksana teknis BPOM secara serentak melakukan penanaman mangrove.

### **Workshop Perkuatan Kapasitas Badan Pom Dalam Pengawasan Pre-Market Melalui**



### **Evaluasi Risk Management Plan (RMP)/Perencanaan Manajemen Risiko (PMR)**

Penyelenggaraan Workshop RMP bertujuan untuk meningkatkan kompetensi evaluator BPOM dan industri farmasi. Melalui workshop RMP, evaluator

**Direktorat Registrasi Obat**

17

diharapkan mampu mengevaluasi dokumen RMP dengan optimal dan industri farmasi sebagai penyusun dokumen RMP diharapkan mampu menyiapkan dokumen RMP dengan baik sebelum diserahkan pada saat registrasi produk. Workshop RMP diadakan di Jakarta tanggal 19-21 September 2023. Peserta yang hadir terdiri dari Industri Farmasi dan Evaluator BPOM.



**BADAN POM RI**

**Direktorat Registrasi Obat**

18

## PENGHARGAAN TAHUN 2023



Predikat sebagai unit kerja “INFORMATIF” dalam Keterbukaan Informasi Publik Tahun 2023

Penghargaan Predikat IP ASN Terbaik Kedua Tahun 2023



Penghargaan atas Unit Pelayanan Kepatuhan Tinggi Standar Pelayanan Publik Tahun 2022

POM RI

# 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. Sejak 21 Juni 2023 Pemerintah menyatakan pandemi COVID-19 menjadi endemi, maka 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 yang sebelumnya sebagai izin edar di masa darurat menjadi izin edar. 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, dalam rangka menjamin ketersediaan obat berkhasiat, aman dan bermutu bagi masyarakat Indonesia.

Dalam masa pandemi dan peralihan menjadi endemi banyak terdapat inisiatif penelitian dan pengembangan obat yang 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 obat baru, 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-obatan 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 2023 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
6. bermutu; dan
7. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha obat

## Sasaran Strategis

“Obat yang memenuhi keamanan dan mutu sebelum diedarkan ”

## Budaya Organisasi

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

### 1. **Profesional**

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

### 2. **Integritas**

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

### 3. **Kredibilitas**

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

### 4. **Kerjasama Tim**

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

### 5. **Inovatif**

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

### 6. **Responsif/Cepat Tanggap**

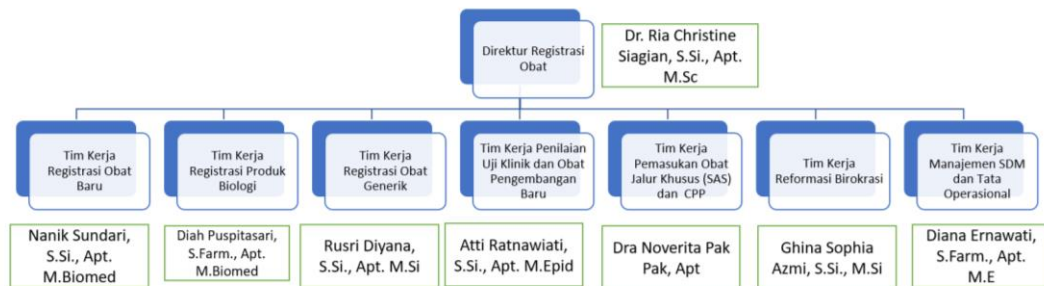
Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

## STRUKTUR ORGANISASI

Sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2023 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.

## STRUKTUR ORGANISASI DIREKTORAT REGISTRASI OBAT



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.



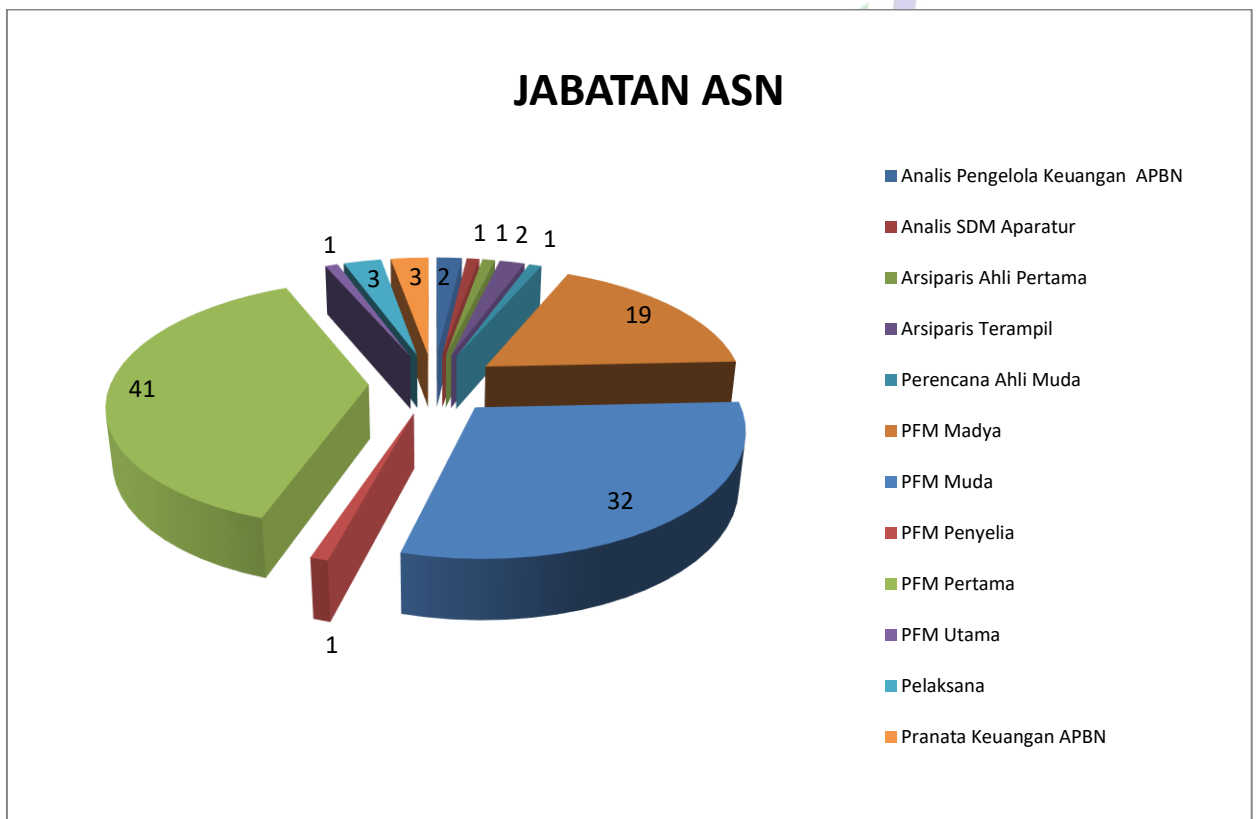
# BAB II

## PENGELOLAAN SUMBER DAYA

### SUMBER DAYA MANUSIA

#### Data Kepegawaian

Sumber daya manusia yang dimiliki oleh Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2023 adalah sebanyak 129 pegawai yang terdiri dari 108 Pegawai Negeri Sipil dan 21 Pramubakti. Sejumlah 108 PNS tersebut terdiri dari 1 pejabat struktural, 94 PFM dan 13 NonPFM. Klasifikasi jabatan dan pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat terlihat pada gambar di bawah ini.



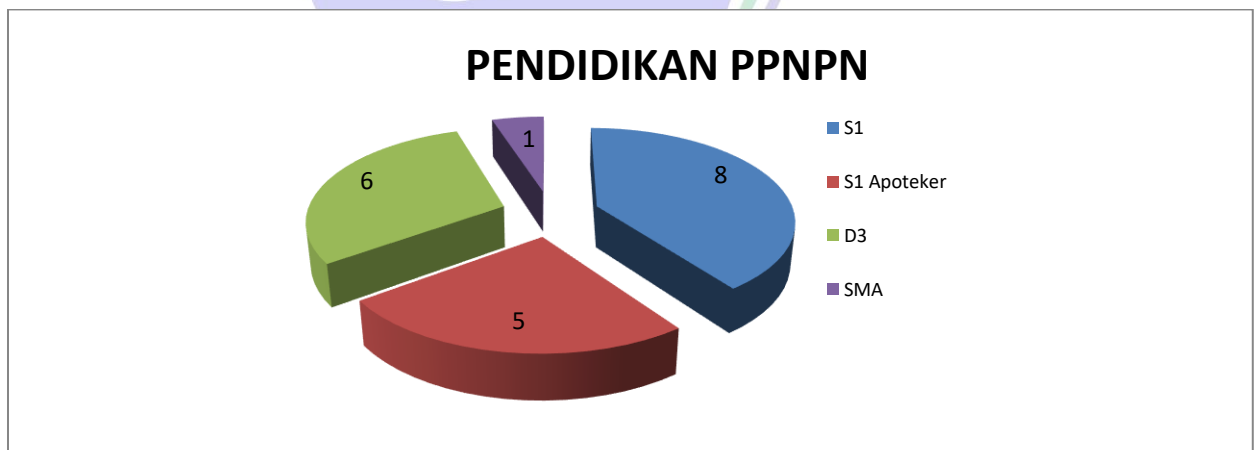
Gambar 2 Klasifikasi Jabatan SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Tupoksi



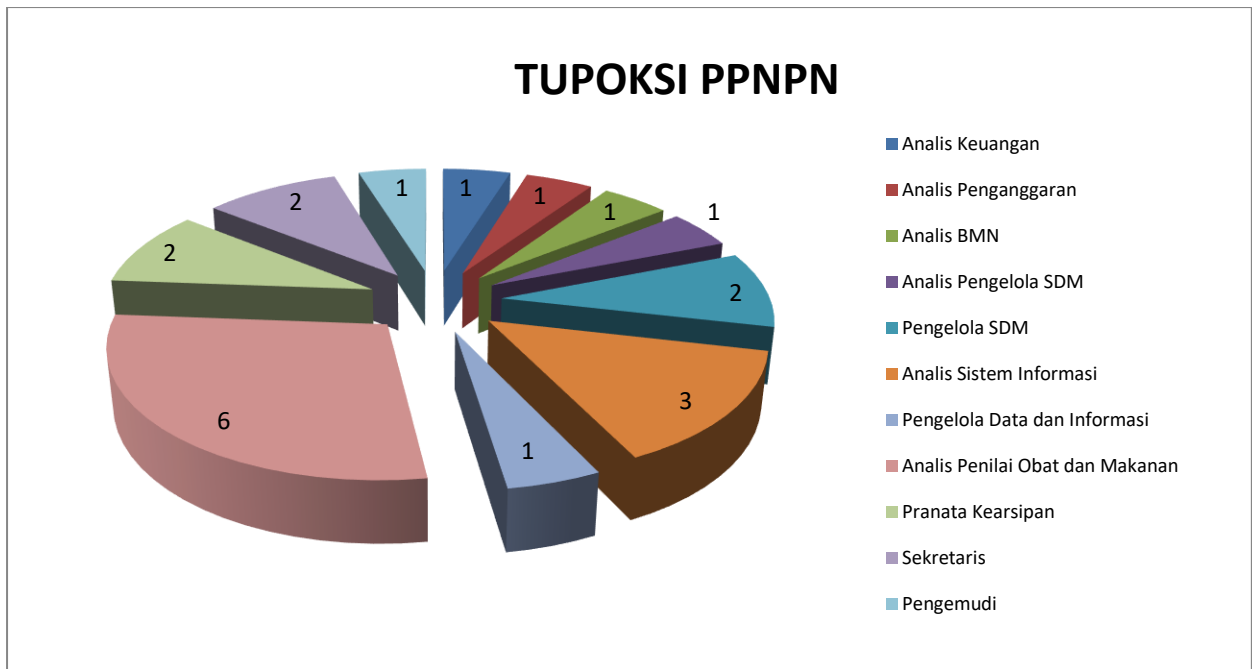
Gambar 3 Klasifikasi Pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat Berdasarkan Pendidikan

Sampai dengan akhir tahun 2023, terdapat perubahan jumlah pegawai, hal ini dikarenakan terdapat 2 (dua) pegawai yang diterima menjadi Pegawai Pemerintah dengan Perjanjian Kerja (P3K) dari eksternal Direktorat Registrasi Obat.

Gap kebutuhan pegawai di atas, sebagian dipenuhi dengan tenaga Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN). Di Direktorat Registrasi Obat terdapat 21 (dua puluh satu) pegawai non pegawai negeri yang menempati posisi sebagai tenaga evaluator dan tenaga administrasi. klasifikasi pendidikan dan penempatan tugas PPNPN dapat terlihat dalam gambar 4 dan 5 berikut:



Gambar 4 Klasifikasi Pendidikan PPNPN



Gambar 5 Tugas Pokok Dan Fungsi PPNPN

#### 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, 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 analisis kepegawaian. Data analisis beban kerja pegawai selengkapnya dapat dilihat pada Tabel 1.

BADAN POM RI

Tabel 1 Analisis Beban Kerja Pegawai Direktorat Registrasi Obat

NO	JABATAN FUNGSIONAL	JUMLAH ABK	JUMLAH EKSISTING 2023	GAP KEBUTUHAN	RENCANA PINDAH/ ALIH JABATAN	KETERANGAN
1	PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN					
	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		
	MADYA	0	0	0		Level Satker Deputi 1
3	ANALIS PENGELOLA KEUANGAN APBN					
						Alih Jabatan Dari Verifikator Keuangan Dan Bendahara
	PERTAMA	2	2	0		
	MUDA	1	1	0	Alih Jabatan Dari Analis Barang/jasa Untuk PPK	

NO	JABATAN FUNGSIONAL	JUMLAH ABK	JUMLAH EKSISTING 2023	GAP KEBUTUHAN	RENCANA PINDAH/ALIH JABATAN	KETERANGAN
4	PRANATA KEUANGAN APBN TERAMPIL	2	2	0		
5	ANALIS ANGGARAN					
	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		Level Satker Deputi I untuk 2 Orang

NO	JABATAN FUNGSIONAL	JUMLAH ABK	JUMLAH EKSISTING 2023	GAP KEBUTUHAN	RENCANA PINDAH/ALIH JABATAN	KETERANGAN
	MAHIR	0	0	0		
	TERAMPIL	0	0	0		
	<b>JUMLAH</b>	<b>199</b>	<b>102</b>	<b>106</b>		

### 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 2023 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 2023 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. *Capacity Building*
4. Pelatihan Teknis yang menunjang Tupoksi

### 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 Ketua Tim, Ruang Kerja Staf, Ruang Rapat, Gudang penyimpanan dokumen

registrasi, Loker Pelayanan Publik yang berada di Gedung Athena pelayanan publik lantai 1;

- 2) Perlengkapan penunjang pelayanan publik; dan
- 3) Perlengkapan Alat Pengolah Data (APD) dan meubelair penunjang dalam melaksanakan pekerjaan harian

## ANGGARAN

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya pada tahun 2023 Direktorat Registrasi Obat mendapat anggaran dari APBN sebesar Rp 12.501.315.000 dan hibah WHO sebesar Rp 872.686.000 sehingga total anggaran sebesar Rp 13.374.001.000. Dari pagu anggaran yang dialokasikan tahun 2023 tersebut terealisasi sebesar Rp 13.373.679.869 atau sebesar 99,996%.

