



LAPORAN TAHUNAN 2025

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KATA PENGANTAR



Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa yang senantiasa memberikan kesehatan sehingga kita dapat melaksanakan amanah dan tanggung jawab dalam bidang tugas kita selama Tahun 2025.

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.

Menjadi tugas 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 registrasi 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 2025 dan semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, Maret 2026
Direktur Registrasi Obat

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt. M.Pharm

RINGKASAN EKSEKUTIF

Laporan Tahunan (LAPTAH) merupakan salah satu bentuk pertanggungjawaban Direktorat Registrasi Obat atas pencapaian sasaran strategis tahun 2025 yang mengacu pada Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2025-2029.

Berdasarkan Perjanjian Kinerja tahun 2025, Direktorat Registrasi Obat terdiri atas 5 (lima) Sasaran Strategis dan 9 (sembilan) Indikator Kinerja Kegiatan (IKK), dimana telah diperoleh 2 (dua) IKU dengan capaian **“TIDAK DAPAT DISIMPULKAN”** 4(empat) IKU dengan capaian kinerja **“SANGAT BAIK”**, 2 (dua) IKU dengan capaian **“BAIK”** dan 1 (satu) IKU dengan capaian **“CUKUP”**. Keberhasilan pencapaian Direktorat Registrasi Obat Tahun 2025 pada setiap sasaran strategis adalah sebagai berikut:

1. Sasaran Strategis: Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan

Indikator:

- a. Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan capaian sebesar 130,20% dengan kategori Tidak Dapat Disimpulkan.
- b. Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan capaian sebesar 130,75% dengan kategori Tidak Dapat Disimpulkan.

2. Sasaran Strategis: Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat

Indikator: Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi dengan capaian sebesar 101.91% dengan kategori Sangat Baik

3. Sasaran Strategis: Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat

Indikator: Persentase pengawasan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar capaian sebesar 80% dengan kategori Cukup

4. Sasaran Strategis: Meningkatnya efektifitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi

Indikator: Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline capaian sebesar 101.56% dengan kategori Sangat Baik

5. Sasaran Strategis: Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat

Indikator:

- a. Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat capaian sebesar 96,25% dengan kategori Baik
- b. Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar capaian sebesar 100% dengan kategori Sangat Baik
- c. Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat capaian sebesar 100% dengan kategori Sangat Baik
- d. Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat capaian sebesar 97,93% dengan kategori Baik

Dari 9 (sembilan) indikator kinerja kegiatan tersebut, Direktorat Registrasi Obat Tahun 2025 memperoleh hasil akhir Nilai Kinerja Organisasi (NKO) sebesar **89,77** dengan kategori **Baik**.

Tercapainya keberhasilan sasaran strategis di Direktorat Registrasi Obat, tidak terlepas dari terkelolanya penggunaan anggaran secara akuntabel. Pada tahun 2025, total pagu DIPA Direktorat Registrasi Obat sebesar Rp 12,654.922.000 dengan Pagu Blokir sebesar Rp. 8.610.699.000 dan pagu efektif yang digunakan untuk pembiayaan kegiatan sebesar Rp 4.044.223.000. Realisasi anggaran pada tahun 2025 Rp 4.043.847.451 dari total anggaran dengan capaian sebesar **99,99% (dari pagu efektif)** Pelayanan publik registrasi obat juga telah memberikan pemasukan kepada Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) pada tahun 2025 senilai Rp 46.820.050.000 dari target pendapatan sebesar Rp 34.546.100.000 atau capaian sebesar **133,39%**.

BADAN POM RI

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	1
RINGKASAN EKSEKUTIF.....	2
DAFTAR ISI.....	4
Gambaran Umum.....	15
Visi, Misi, Tugas dan Fungsi.....	16
Sumber Daya Manusia.....	22
Sarana dan Prasarana	28
Sumber Daya Anggaran	28
KINERJA 2025	31
Kesimpulan.....	66
Saran.....	66

BADAN POM RI



HIGHLIGHT

BPOM BERGERAK FAST

BPOM Beraksi Percepat Registrasi Perubahan Garam Lokal, Fix Aman, Standar Terjaga

Dalam rangka mendukung implementasi Peraturan Presiden RI nomor 126 tahun 2022 tentang “Percepatan Pembangunan Pergaramanan Nasional/P3N)” BPOM RI mendorong penggunaan BBO lokal

termasuk fasilitasi *change source* garam farmasi produksi dalam negeri melalui percepatan proses registrasi variasi untuk menjamin produk memenuhi persyaratan khasiat keamanan dan mutu untuk mewujudkan Indonesia yang mandiri dalam penyediaan obat yang berkualitas. Melalui kegiatan yang dilaksanakan pada 3-4 Februari 2025, BPOM berupaya untuk melakukan pendampingan dan asistensi regulatori kepada industri farmasi dalam pemenuhan mutu dan percepatan proses registrasi variasi *change source* bahan baku lokal. Selain itu, kegiatan ini dapat menjadi wadah dalam persamaan persepsi, diskusi berbagai permasalahan, tantangan, sekaligus memberikan solusi yang dihadapi oleh Industri Farmasi dalam rangka pemenuhan mutu dan percepatan registrasi obat. Dengan adanya kolaborasi dan kerja sama yang baik antara BPOM dan industri farmasi diharapkan dapat meningkatkan ketersediaan obat yang bermutu, aman dan terjangkau.