Penerimaan PNBPN Direktorat Registrasi Obat periode 1 Januari – 31 Desember 2023 untuk semua jenis pelayanan publik sebesar Rp. 33.698.500.000 dari target penerimaan sebesar Rp 31.651.000.000 (tercapai 106,47%). Dari penerimaan yang masuk tersebut masih terdapat sisa kewajiban untuk dokumen yang masih dalam proses penyelesaian di tahun 2024 sebesar Rp 5.790.750.000.

BADAN POM RI

## **BAB III**

# **HASIL KEGIATAN**

Dalam perkembangannya peran Direktorat Registrasi Obat sangat penting khususnya dalam masa pandemi dan post 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 setelah pandemi dinyatakan berakhir.

### **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.

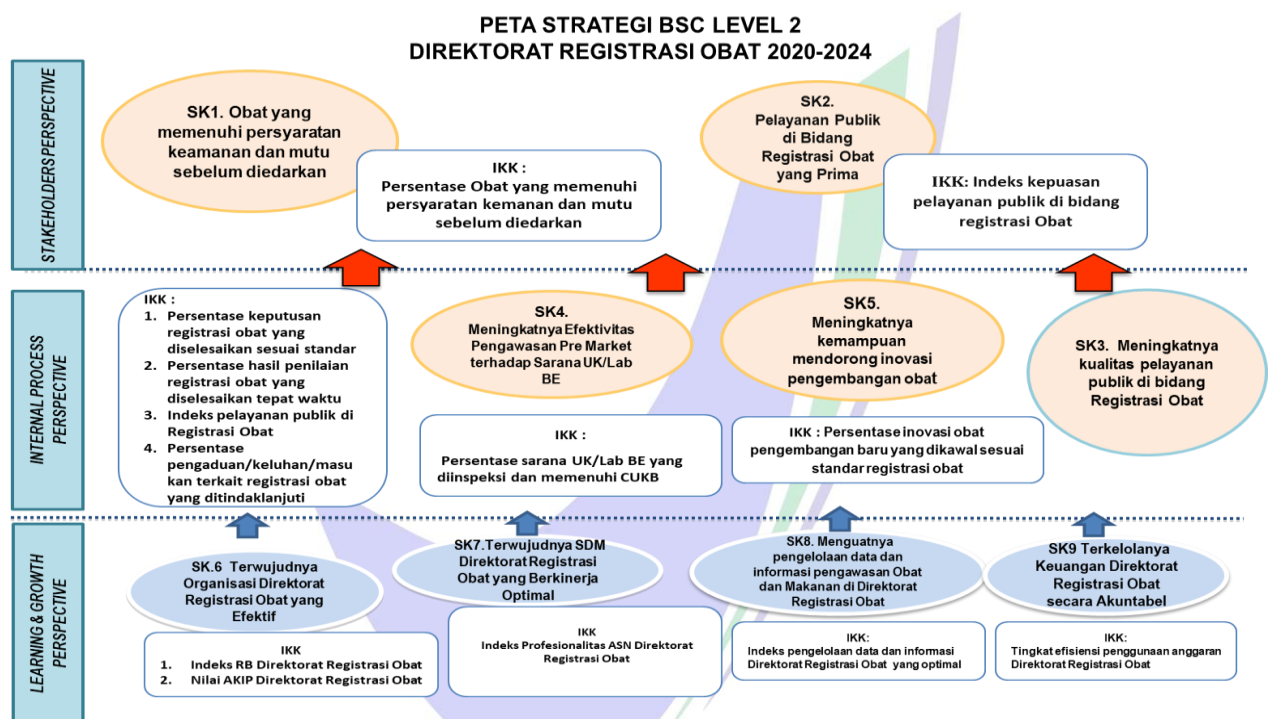
Klasifikasi proses registrasi obat dan produk biologi beserta jalur evaluasinya terlihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 6 Klasifikasi Proses Registrasi Obat Dan Produk Biologi

## A. 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 7 Peta Strategis Direktorat Registrasi Obat






BADAN POM RI





Tabel 2 Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat 2020-2023




TARGET, REALISASI DAN CAPAIAN KINERJA													
DIREKTORAT REGISTRASI OBAT													
TAHUN 2020-2023													
SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET				REALISASI				CAPAIAN			
		2020	2021	2022	2023	2020	2021	2022	2023	2020	2021	2022	2023
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	70	88,5	89	89,5	88,53	85,17	84,13	95,45	126,47	96,24	94,53	106,65
Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	82	85	86	87	82,37	88,54	87,35	90,22	100,45	104,16	101,57	103,70
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	63	66	76	77	74,9	71,21	66,98	80,97	118,89	107,89	88,13	105,16
	Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	70	73	76	79	82,85	80,54	76,56	83,77	118,36	110,33	100,74	106,04
	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	3,79	4,01	4,2	4,4	3,51	3,99	4,51	4,71	92,61	99,50	107,38	107,05
	Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100	100	100	100	100	100	100	100	100,00	100,00	100,00	100,00
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	78	81	84	87	50	57,14	90	94,74	64,10	70,54	107,14	108,90
Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100	100	100	100	100	100	100	100	100,00	100,00	100,00	100,00
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	88	88,5	90	90,1	80,85	85,92	90,92	90,24	91,88	97,08	101,02	100,16
Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	75	88,5	88,9	89,3	88,41	89,21	88,94	92,55	117,88	100,80	100,04	103,64
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	1,51	2	2,25	2,5	0	0,75	2	1,75	0,00	37,50	88,89	70,00
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	92	93	94	95	100	100	100	100	108,70	107,53	106,38	105,26

BADAN POM RI

Tabel 3 Pencapaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat 2023

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2023	REALISASI 2023	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	89,5%	95,45%	106,65%	 Sangat Baik
Pelayanan publik di bidang registrasi obat yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	87	90,22	103,70%	 Sangat Baik
Perspektif Internal Process					
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai standar	77%	80,97%	105,16%	 Sangat Baik
	Persentase hasil penilaian registrasi obat yang diselesaikan tepat waktu	79%	83,77%	106,04%	 Sangat Baik
	Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat	4,4	4,71	107.05%	 Sangat Baik

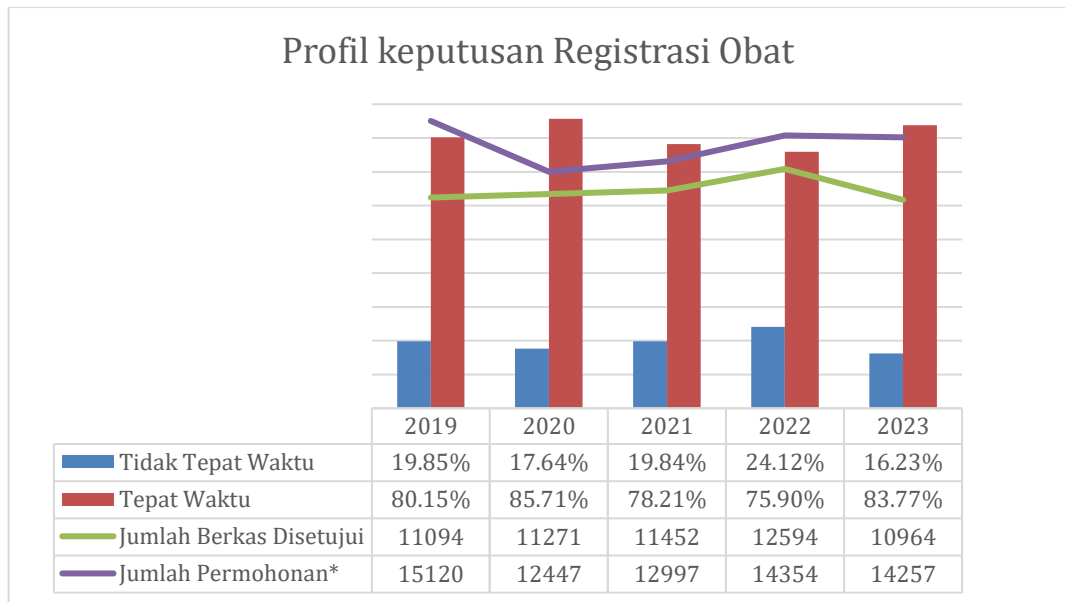
SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2023	REALISASI 2023	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
	Persen pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	100%	100%	100%	 Baik
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Pre Market terhadap Sarana UK/Lab BE	Persentase sarana UK/Lab BE yang diinspeksi dan memenuhi CUKB	87%	94,74%	108,90%	 Sangat Baik
Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat	Persentase inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat	100%	100%	100%	 Baik
Perspektif Learning and Growth					
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di lingkup Direktorat Registrasi Obat yang optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat	90,1	90,24	100,16%	 Baik

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA KEGIATAN	TARGET 2023	REALISASI 2023	CAPAIAN KINERJA (%)	KRITERIA PENCAPAIAN
Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat	89,3	92,55	103,64%	 Sangat Baik
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat	Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Registrasi Obat yang optimal	2,5	1,75	70%	 Cukup
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	95%	100%	105,26%	 Sangat Baik

#### **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 - 2023, 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 8 Profil Keputusan Registrasi Obat 2020 - 2023

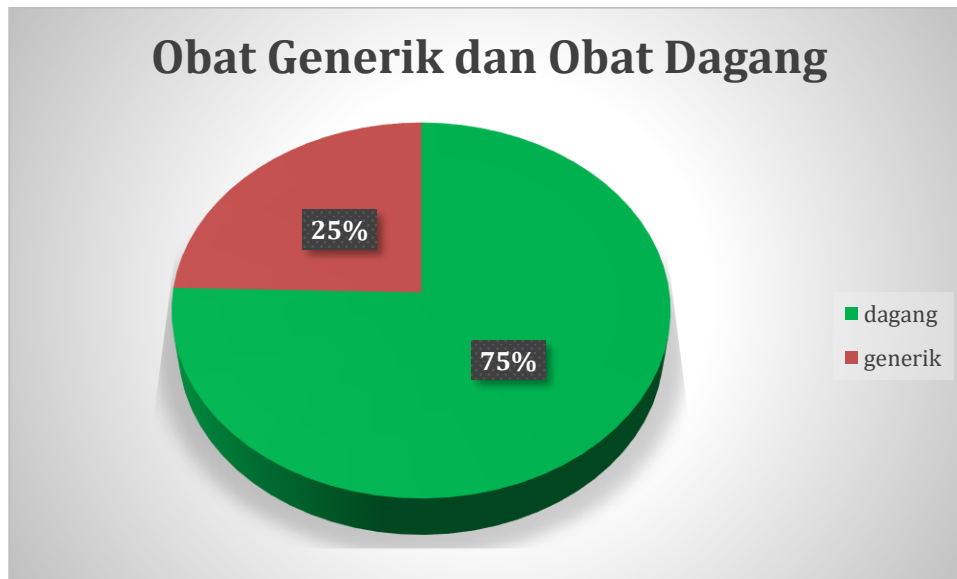
Berdasarkan data yang diambil dari webreg produk terdaftar yang dapat diakses di website resmi Badan POM ([www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)), jumlah obat terdaftar yang masih berlaku di Indonesia hingga 31 Desember 2023 adalah 14.216 produk.

14.216 NIE produk tersebut terdiri dari 2.593 NIE produk impor, 11.474 NIE produk lokal dan 149 NIE untuk EUA. Grafik profil obat terdaftar berdasarkan NIE Produk dapat dilihat pada gambar di bawah ini.

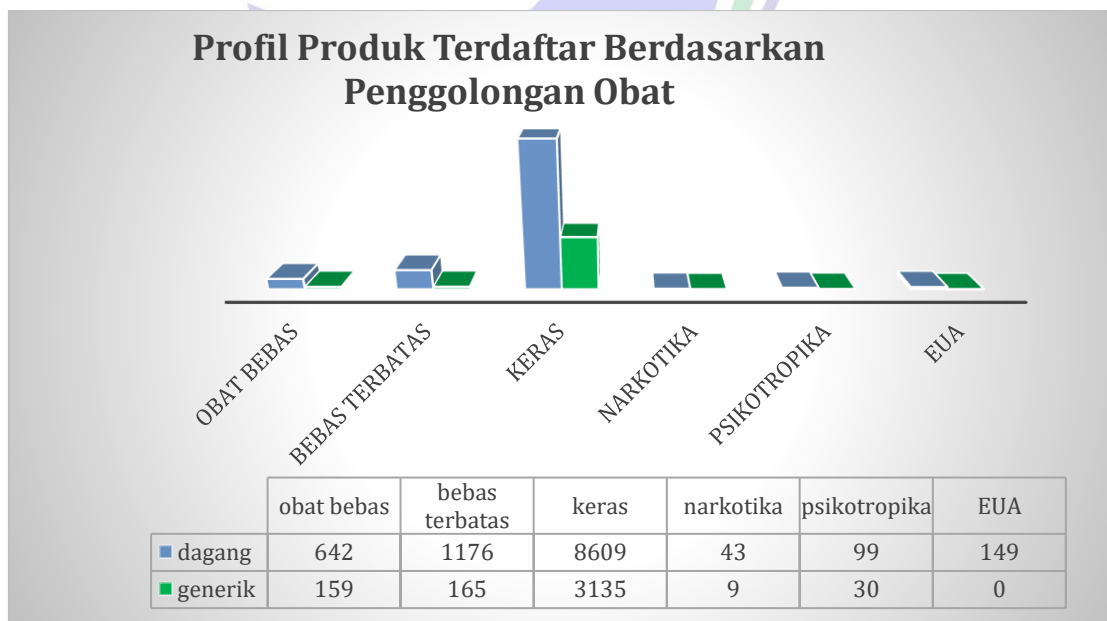


Gambar 9 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan NIE Produk

Dari 14.216 NIE, 10.718 merupakan NIE dengan nama dagang dan 3.498 NIE dengan nama generik.



Gambar 10 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Nama Dagang Dan Generik Berdasarkan penggolongan obat, dari 14.216 obat terdaftar sebagai obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika dan narkotika. Profil obat terdaftar berdasarkan penggolongan obat dapat dilihat pada gambar berikut ini.



Gambar 11 Profil Obat Terdaftar Berdasarkan Penggolongan Obat

## PELAYANAN PUBLIK DI BIDANG REGISTRASI OBAT YANG PRIMA

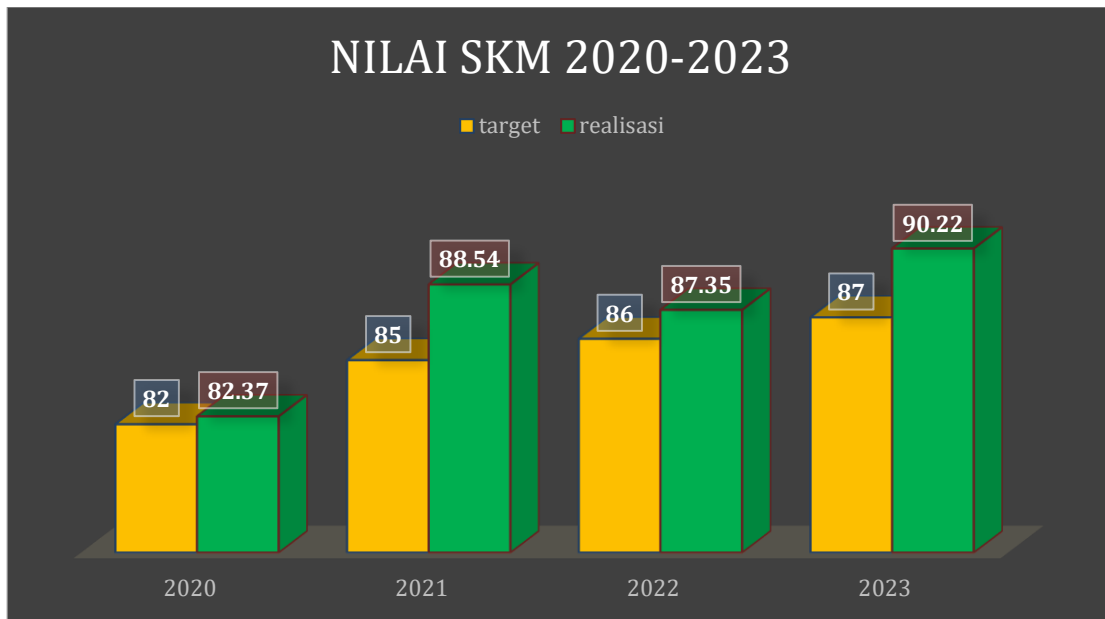
Dalam rangka mencapai keberhasilan Reformasi Birokrasi di BPOM, telah ditetapkan berbagai program sesuai dengan Road Map Reformasi Birokrasi Badan POM Tahun 2020-2024 yang mencakup Program Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik. Indikator ukuran keberhasilan peningkatan kualitas pelayanan publik adalah hasil Survei Kepuasan Masyarakat. Tahun 2023 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 2023 dilakukan terhadap 7 (tujuh) layanan publik dengan 9 unsur penilaian.

Tabel 4 Hasil SKM Per Unsur Penilaian Direktorat Registrasi Obat

UPP	Periode Pelaksanaan	Indeks 2023 (per Unsur)									Indeks 2023	Kategori	Jumlah Responden	Metode Survei	Unsur Prioritas Perbaikan	Rencana Tindak Lanjut	Realisasi Tindak Lanjut Periode Sebelumnya (%)
		U1	U2	U3	U4	U5	U6	U7	U8	U9							
Direktorat Registrasi Obat	8 Mei s.d. 9 Agustus 2023	87.55	90.45	88.14	93.35	89.51	91.10	92.23	90.07	89.61	90.22	A (Sangat Baik)	178	Online	1. U1 (Pesyaratn Pelayanan) 2. U3 (Waktu Penyelesaian) 3. U5 (Produk/Spesifikasi Jenis Pelayanan)	1. U1 (Pesyaratn Pelayanan): Pembuatan Buku QnA terkait SAS. 2. U3 (Waktu Penyelesaian): Berkoordinasi dengan Pusdatin agar pengajuan CPP dapat dilakukan melalui aplikasi e-bpom.pom.go.id , pengusulan tambahan SDM untuk evaluator. 3. U5 (Produk/Spesifikasi Jenis Pelayanan): Melakukan sosialisasi spesifikasi jenis pelayanan dan butir pertanyaan yang terdapat pada survey kepuasan masyarakat melalui media sosial dan Forum Komunikasi Publik.	100

Hasil Survei Kepuasan Masyarakat terhadap penyelenggaraan layanan publik sebesar **90,22**. Berdasarkan nilai tersebut dapat disimpulkan bahwa mutu layanan Direktorat Registrasi Obat mendapat kategori **A (Sangat Baik)** dan melampaui target yang ditetapkan yaitu 87. Perbandingan nilai Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) terhadap layanan publik pada Direktorat Registrasi Obat tahun 2020 sampai 2023 disajikan pada gambar di bawah ini.



Gambar 12 Nilai SKM Direktorat Registrasi Obat 2020-2023

Dalam melaksanakan tugas Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) selama satu periode mulai Januari hingga September 2023, dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Pelaksanaan pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat, secara umum mencerminkan tingkat kualitas yang Sangat Baik dengan nilai SKM 90,22. 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 produk/ spesifikasi produk layanan.
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

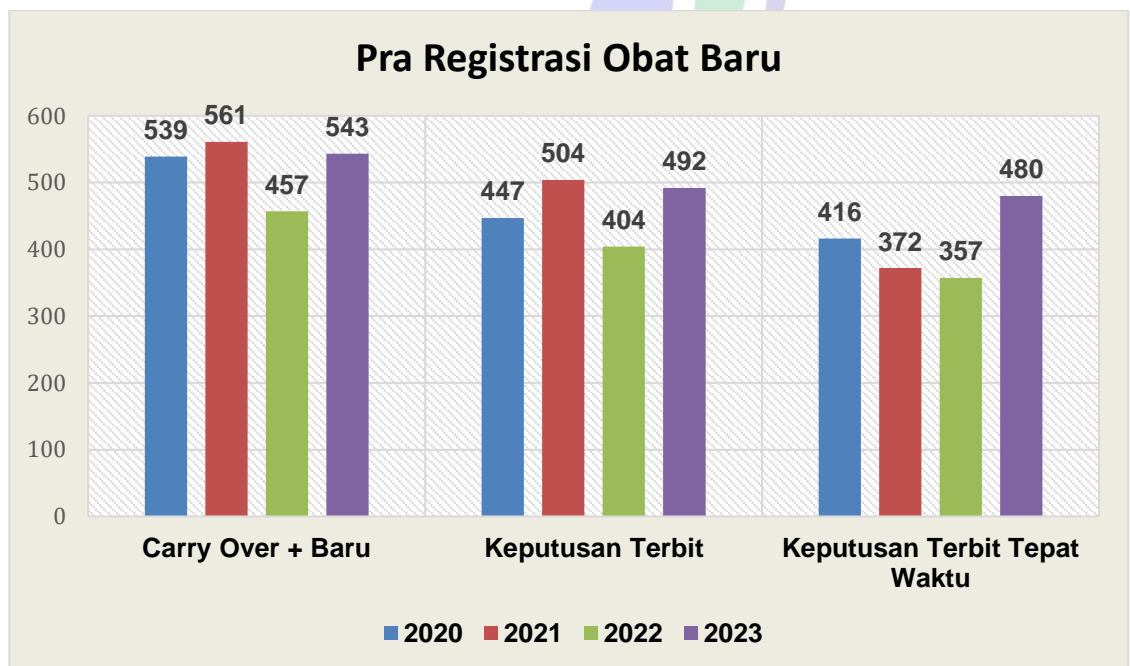
## Registrasi Obat Baru

Registrasi Baru adalah registrasi untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar di Indonesia. Registrasi baru terdiri atas tiga kategori yaitu Pra registrasi Obat Baru, Registrasi Baru Obat Baru, Registrasi Variasi dan ulang Obat Baru.

### • Pra Registrasi Obat Baru

Jumlah permohonan pra-registrasi obat baru pada tahun 2023 adalah sebesar 543 dokumen. Dokumen tersebut terdiri dari 53 dokumen carry over tahun sebelumnya dan 490 dokumen pengajuan baru. Dari total permohonan tersebut sebanyak 62 dokumen ditolak, 4 dokumen batal dan 426 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan HPR sehingga total keputusan yang diterbitkan sebanyak 492 dokumen.

Profil perbandingan mulai tahun 2020 sampai 2023 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 15 dan dengan data pemenuhan timeline pada gambar di bawah ini.



Gambar 13 Profil Pra-Registrasi Obat Baru



Gambar 14 Trend Pemenuhan Timeline Pra-Registrasi Obat Baru

#### • Registrasi Baru 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, 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 pengawasan 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. 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 15 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.

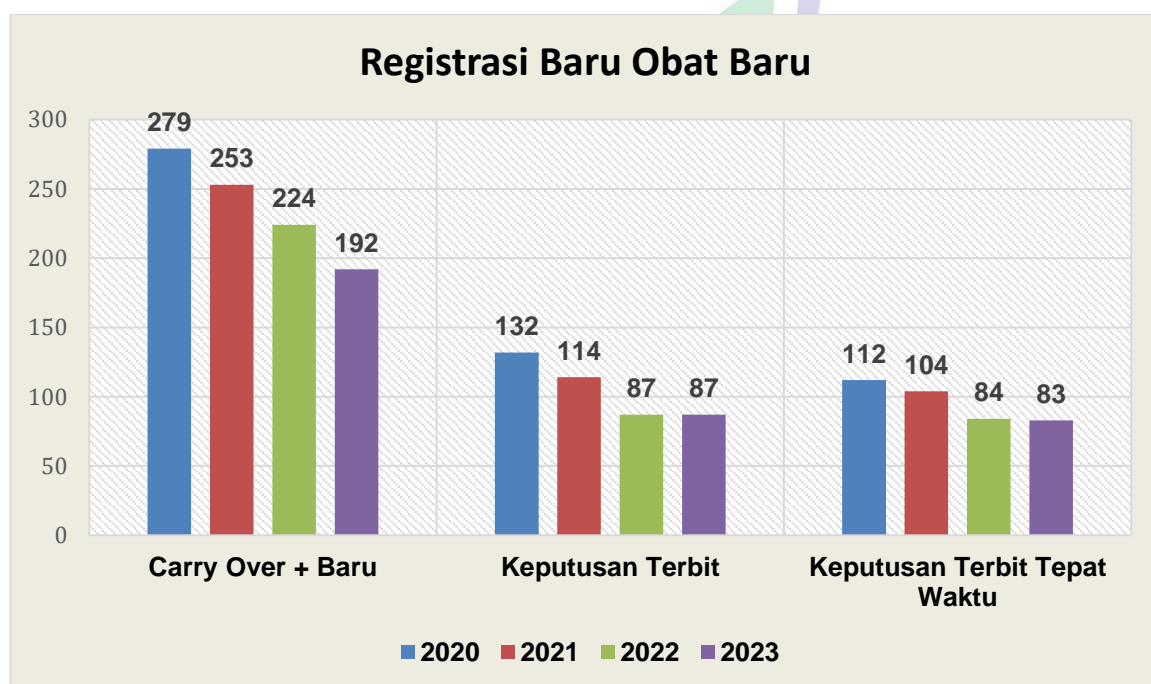
Evaluasi aspek khasiat dan keamanan dilakukan oleh evaluator independen dari beberapa senter evaluator yaitu Departemen Farmakologi dan Terapeutik FKUI Jakarta, Bagian Farmakologi-Farmasi Klinik Sekolah Farmasi ITB Bandung, Bagian Farmakologi dan Toksikologi FK-UGM, Bagian Farmakologi Klinik & Kebijakan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

Seiring dengan proses penilaian khasiat dan keamanan tersebut di atas, juga dilakukan proses penilaian aspek mutu secara menyeluruh baik untuk zat aktif maupun untuk obat jadi.

Menindaklanjuti hasil rapat KOMNAS Penilai Obat, untuk obat/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.

Selama tahun 2023, 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) kali dalam sebulan. Penambahan frekuensi rapat KOMNAS Penilai Obat ini berperan dalam meningkatkan total obat yang dibahas. Profil penyelesaian berkas obat baru dapat dilihat pada Gambar berikut:



Gambar 16 Profil Registrasi Baru Obat Baru

Jumlah permohonan baru pada tahun 2023 mencapai 55 dokumen dan carry over tahun 2022 137 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan carry over dokumen tahun sebelumnya, sejumlah 5 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 17 dokumen ditolak dan 65 dokumen disetujui untuk mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE).

Dari total 87 dokumen registrasi baru yang diterbitkan keputusannya, 83 dokumen (95,40%) memenuhi timeline.



Gambar 17 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. Pada tahun 2023 mengalami penurunan pemenuhan timeline. Penurunan timeline ini karena adanya perubahan regulasi dengan terbitnya PMK 23 tahun 2023.

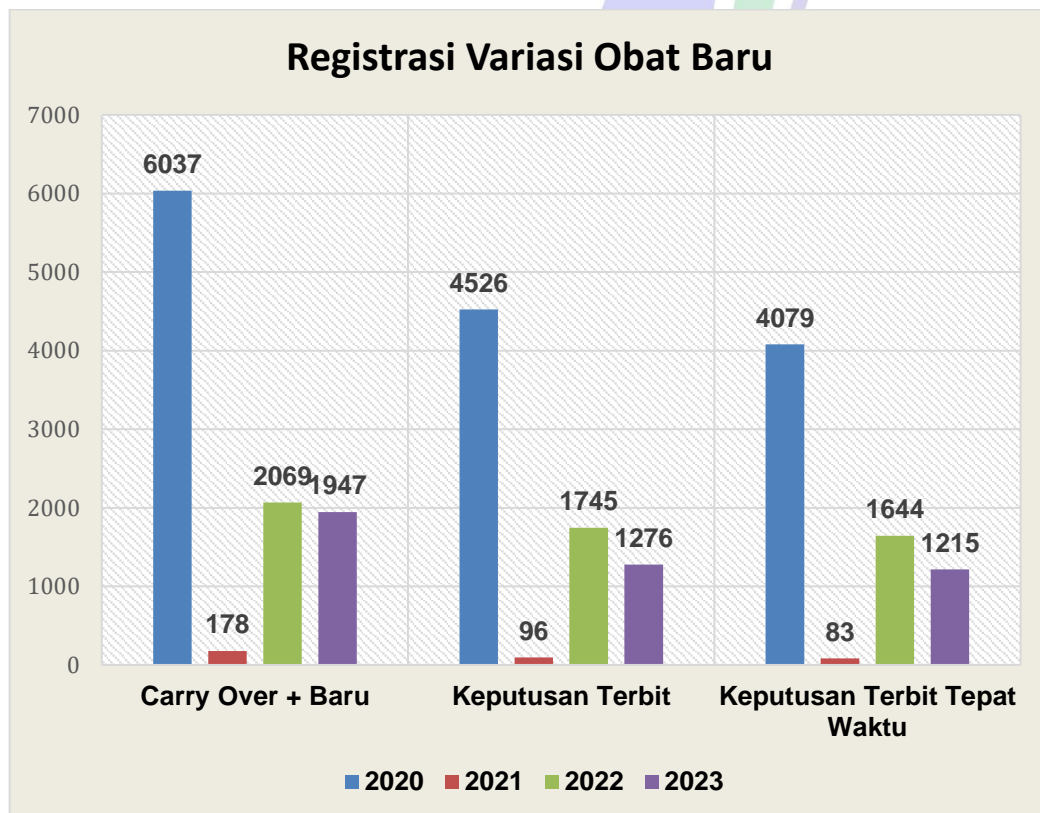
#### • Registrasi Variasi Obat Baru

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 2023 terdiri dari 324 dokumen carry over dan 1623 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 1276 dokumen diselesaikan dengan rincian 40 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 51 dokumen ditolak dan 1185 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil penyelesaian berkas registrasi variasi obat baru secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar di bawah ini.



Gambar 18 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 2023, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 95,22%. Trend pemenuhan timeline dari tahun 2020 hingga 2023 menunjukkan terjadi peningkatan.