**KOLABORASI SINERGI BADAN POM-
INDUSTRI FARMASI
BPOM Cemerlang, Glowing, Shiny
Cekatan Mengawal Registrasi Langsung
Go Locket, Wow
Sikat Habis NIE..Yesss**

Salah satu upaya Direktorat Registrasi Obat untuk mendukung akses dan ketersediaan obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu untuk masyarakat di seluruh

Indonesia adalah dengan mengadakan suatu forum sebagai wadah untuk diskusi terkait berbagai permasalahan, tantangan yang dihadapi oleh Industri Farmasi.

Pada tanggal 12-14 Februari 2025, BPOM bersama Industri Farmasi di wilayah Jawa Barat kembali mengadakan kolaborasi sinergis sebagai upaya untuk mempercepat akses dan ketersediaan obat, mendukung investasi pada sektor industri farmasi melalui percepatan evaluasi dokumen registrasi obat, serta mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi dan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan khasiat produk obat. Poin penting lainnya dari kegiatan ini yaitu untuk mendorong seluruh Industri Farmasi di Indonesia untuk mengutamakan penggunaan bahan baku obat produksi dalam negeri sebagai bentuk support dalam mewujudkan Indonesia yang mandiri dalam penyediaan obat yang aman, berkhasiat, dan berkualitas





REGULASI, KEPATUHAN, DAN INOVASI

Sebagai wujud nyata komitmen dalam mendukung industri farmasi nasional, BPOM memberikan berbagai sertifikat dan surat persetujuan kepada pelaku usaha yang telah memenuhi standar/regulasi. Selain sertifikat CPOB untuk fasilitas radiofarmaka, industri garam farmasi, dan industri farmasi, Kepala BPOM Taruna Ikrar juga menyerahkan sertifikat CDOB kepada PBF di Jawa Timur dan persetujuan izin edar untuk beberapa obat inovatif dan obat generik. Kegiatan ini dilaksanakan di Surabaya pada 24-27 Februari 2025. BPOM akan terus berkolaborasi dengan pelaku usaha untuk memperkuat kepatuhan regulasi dan mempercepat akses obat berkualitas bagi masyarakat. Sinergi ini memastikan obat yang beredar di Indonesia aman, berkhasiat, dan bermutu serta mendorong kemandirian industri farmasi nasional.



BADAN POM RI

ASISTENSI REGULATORI OBAT TERPADU UNTUK WILAYAH JAWA TENGAH DAN DAERAH ISTIMEWA YOGYAKARTA

Badan POM dalam hal ini Kedeputan Bidang Pengawasan Obat NPPZA mengadakan Asistensi Regulatori Obat Terpadu untuk pelaku usaha bidang obat yang ada di wilayah Jawa Tengah dan Daerah Istimewa Yogyakarta pada 24-28 April di Semarang. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pelayanan publik di unit unit teknis Kedeputan Bidang Pengawasan Obat NPPZA. Pada kegiatan ini juga dilakukan Penandatanganan Komitmen Pelaku Usaha Mendukung Misi Asta Cita oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA, Ketua GPFI Jawa Tengah dan DIY.



ASISTENSI REGULATORI OBAT TERPADU UNTUK WILAYAH JAKARTA, BANTEN DAN SUMATRA

Pada tanggal 19-23 Mei 2025, BPOM kembali menyelenggarakan Asistensi Regulatori Obat Terpadu untuk pelaku usaha bidang obat yang ada di wilayah Jakarta, Banten dan Sumatra. Pada kegiatan ini juga dilakukan Penandatanganan Komitmen Pelaku Usaha Mendukung Misi Asta Cita oleh Kepala BPOM, Ketua GPFI DKI Jakarta, Ketua GPFI di Banten, Ketua GPFI di Sumatera Selatan, Wakil Ketua GPFI di Sumatera Utara, Ketua IAI dan Wakil Ketua Asosiasi untuk Studi Obat Indonesia. Komitmen ini

bertujuan untuk menjadikan Indonesia sebagai Sentra Penelitian Pengembangan Obat dengan Berkontribusi 3 Uji Klinik Setiap Sponsor/ORK.