Gambar 19 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Variasi Obat Baru

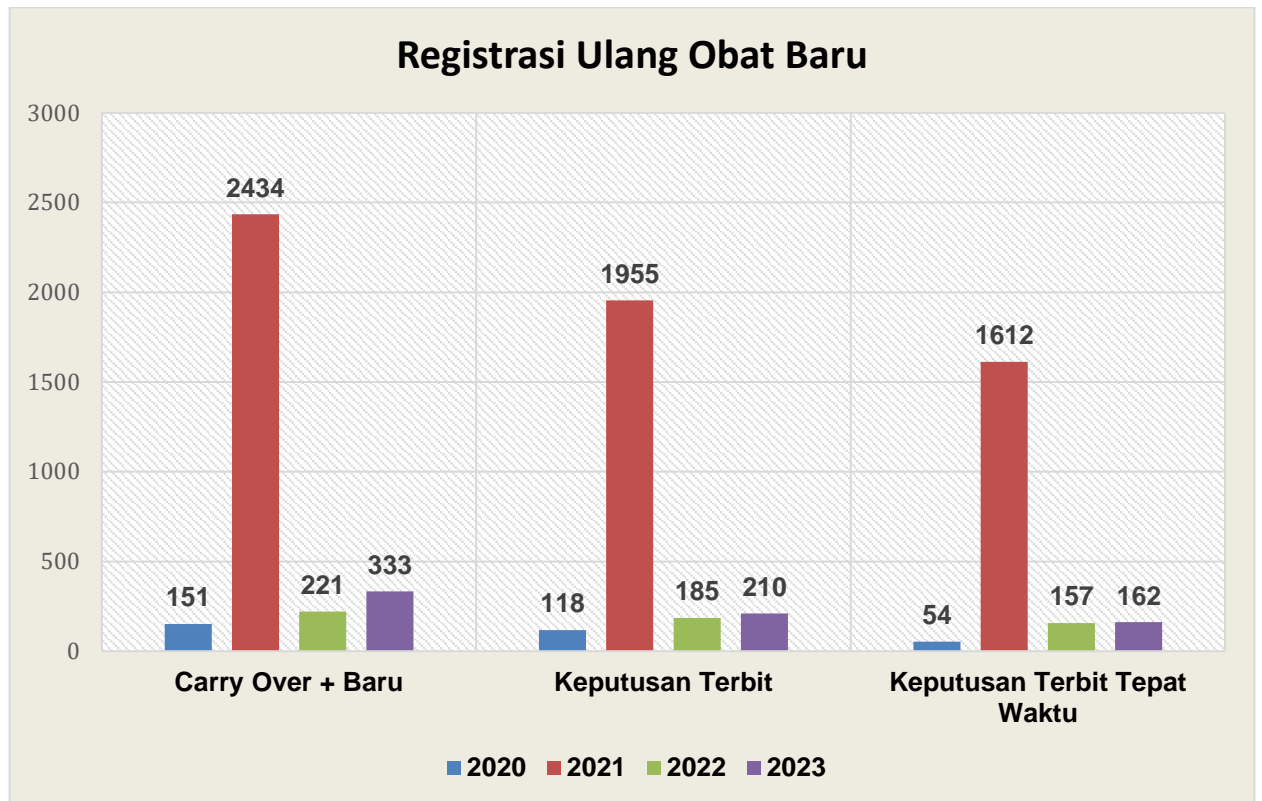
- **Registrasi Ulang Obat Baru**

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 pada tahun 2023 terdiri dari 36 dokumen carry over dan 297 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 210 dokumen diselesaikan dengan rincian 7 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 1 dokumen ditolak dan 202 dokumen mendapatkan NIE. Profil

penyelesaian berkas tahun 2020 hingga 2023 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 25.



Gambar 20 Profil Registrasi Ulang Obat Baru

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 obat baru dari tahun 2020 hingga 2023 fluktuatif meningkat dan menurun. Penurunan yang cukup tajam untuk registrasi ulang obat baru ini karena dokumen merupakan dokumen carry over atau dokumen tahun yang masuk di tahun sebelumnya sehingga penyelesaian dokumen tidak memenuhi timeline.

BADAN POM RI



Gambar 21 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Ulang Obat Baru Tanpa 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.

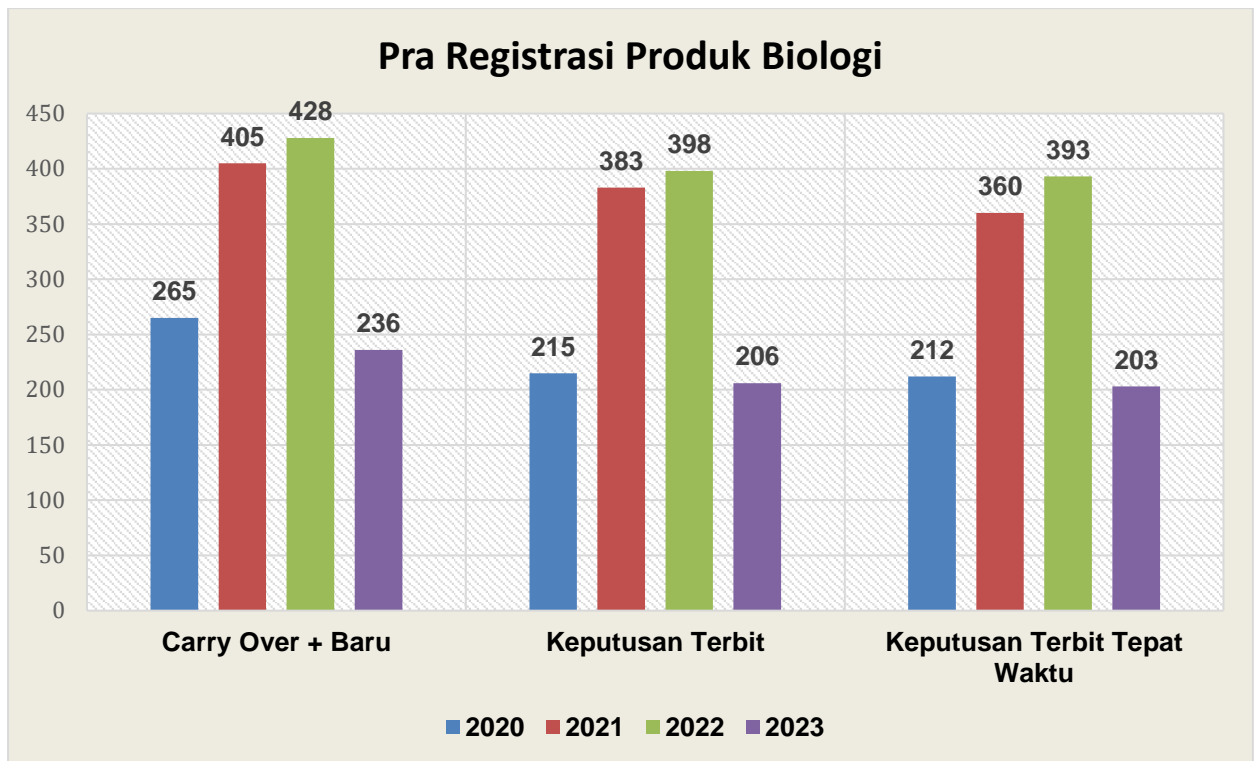
Proses evaluasi di substansi kelompok registrasi produk biologi meliputi pra registrasi, registrasi baru, registrasi variasi dan registrasi ulang dari produk inovator dan me too product of biological (produk biosimilar)

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

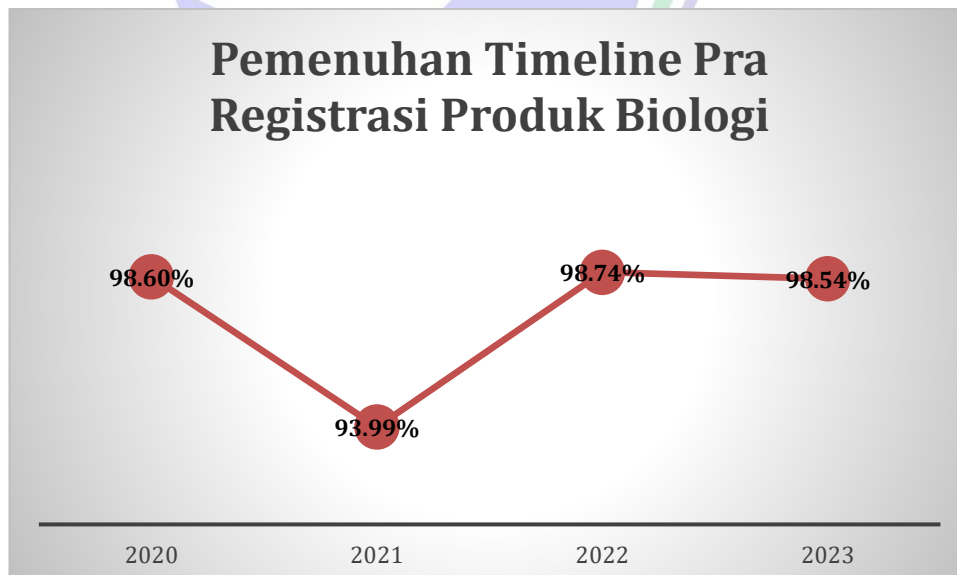
- **Pra Registrasi Produk Biologi**

Jumlah permohonan pra-registrasi produk biologi pada tahun 2023 adalah sebesar 236 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan carry over dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 21 dokumen ditolak, 6 dokumen dari permohonan tersebut dibatalkan oleh pendaftar dan 179 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan HPR (Hasil Pra-Registrasi).

Profil perbandingan mulai tahun 2020 sampai 2023 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 29 dan dengan data pemenuhan time line pada Gambar 30.



Gambar 22 Profil Pra-Registrasi Produk Biologi

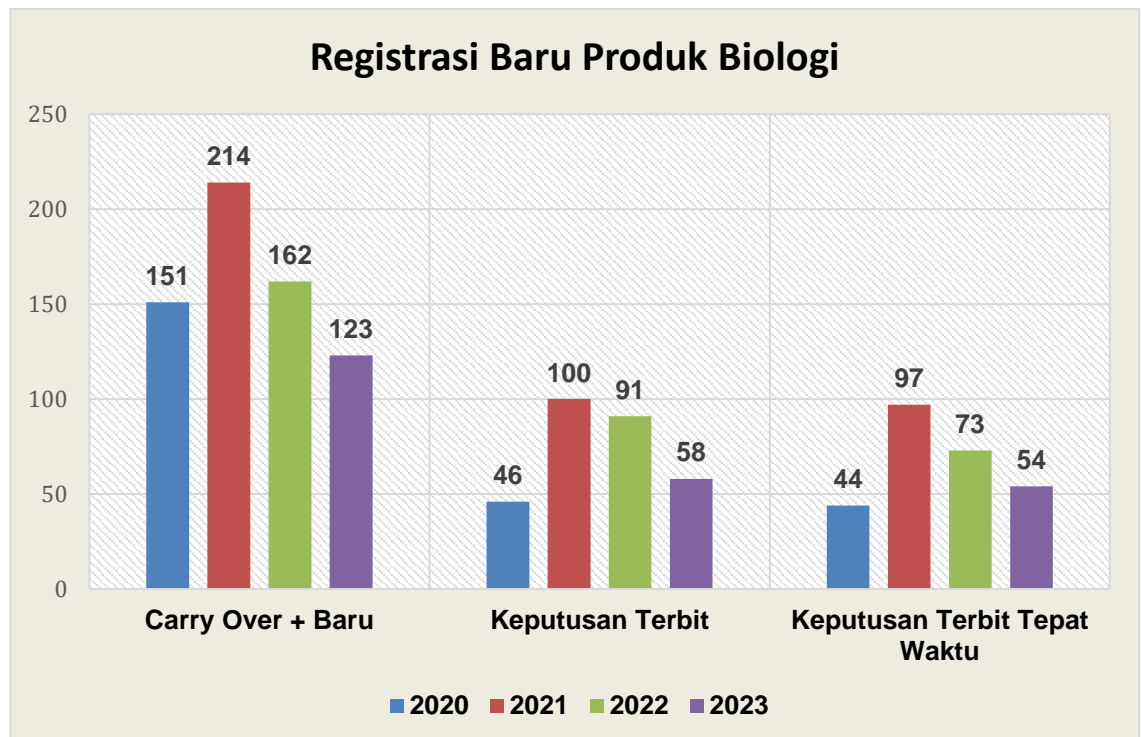


Gambar 23 Trend Pemenuhan Timeline Pra-Registrasi Produk Biologi

- **Registrasi Baru Produk Biologi**

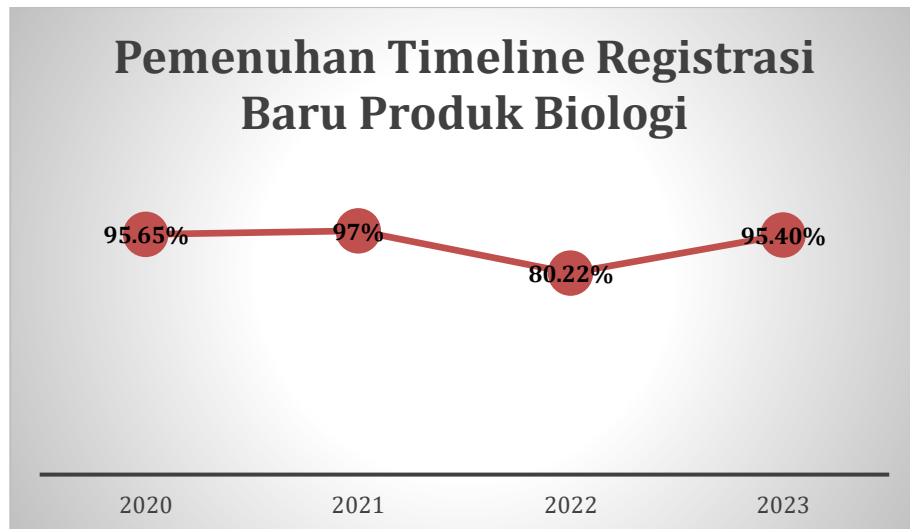
Jumlah permohonan baru registrasi produk biologi pada tahun 2023 adalah sebesar 123 dokumen. Dari total permohonan tersebut dan carry over dokumen tahun sebelumnya, sebanyak 3 dokumen ditolak, 12 dokumen di tolak dan 43 dokumen telah disetujui untuk mendapatkan NIE.

Profil perbandingan mulai tahun 2020 sampai 2023 secara keseluruhan (registrasi EUA dan non-EUA) dapat dilihat pada Gambar 31 dan dengan data pemenuhan time line pada Gambar 32.



Gambar 24 Profil Registrasi Baru Produk Biologi

BADAN POM RI

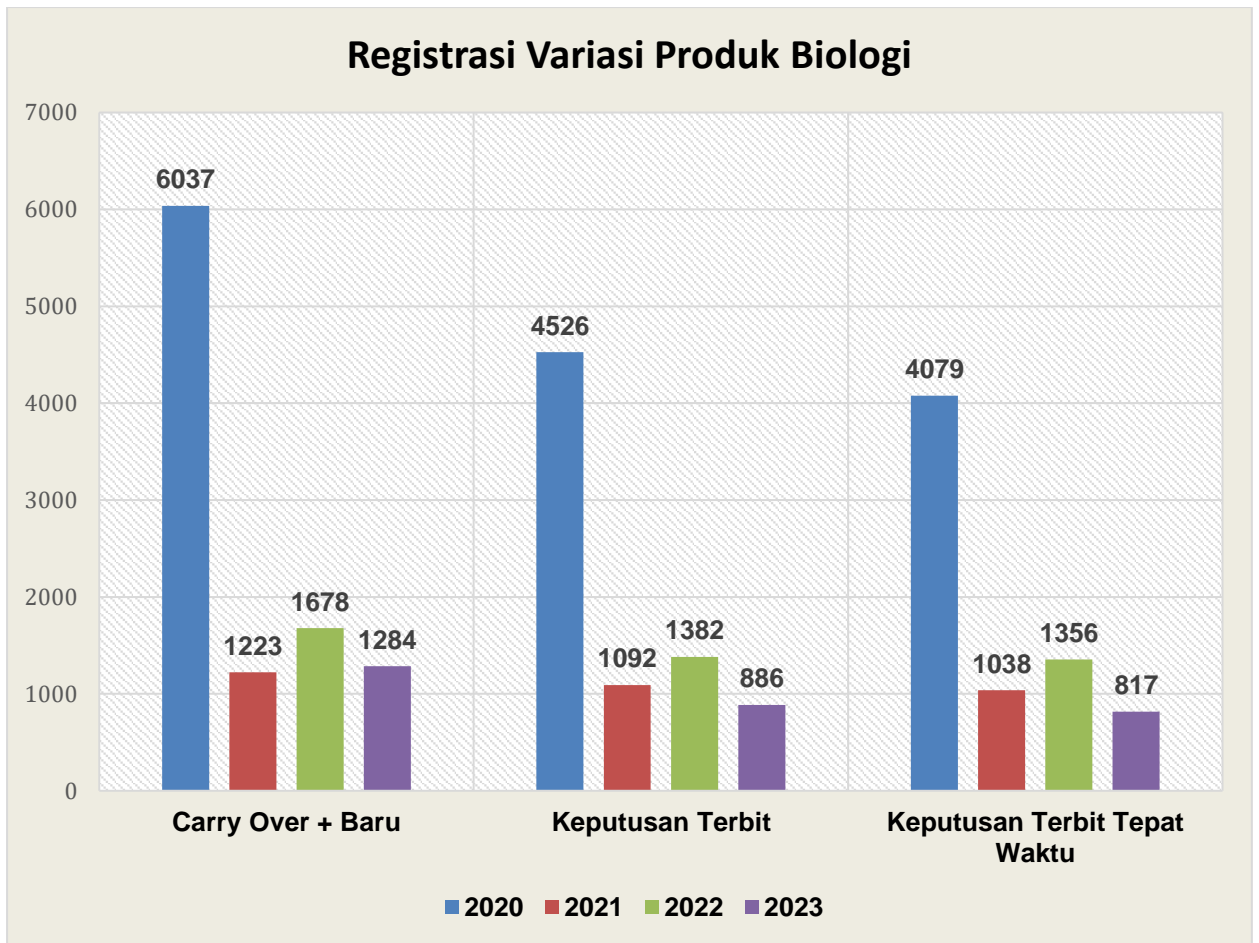


Gambar 25 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Baru Produk Biologi

- **Registrasi Variasi Produk Biologi**

Jumlah dokumen permohonan registrasi variasi pada tahun 2023 sebanyak 1284 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 47 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 56 dokumen ditolak dan 783 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan antara tahun 2020 sampai 2023 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 33 dan dengan data pemenuhan time line pada Gambar 34.

BADAN POM RI

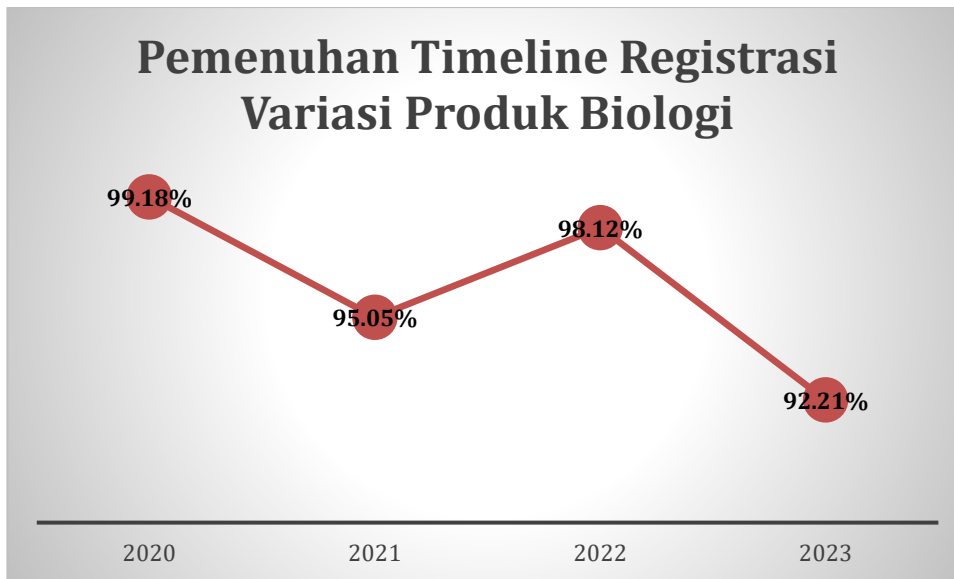


Gambar 26 Profil Registrasi Variasi Produk Biologi

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

Pada tahun 2023, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 92,21%, menurun 6% dari tahun sebelumnya. Trend pemenuhan timeline dari tahun 2020 hingga 2023 secara umum menunjukkan terjadi peningkatan.

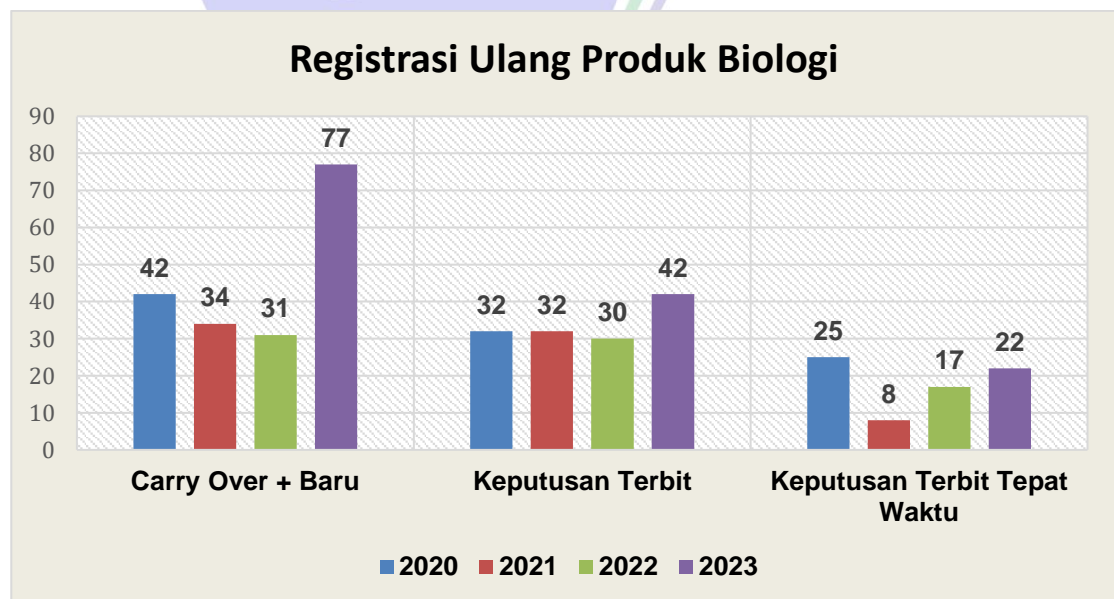
BADAN POM RI



Gambar 27 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Variasi Produk Biologi

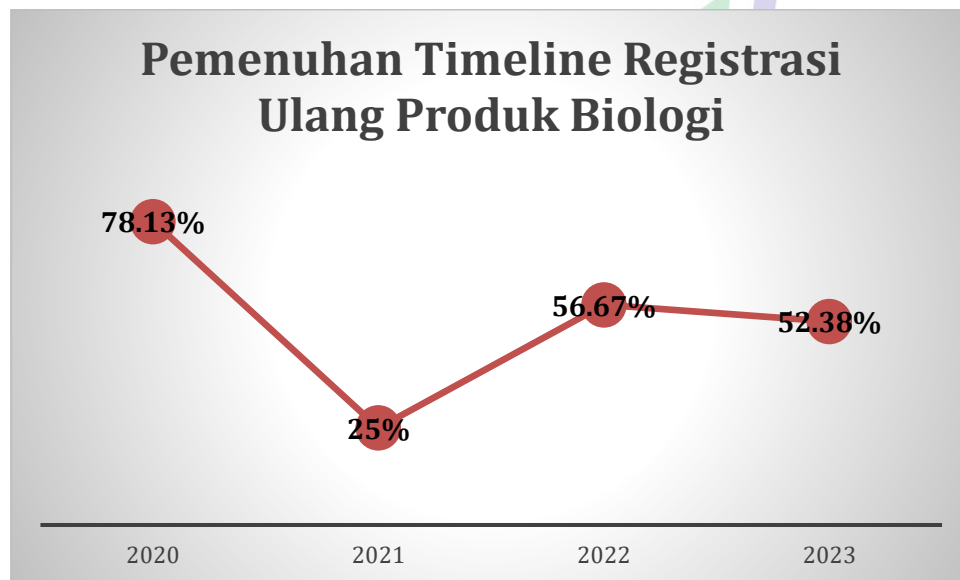
- **Registrasi Ulang Produk Biologi**

Jumlah dokumen permohonan registrasi ulang pada tahun 2023 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 2023 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar 35 dan dengan data pemenuhan time line pada gambar berikut ini.



Gambar 28 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 2020 hingga 2023 menunjukkan peningkatan karena pemangkasan timeline renewal dari 40 HK menjadi 10 HK atau hanya 8 jam untuk registrasi ulang murni dan penurunan karena jumlah SDM di produk biologi. Proses evaluasi tidak terdampak, namun proses finalisasi NIE yang tidak sesuai dengan harapan sehingga terpengaruh pada timeline registrasi ulang secara keseluruhan. Pada tahun 2023 terjadi penurunan pemenuhan timeline dibandingkan tahun 2022.



Gambar 29 Profil Timeline Registrasi Ulang Produk Biologi

### **Dukungan Registrasi Obat dalam Percepatan Akses Vaksin Covid-19 Rolling submission**

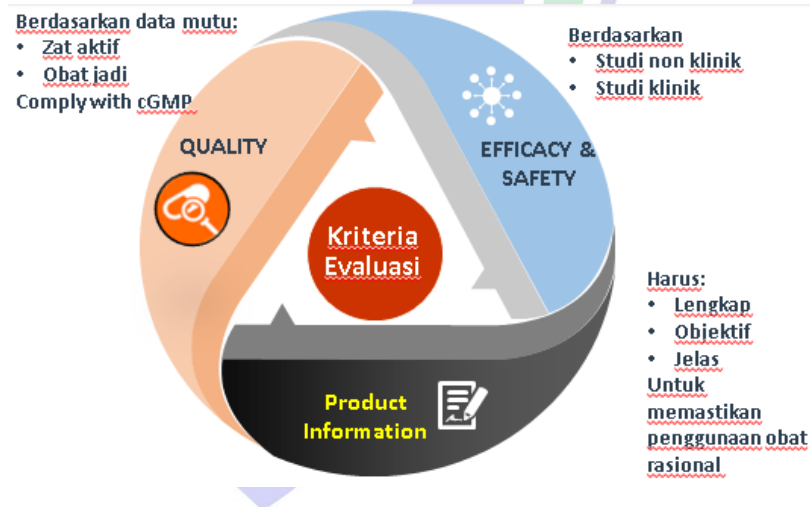
Untuk percepatan proses evaluasi dokumen, diperkenalkan rolling submission. Rolling submission adalah proses secara bertahap, yang juga lazim dilakukan oleh regulator negara lain, sehingga proses registrasi dapat dilakukan secara bertahap juga sembari pendaftar/pengembang menyiapkan dokumen lengkap.

### Prioritas Evaluasi Jalur 20 HK

Memberikan prioritas jalur evaluasi maksimal 20 HK dengan evaluasi aspek lengkap baik aspek keaman, 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 diberika kepada orang sehat, maka pertimbangan risk benefit tentu adalah menjadi kriteria utama. Walaupun kondisi darurat, aspek keamanan dan efikasi adalah perhatian utama yang tidak dapat ditawar.



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

pengambilan Keputusan oleh Kepala Badan POM apakah suatu vaksin dapat diterbitkan ijin edar atau ijin penggunaan.



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 2023, Badan POM telah merilis *Emergency Use Authorization* sebanyak 12 EUA untuk 6 jenis vaksin Covid-19 dari multi supplier (site manufacturer) dengan tentunya dengan berbagai update data perubahan dalam bentuk addendum terhadap EUA yang telah diterbitkan.

### **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:

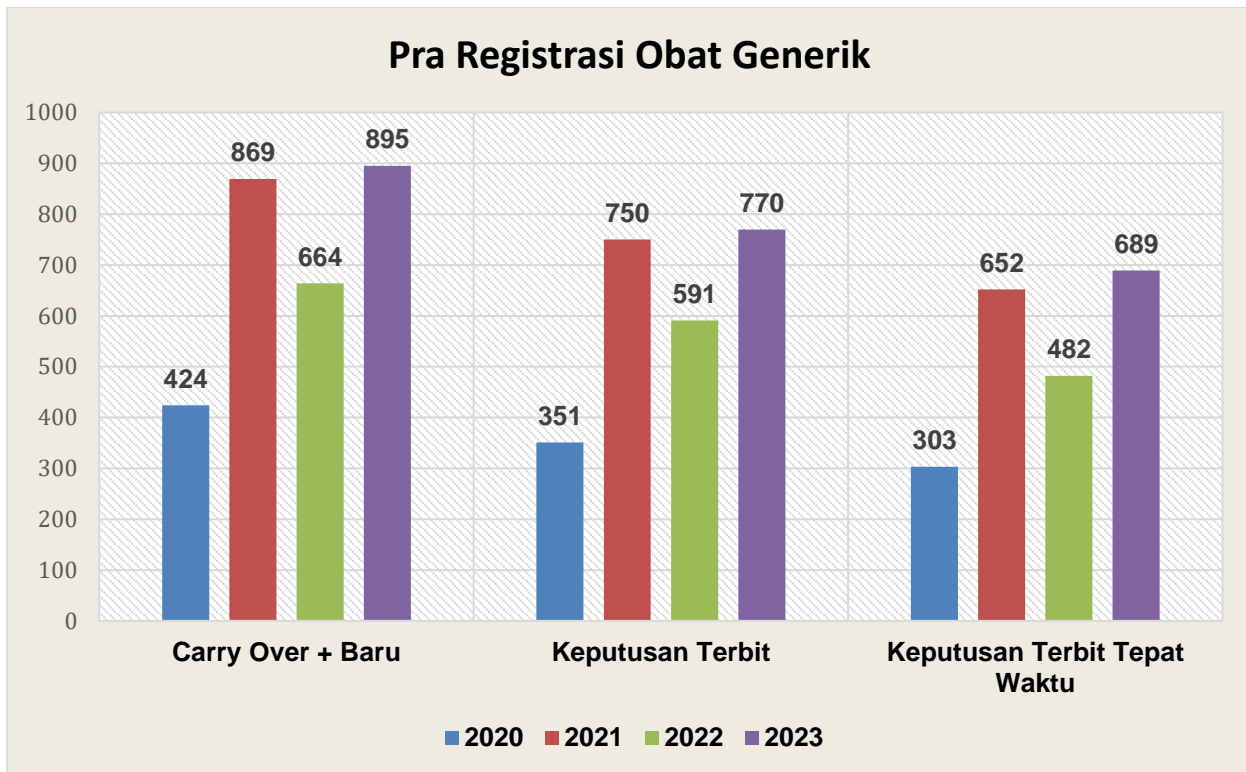
- Timeline pra registrasi dipercepat dari **40 HK** menjadi **6 jam**.
- Timeline evaluasi registrasi dipercepat dari **150 HK** menjadi maksimal **5 HK**.
- Registrasi obat generik COVID-19 yang dipersyaratkan uji Bioekivalensi (BE) dapat disubmit meskipun belum lengkap, paralel dengan menyerahkan data 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 2023 adalah sebesar 895 dokumen dengan 77 dokumen carry over tahun 2022 dan 818 dokumen baru. Dari total permohonan tersebut sebanyak 770 dokumen diselesaikan dengan hasil persetujuan HPR , pembatalan dan penolakan.