FORUM KOMUNIKASI REGISTRASI OBAT

Pada hari Kamis, 21 Agustus 2025, Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan kegiatan Forum Komunikasi Registrasi Obat BPOM bersama Industri Farmasi untuk memberikan pemahaman yang sama tentang bisnis proses registrasi obat generik, update regulasi, serta memberikan solusi terhadap kendala yang dihadapi oleh industri farmasi sehingga dapat menjamin ketersediaan obat generik yang memenuhi standar keamanan, khasiat dan mutu.

Pada kesempatan ini, forum komunikasi dikemas dalam bentuk talkshow sebagai acara Bintang Kelas (Bincang-Bincang Tentang Ketentuan yang Berlaku di Registrasi Obat) dengan narasumber Bapak Deputy dan penanggung dari GPFI, Direktur Standardisasi Obat NPPZA serta Direktur Registrasi Obat sebagai moderator. Kegiatan ini diikuti oleh seluruh industri farmasi di Indonesia baik secara luring maupun daring. Direktorat Registrasi Obat senantiasa berkomitmen mendukung percepatan akses obat yang aman, berkhasiat dan bermutu bagi masyarakat Indonesia.



ASPIRASI: ASISTENSI REGULATORI TEMATIK



Dalam mendukung program prioritas Presiden dalam Asta Cita yaitu Penanggulangan Tuberculosis dan Apotek Desa Merah Putih, pada tanggal 8-11 Desember 2025, BPOM menyelenggarakan Asistensi Regulatori Tematik "Pengawasan Pre dan Post Market Obat dan Vaksin untuk Eliminasi TBC dan Penguatan Program Apotek Desa" di Bandung. Kegiatan ini dihadiri oleh Industri Farmasi, Pusat Pengelolaan Farmasi Pertahanan, Lembaga Farmasi TNI dan Pedagang Besar Farmasi.



Kegiatan diikuti oleh:

- a. pegawai dari 5 (lima) unit kerja teknis Kedeputan I sebanyak 160 pegawai,
- b. 59 Industri Farmasi,
- c. 2 Lembaga Farmasi TNI,
- d. 46 Pedagang Besar Farmasi, dan
- e. 5 Instalasi Farmasi Pemerintah

2. Kegiatan ini merupakan kolaborasi dengan GPFI Jawa Barat dan dalam kegiatan ini telah diserahkan:

- a. Sertifikat CPOB Fasilitas Radiofarmaka (PT Global Onkolab Farma site Sidoarjo) dan sertifikat CPOB (PT Cendo Pharmaceutical Industries, PT. Rohto Laboratories, PT P&G Operations Indonesia, PT Ferron Par Pharmaceuticals, PT Gracia Pharmindo).
- b. Sertifikat CDOB kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Jawa Barat, yaitu Bio Farma, Kimia Farma Trading & Distribution Cabang Cirebon, Tata Kencana Jaya, PT Karunia Langgeng Abadi, PT Amapharm Cabang Bandung.
- c. Izin Edar Obat akan diberikan kepada 35 Industri Farmasi untuk kategori izin edar obat untuk penanggulangan Tuberkulosis (3 NIE), obat inovatif (13 NIE), Obat Radiofarmaka (1 NIE) dan Obat Generik Pertama (3 NIE) dan Obat Generik (15 NIE)



Selain kegiatan tersebut di atas, juga terdapat kegiatan Desk Asistensi Regulatori, forum komunikasi dan workshop yang dilakukan oleh masing-masing unit kerja di Kedeputan I.

Penghargaan di 2025



Pada akhir tahun 2025, Indonesia, Negara Berkembang Pertama yang Meraih WHO-Listed Authority (WLA). Kini Indonesia resmi sejajar dengan negara maju. Melalui proses penilaian yang transparan dan berbasis bukti oleh WHO, Indonesia dinyatakan memenuhi standar WHO-Listed Authority (WLA) untuk fungsi Registration and Marketing Authorization (MA).

Pencapaian ini menjadikan Indonesia diakui secara global, membuka peluang lebih luas bagi produk vaksin nasional untuk direkomendasikan WHO, sekaligus memperkuat kemandirian

industri kesehatan dan pertumbuhan ekonomi nasional.





PENDAHULUAN

GAMBARAN UMUM

Tahun 2025 merupakan tahun pertama dari pelaksanaan Pembangunan Jangka Menengah periode 2025-2029. Selama kurun waktu periode ini telah banyak capaian kinerja meskipun berbagai tantangan muncul dari awal. Dimulai dengan adanya efisiensi anggaran melalui Instruksi Presiden Nomor 1 tahun 2025 tentang Efisiensi Belanja dalam Pelaksanaan APBN dan APBD Tahun 2025. Berbagai kegiatan untuk menunjang pencapaian indikator kinerja dilakukan beberapa penyesuaian antara lain perubahan metode dari luring menjadi daring, efisiensi perjalanan dinas dan pola pengawasan berbasis risiko. Penyesuaian ini bertujuan supaya seluruh kegiatan prioritas tetap dapat dilaksanakan dan target kinerja tetap dapat dicapai. 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 berkualitas, aman dan bermutu bagi masyarakat Indonesia.