Profil perbandingan mulai tahun 2020 sampai 2023 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar berikut ini.

BADAN POM RI



Gambar 30 Profil Pra-Registrasi Obat Generik



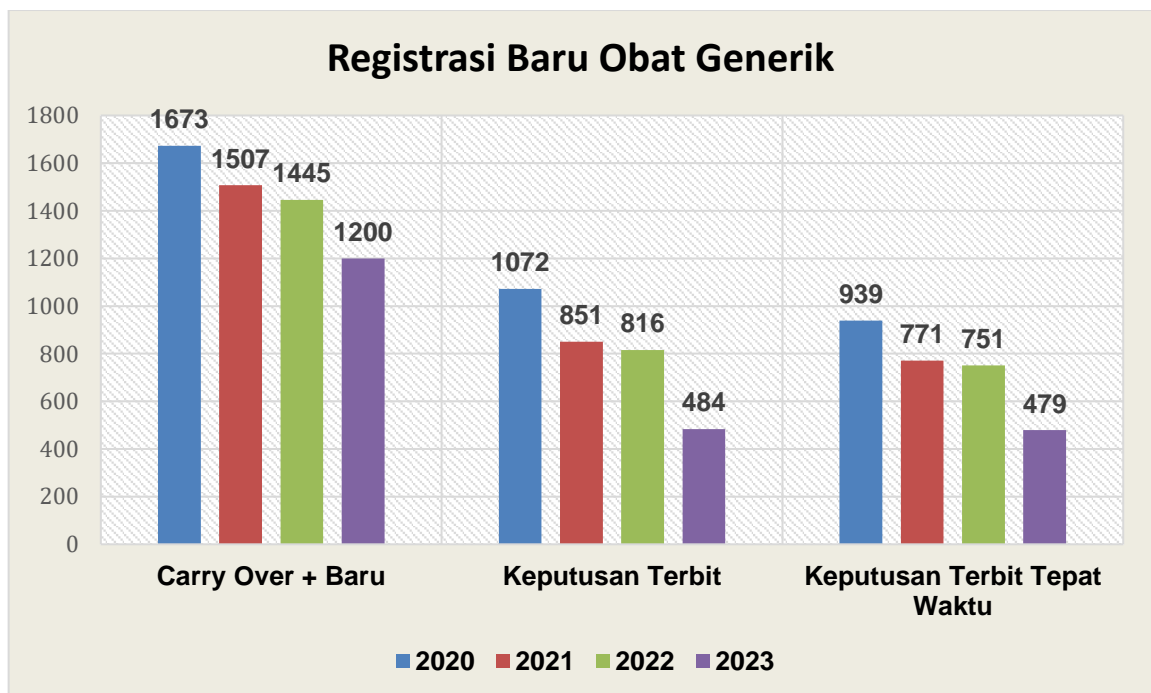
Gambar 31 Trend Pemenuhan Timeline Pra Registrasi Obat Generik

Timeline pra registrasi obat generik ditetapkan 40 Hari Kerja. Pada tahun 2023, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 89,48%. Hal ini menunjukkan penurunan sebesar 5,84% dari tahun 2022. Trend

pemenuhan timeline secara keseluruhan mulai tahun 2020 sampai tahun 2023 dapat dilihat pada gambar di atas

- **Registrasi Baru Obat Generik**

Permohonan registrasi baru obat generik pada tahun 2023 terdiri dari 627 dokumen carry over dan 573 berkas masuk. Dari jumlah tersebut, dihasilkan 629 dokumen yang diselesaikan dengan rincian 20 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 98 dokumen ditolak dan 366 dokumen disetujui untuk mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2020 hingga 2023 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar di bawah ini.



Gambar 32 Profil Registrasi Baru Obat Generik

Pada tahun 2023, sebanyak 98,97% dari seluruh keputusan penilaian obat generik dapat diterbitkan sesuai timeline. Trend pemenuhan timeline registrasi baru obat generik selalu meningkat dari tahun 2020 hingga 2023.



Gambar 33 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Baru Obat Generik

- **Registrasi Variasi Obat Generik**

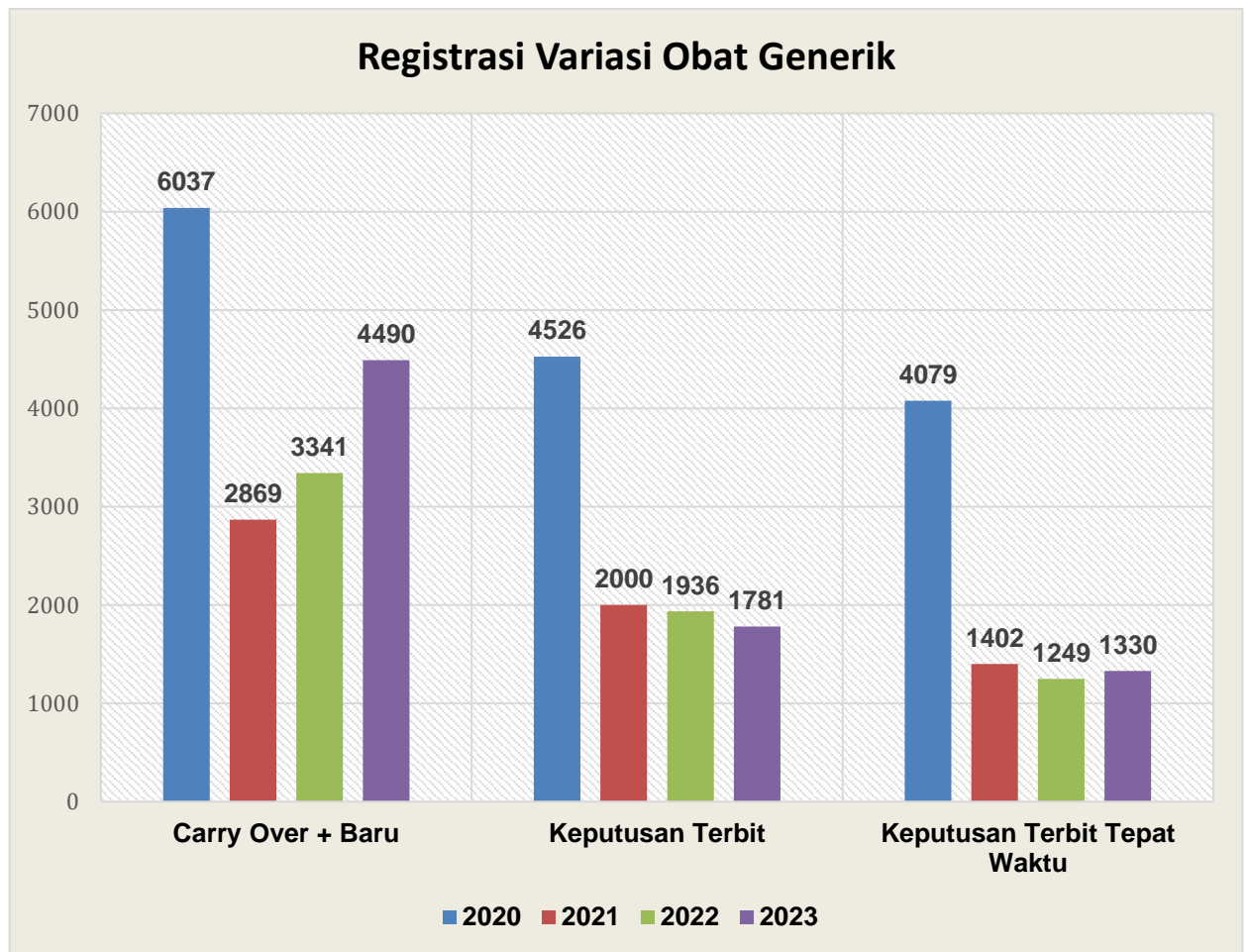
Registrasi Variasi adalah Registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau Informasi Produk dan Label Obat yang telah memiliki Izin Edar di Indonesia. Registrasi variasi dapat didaftarkan untuk obat baru, produk biologi maupun untuk obat generik. Registrasi Variasi terbagi 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 2023 terdiri dari 1405 dokumen carry over dan 3085 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 1781 dokumen diselesaikan dengan rincian 129 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 268 dokumen ditolak dan 1384 dokumen mendapatkan persetujuan perubahan. Profil perbandingan

antara tahun 2020 hingga 2021 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 34 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 2023, keputusan penilaian yang diterbitkan tepat waktu mencapai 74,68%. Trend pemenuhan timeline ini mengalami peningkatan dari tahun 2022. Kinerja registrasi variasi 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 35 Trend Pemenuhan Timeline Registrasi Variasi

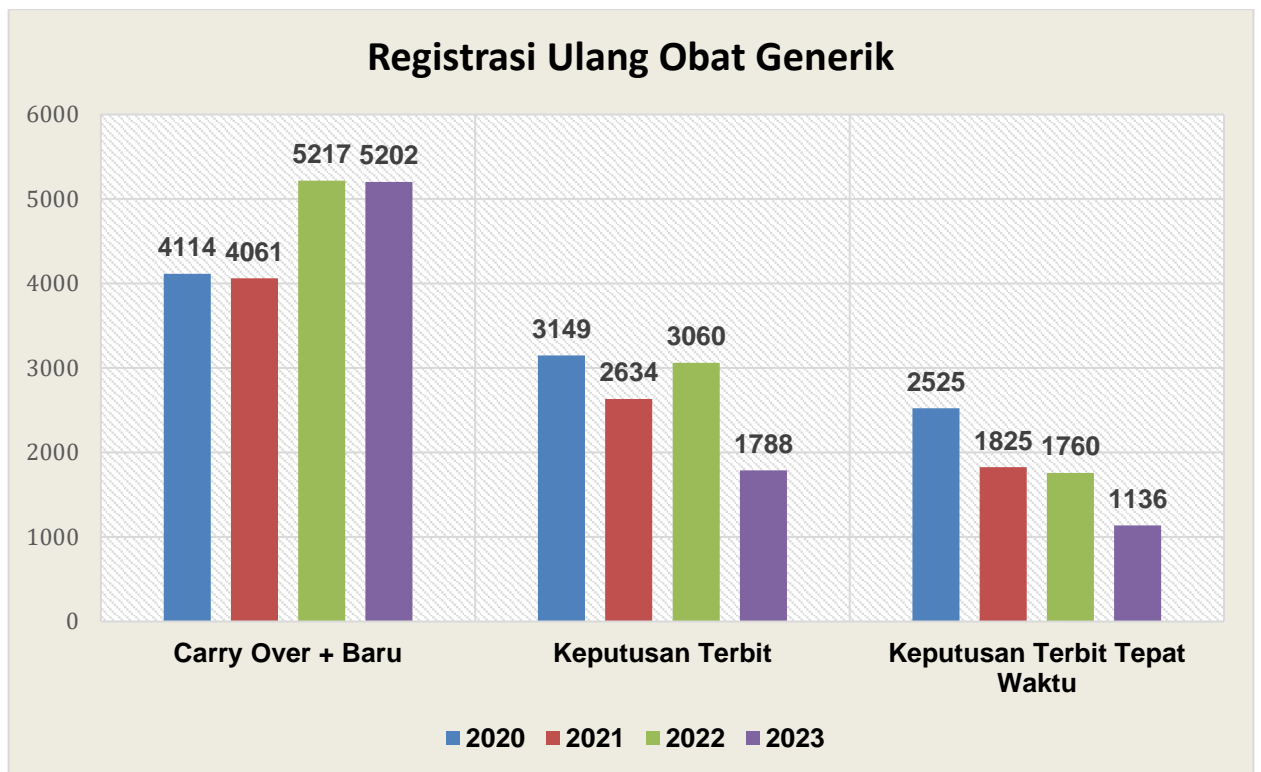
- **Registrasi Ulang Obat Generik**

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 pada tahun 2023 terdiri dari 2147 dokumen carry over dan 3055 permohonan baru. Dari jumlah tersebut, sebanyak 1788 dokumen diselesaikan dengan rincian 58 dokumen dibatalkan oleh pendaftar, 158 dokumen ditolak dan 1572 dokumen mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2020 hingga 2023 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar di bawah ini.

BADAN POM RI



Gambar 36 Profil Registrasi Ulang Obat Generik

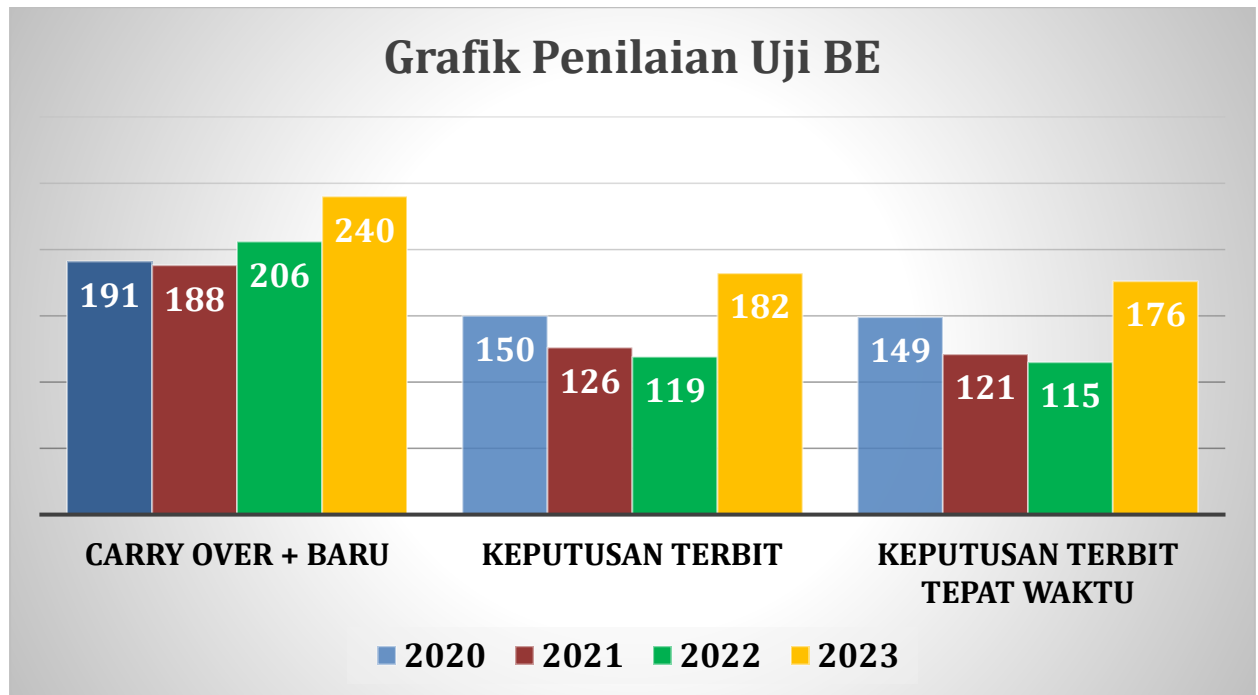
Timeline untuk registrasi ulang adalah 10 Hari Kerja untuk registrasi ulang murni, sedangkan untuk registrasi ulang dengan perubahan, timeline mengikuti jenis perubahan yang diregistrasikan. Trend pemenuhan timeline registrasi ulang obat generik dengan perubahan mengalami peningkatan dibandingkan tahun 2022.



Gambar 37 Trend Pemenuhan Sla Registrasi Ulang Obat Generik

## 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.



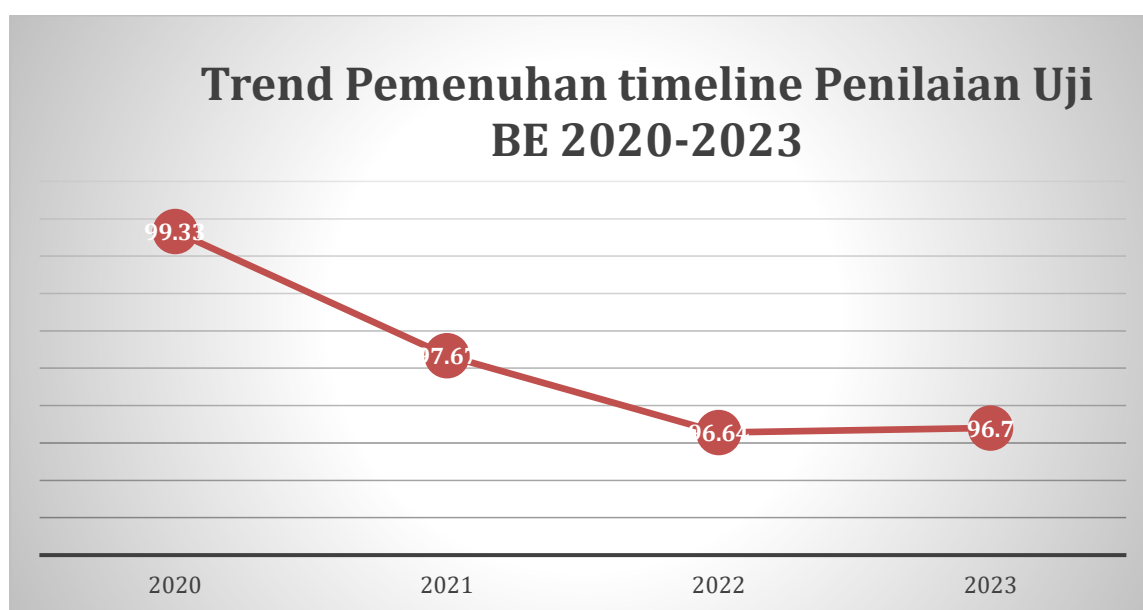
Gambar 38 Profil Penilaian Laporan Uji BE

Permohonan penilaian dokumen laporan uji BE yang masuk pada tahun 2023 adalah 240 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 182 dokumen yang selesai dievaluasi dengan 176 rekomendasi BE dan 5 berkas ditolak karena:

- a. ketidaksesuaian metodologi uji BE terhadap pedoman dan ketentuan uji BE
- b. pendaftar tidak dapat memenuhi tambahan data sesuai timeline yang telah ditetapkan dan
- c. 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 2020 hingga 2023 secara keseluruhan dapat dilihat pada gambar berikut.

Pada tahun 2023, sebanyak 96,76% dari seluruh keputusan penilaian laporan uji BE disetujui sesuai timeline yaitu 100 hari kerja. Trend pemenuhan timeline penilaian dokumen laporan uji BE mengalami kenaikan 0,12% dari tahun 2022 (96,64%) ke tahun 2023. Kenaikan 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 2023 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 2024. Selain itu pada tahun 2023, terdapat penambahan pada SDM untuk tim penilaian uji BE sehingga proses evaluasi juga menjadi lebih cepat. Trend Pemenuhan timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 39 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.

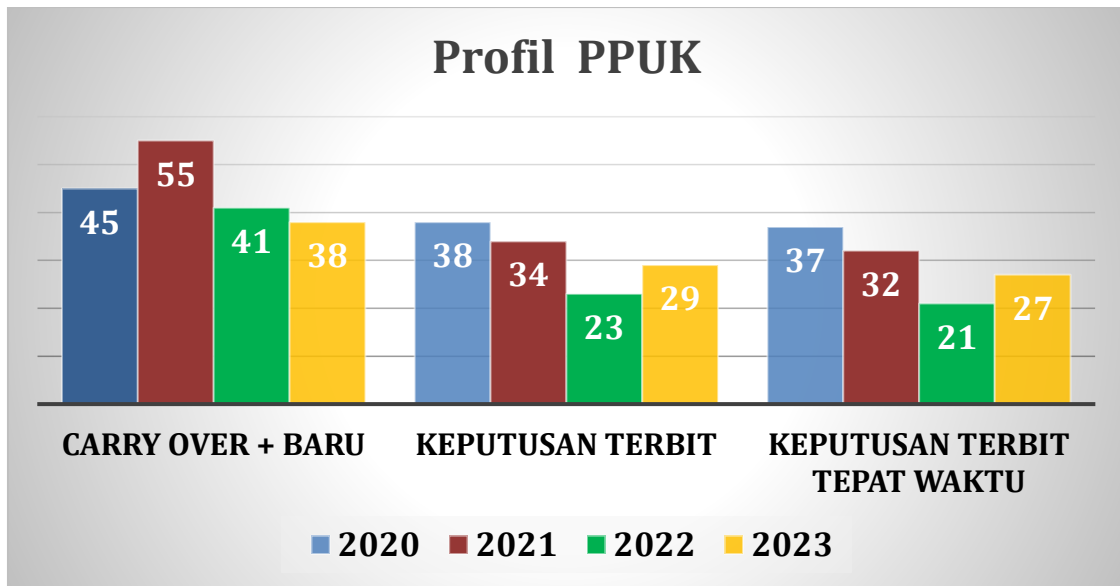
Luaran pengawasan pre market yang telah dihasilkan pada tahun 2023 sebagai berikut:

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

Pada tahun 2023, Badan POM menerima 38 pengajuan uji klinik. Dari pengajuan tersebut, diterbitkan 29 Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), 14 penolakan dan 2 pembatalan. Sejumlah 9 pengajuan lain dalam proses pemenuhan tambahan data oleh pendaftar dan menjadi carry over di tahun berikutnya.

Persentase ketepatan waktu evaluasi PPUK tahun 2023 sebesar 91,30%.

BADAN POM RI



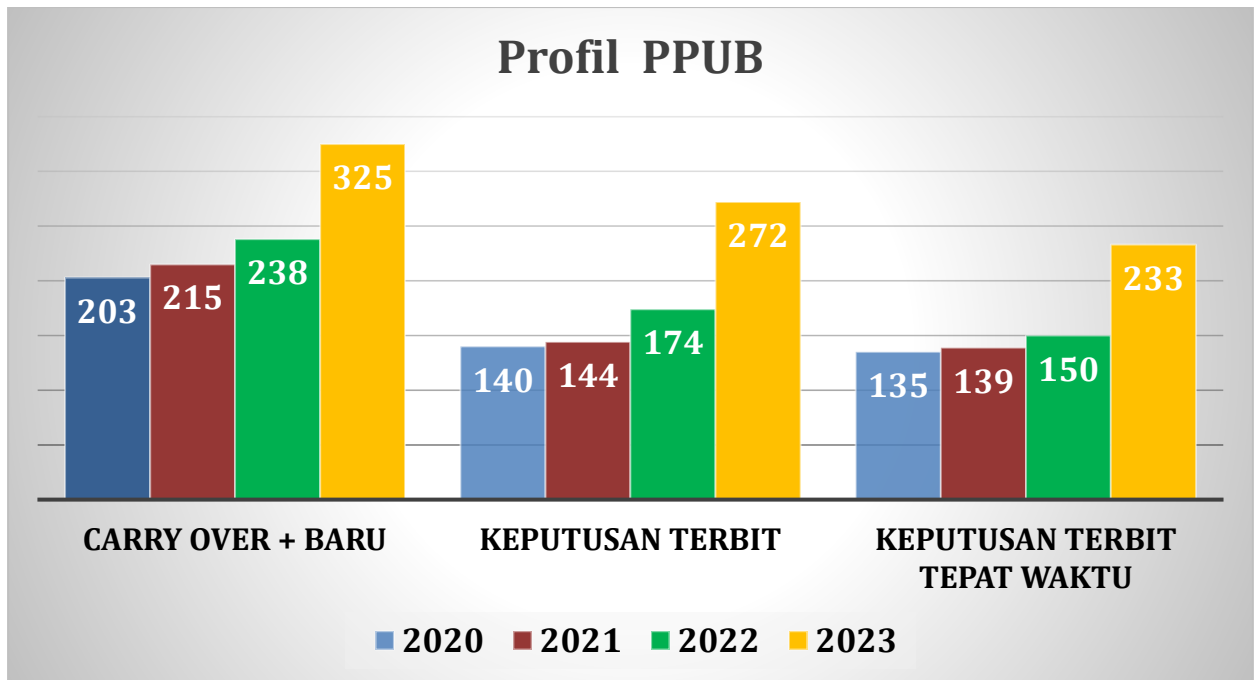
Gambar 40 Profil PPUK Tahun 2020 - 2023

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 2023 sebanyak 261 dokumen, selain itu terdapat 64 pengajuan yang merupakan carry over dari tahun sebelumnya, sehingga total pengajuan seluruhnya sebanyak 325. Dari 325 pengajuan tersebut, telah diterbitkan 272 keputusan yang terdiri dari 2 pembatalan, 30 penolakan dan 240 PPUB, sedangkan 48 berkas masih dalam proses pemenuhan tambahan data oleh pendaftar 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 2023 sebesar 85,66%.

BADAN POM RI



Gambar 41 Profil PPUB Tahun 2020 - 2023

Periode 2020-2023 terlihat kenaikan persetujuan, hal ini dikarenakan pasca pandemi COVID-19 yang berdampak pada kenaikan pengajuan PPUB oleh industri farmasi. Pada tahun 2023 terjadi kenaikan permohonan dan terbitnya persetujuan karena adanya implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi yang mengatur obat-obat yang wajib bioekivalensi sehingga pengajuan PPUB meningkat pada 2023 tersebut. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dihitung 20 HK dari time to respon pemohon. Setelah berlakunya Peraturan tersebut maka timeline menjadi 20HK dengan mekanisme clock on dan clock off.

#### **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 2023, 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 2023 dengan timeline <100 HK sehingga capaian untuk inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat pada tahun 2023 adalah 100%.



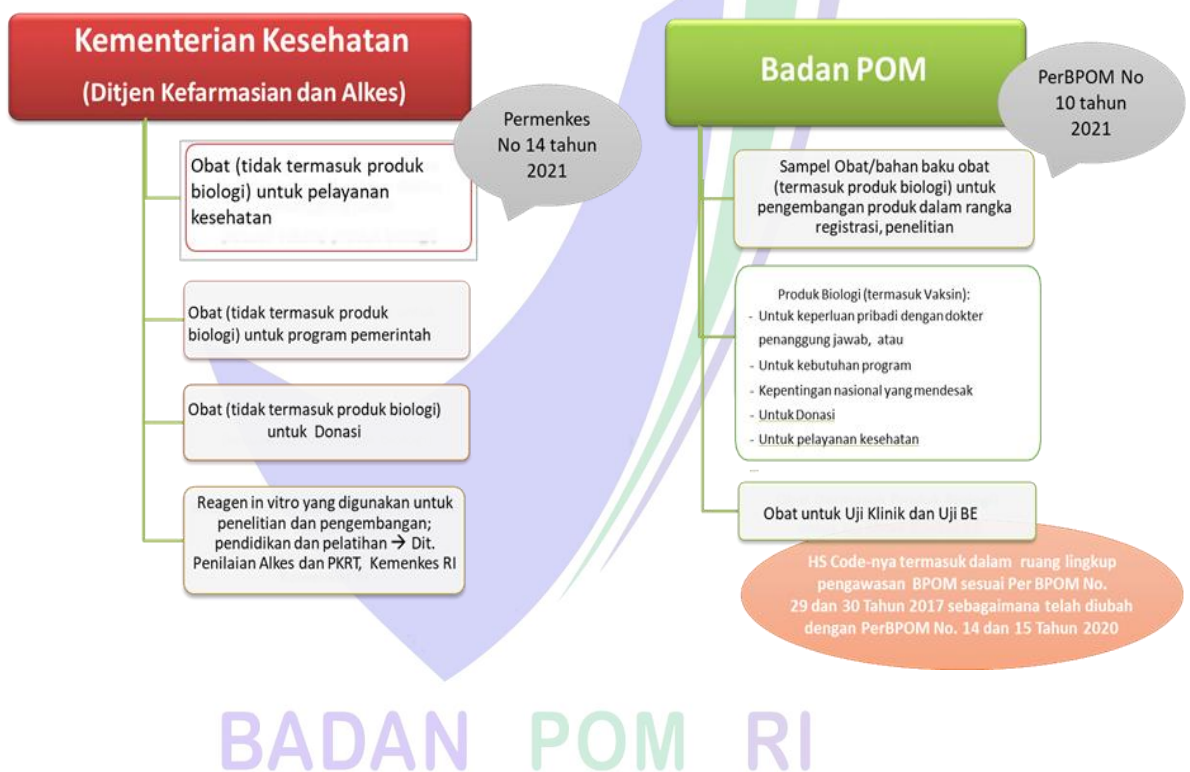
Gambar 42 Profil Opb Tahun 2020 - 2023

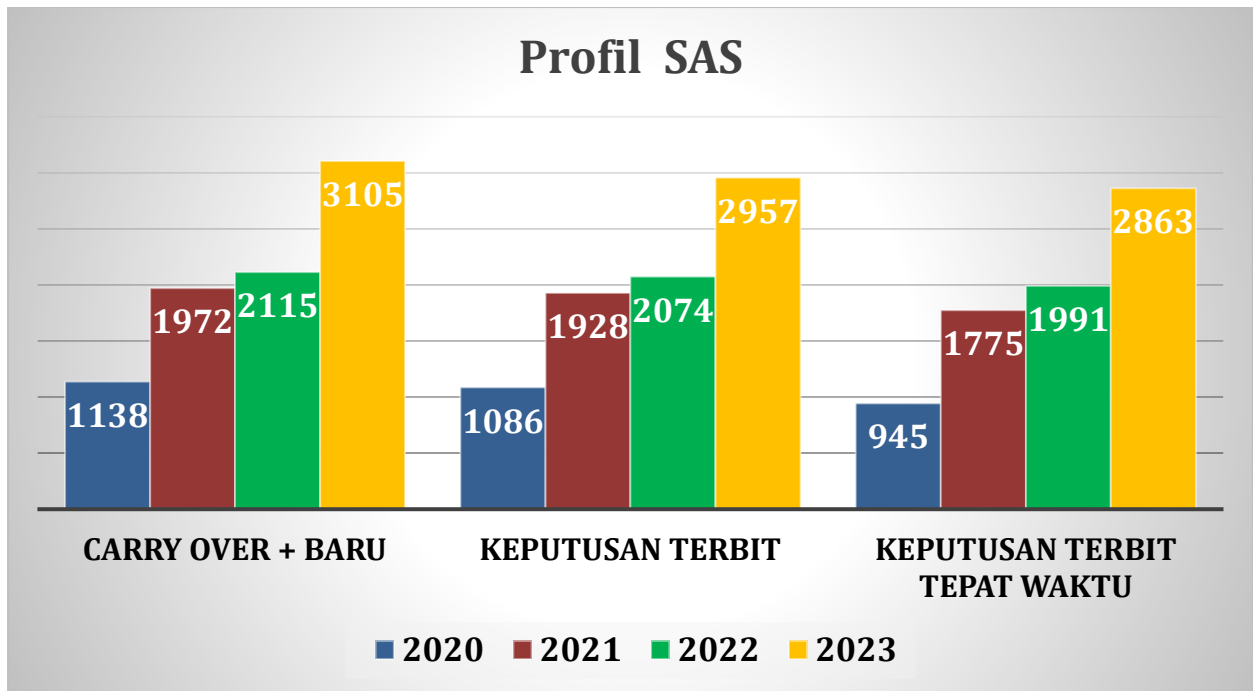
### **PENILAIAN OBAT PEMASUKAN JALUR KHUSUS / SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS)**

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:



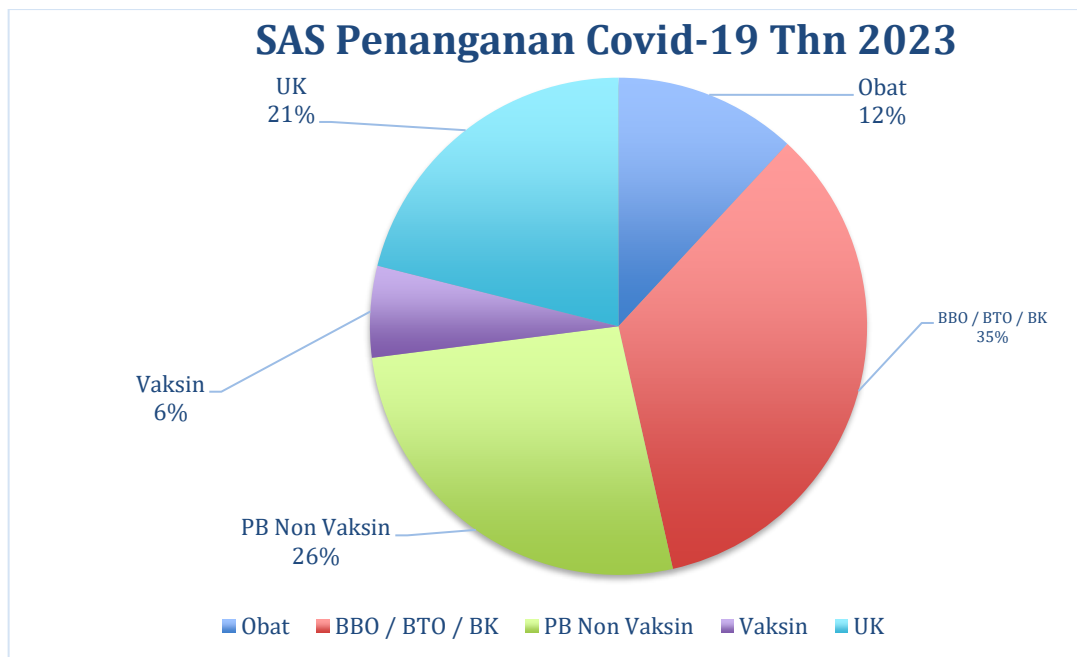


Gambar 43 Profil SAS 2020-2023

Jumlah keputusan yang diterbitkan pada tahun 2023 mencapai 2071, ada peningkatan sebanyak 143 keputusan dari tahun sebelumnya. Peningkatan tersebut dapat dilihat pada gambar 41 (profil SAS 2020 – 2023). Sejumlah 2957 persetujuan/rekomendasi SAS telah diterbitkan selama tahun 2023. 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.

BADAN POM RI



Gambar 44 Persetujuan SAS Penanganan Covid-19

Pada tahun 2023, 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.

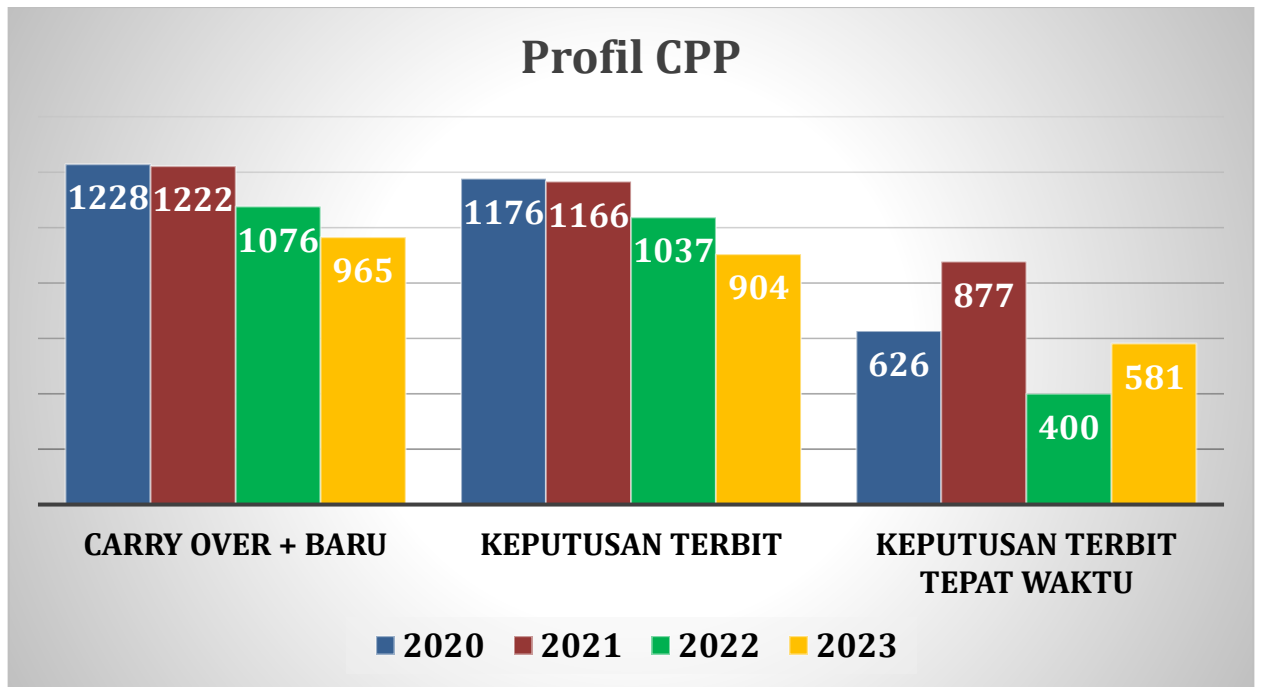
Pemenuhan timeline SAS tahun 2023 sebesar 96,82 %, mengalami kenaikan dibanding tahun 2022 sebesar 92,06 %. Hal ini diperkirakan ada beberapa faktor, antara lain:

- a. Komunikasi yang lancar melalui konsultasi melalui Whatapps 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.

## BADAN POM RI

### **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 45 Profil CPP

Permohonan CPP di tahun 2023 sejumlah 965 dokumen, dari jumlah tersebut 904 dokumen telah disetujui dan dari persetujuan tersebut 581 dokumen memenuhi timeline yaitu di 3(tiga) hari kerja. Dari 965 dokumen CPP yang disetujui, permohonan CPP terbanyak ditujukan untuk ekspor ke negara-negara di benua Asia yaitu sebesar 88,54%, paling banyak ke Timor Leste. Persentase sebaran negara tujuan ekspor terkait permohonan CPP dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 46 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 2023 Direktorat Registrasi Obat mencapai indeks UPP sebesar 4,71 dari target yang di tetapkan sebesar 4,4 (capaian 107,5%). Melihat capaian ini pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat masuk kategori Pelayanan Prima.

## PENANGANAN PENGADUAN ATAU KELUHAN

Pada tahun 2023 Pengaduan/keluhan/masukan terkait dengan registrasi obat yang diterima/diperoleh dari ULPK, Kotak Layanan Pengaduan dan pelayanan konsultasi di Loker Registrasi 100% di tindaklanjuti melalui ULPK maupun kepada pelaku usaha melalui email dan telepon.

## CAPAIAN INSPEKSI UJI KLINIK DAN UJI BIOEKIVALENSI

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 2023 telah terlaksana sebanyak 11 kali di luar kota Jakarta dan 5 kali di Jakarta. Data inspeksi uji klinik dapat dilihat pada tabel 4.

Tabel 5 Inspeksi Uji Klinik Selama Tahun 2023

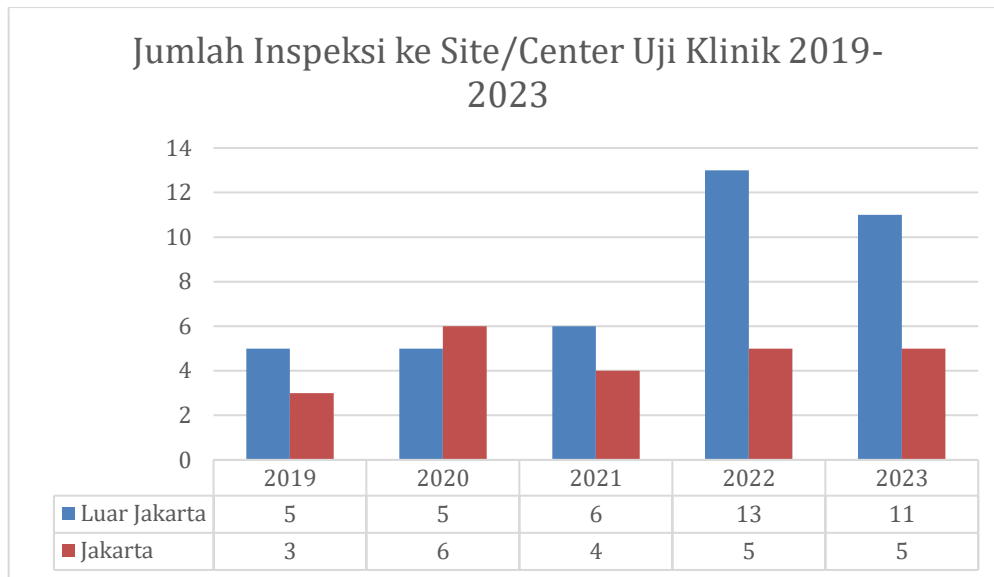
NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
1.	Vaksin Rotavirus	dr. Hary Wahyu N, M.Kes., Sp.A(K)	PT. Bio Farma
2.	Efepoetin Alfa	dr. Kuspudji Dwitanto R, SpPD-KGH	PT. Kalbe Genexine Biologics

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
3.	Bevacizumab	dr. Ronald Alexander Hukom, Sp.PD, KHOM, MHSC, FINASIM	PT. Etana Biotechnologies
4.	Vaksin mRNA	dr. Rania Imaniar, Sp.P	Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd. / PT Etana Biotechnologies Indonesia
5.	Vaksin mRNA	dr. Efriadi Ismail, Sp.P	Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd. / PT Etana Biotechnologies Indonesia
6.	Vaksin Indovac	Dr. dr. Eddy Fadlyana, Sp.A(K), M Kes	PT. Bio Farma
7.	Vaksin Inavac	Dr. Dominicus Husada, dr., SpA(K)	UNAIR, PT. Biotis, Kemenkes RI
8.	Rifampicin	Prof. Rovina Ruslami, dr., Sp.PD, PhD	Infectious Disease Institute Limited, Uganda
9.	AD17002	dr. Adria Rusli, Sp.P	Advagene Biopharma Co., Ltd. Taiwan
10.	Vaksin Indovac	dr. Yetty Movieta Nancy, Sp.A (K)	PT. Bio Farma

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
11.	Icodextrin	Prof. dr. Aida Lydia, PhD, Sp.PD-KGH	Prof. dr. Aida Lydia, PhD, Sp.PD-KGH
12	Vaksin Inavac	Dr. Dominicus Husada, dr., SpA(K)	UNAIR, PT. Biotis, Kemenkes RI
13.	Vaksin Rotavirus	dr. Hary Wahyu N, M.Kes., Sp.A(K)	PT. Bio Farma
14.	Efepoetin Alfa	dr. Kuspudji Dwitanto R, SpPD-KGH	PT. Kalbe Genexine Biologics
15.	Bevacizumab	dr. Ronald Alexander Hukom, Sp.PD, KHOM, MHSC, FINASIM	PT. Etana Biotechnologies
16.	Vaksin mRNA	dr. Rania Imaniar, Sp.P	Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd. / PT Etana Biotechnologies Indonesia

Faktor yang mendukung pada kegiatan inspeksi

1. Membuat perencanaan inspeksi dan mengkomunikasikan dengan baik kepada pihak center uji klinik/BE
2. Melakukan monitoring Corrective Action Preventative Action (CAPA) yang harus diserahkan oleh center uji klinik/BE
3. Memberikan kesempatan center uji klinik/BE untuk berkonsultasi jika terdapat temuan yang perlu diklarifikasi



Kenaikan jumlah site/center uji klinik yang diinspeksi pada tahun 2022 dan 2023 ini karena banyaknya pengajuan pelaksanaan uji klinik baru di beberapa center uji klinik. Inspeksi ini juga bertujuan untuk melakukan mapping site uji klinik di Indonesia.

Pada tahun 2023, 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 2023 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 2023 terdapat 8 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%.

### **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 2023 adalah 90,24 dari target yang ditetapkan yaitu 90,1 sehingga capaian pada tahun 2023 sebesar 100,16%. 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 2024.

## **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 2023, indeks profesionalisme ASN di Direktorat Registrasi Obat sebesar 92,55 dari target yang ditetapkan sebesar 89,30, capaian indeks ini sebesar 103,64% (memenuhi ekspektasi). Keberhasilan indeks ini karena tidak adanya hukuman disiplin yang dijatuhkan kepada pegawai sepanjang 2023, 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 2023, realisasi indeks pemanfaatan ini adalah 1,75 dari target 2,5, 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. Reviu data yang mengalir ke BOC ini dilakukan pada akun Kepala Unit dan admin unit kerja. Akumulasi nilai indeks ini dari awal tahun maka nilai yang rendah pada awal tahun membuat capaian indeks ini tidak bisa optimal di akhir tahun.

## **TERKELOLANYA KEUANGAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT SECARA AKUNTABEL**

Secara umum pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Registrasi Obat selama tahun 2023 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.

**BADAN POM RI**

## 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 2023 Direktorat Registrasi Obat mendapat anggaran dari APBN dan Hibah sebesar Rp 13.374.001.000. Dari pagu anggaran yang dialokasikan tahun 2023 terealisasi sebesar Rp 13.373.679.869 atau sebesar 99,996%. Dari realisasi sebesar 99,996% maka nilai IE adalah 1.0004 dan TE 0.0004 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 2023. 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.

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 2023, Direktorat Registrasi Obat berkomitmen untuk secara kontinyu akan meningkatkan kompetensi SDM, pencapaian kinerja dan memberikan inovasi dalam 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.