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 2025 BBO untuk kebutuhan industri farmasi di Indonesia 95% masih diimpor dari luar negeri. Saat ini terdapat beberapa produk obat yang sudah menggunakan bahan baku obat lokal antara lain Atorvastatin, Clopidogrel, Bisoprolol, Amlodipin, Candesartan, Efavirenz, Lamivudin dan Azithromycin. Saat ini juga dengan adanya kebijakan mengenai importasi garam dan produksi garam nasional. Dunia farmasi juga membutuhkan garam sebagai bahan baku obat dengan spesifikasi pharmaceutical grade. Saat ini terdapat 4 industri produsen garam yaitu PT Karya Daya Syafarmasi (PT KDS), PT Kimia Farma Watudakon (PT KFW), PT. Cheetham Garam Indonesia dan PT Garam. Produksi garam farmasi dari keempat industri ini telah digunakan untuk sekitar 84 industri farmasi dan kurang lebih 653 produk. Pergantian produsen zat aktif ke produksi lokal termasuk perubahan major dimana perubahan yang dilakukan memiliki kemungkinan mempengaruhi kualitas, keamanan dan mutu produk obat. Ketentuan tersebut berdampak pada permohonan pengajuan registrasi variasi.

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 3 (tiga) dari 9 (sembilan) fungsi regulatori yaitu *marketing authorization regulatory inspection dan clinical trial oversight*. Pada 22 Desember 2025, Badan POM secara resmi mendapatkan predikat WHO Listed Authority (WLA) dan menjadi negara berkembang pertama yang mendapatkan predikat ini. Hal ini menjadi tantangan bagi Direktorat Registrasi Obat untuk terus meningkatkan kinerja karena akan menjadi rujukan bagi negara lain dalam registrasi obat. Direktorat Registrasi Obat berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari obat yang beresiko terhadap kesehatan melalui penilaian khasiat, keamanan dan mutu obat secara profesional dan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Direktorat Registrasi Obat juga ikut berkontribusi aktif dalam pencapaian tujuan organisasi dengan visi, misi, tujuan dan sasaran strategis sebagai berikut:

VISI, MISI, TUGAS DAN FUNGSI

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:

”Terwujudnya sediaan farmasi dan pangan olahan yang aman bermutu dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat dan sejahtera bersama Indonesia maju menuju Indonesia Emas 2045 ”

Misi Badan POM dalam rangka mencapai visi tersebut antara lain:

1. Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan terkait melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan, termasuk UMKM, untuk membangun ekonomi produktif dan berdaya saing.
3. Meningkatkan kapasitas masyarakat di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kemitraan dengan pemangku kepentingan.

4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk pelayanan publik yang prima.

Tugas

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Fungsi

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;

- i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Pengawasan Sebelum Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

Pengawasan Selama Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 356 Tahun 2025 Tentang Uraian Fungsi Unit Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Registrasi Obat melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagaimana yang tertuang dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan pasal 45 dan 46 yaitu

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.

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.



Isu-isu strategis di Direktorat Registrasi Obat

1. Digitalisasi Pelayanan Publik

Dalam upaya peningkatan pelayanan publik, maka tantangan utama adalah update terhadap aplikasi pelayanan publik yang harus disesuaikan dengan kebutuhan pengguna dan mengakomodir perubahan terhadap regulasi terkini. Beberapa pengembangan yang dibutuhkan pada aplikasi new-aero meliputi:

- a. Otomatisasi Penomoran
 - b. Penghapusan verifikasi pada pengajuan registrasi generik baru
 - c. integrasi dengan OSS
 - d. .penggunaan Artificial Intelligence (AI) untuk registrasi ulang tanpa perubahan
 - e. Pengembangan Aplikasi Obat Pengembangan Baru pada Aplikasi SIAP UK
2. Impelementasi Inpres 1 Tahun 2025 tentang Efisiensi Belanja dalam Pelaksanaan APBN dan APBD Tahun 2025

Menindaklanjuti Instruksi Presiden RI Nomor 1 Tahun 2025 tentang Efisiensi Belanja dalam Pelaksanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah Tahun 2025, Kedeputan 1 melakukan reviu terhadap anggaran belanja operasional maupun non operasional; mengurangi belanja yang bersifat pendukung dan yang tidak memiliki output yang terukur seperti kegiatan Belanja Barang maupun Belanja Modal, dengan upaya prioritas perencanaan dan pengawasan secara SMART-C (Specific, Measurable, Agreeable, Realistic, Time-bounded, dan Continuously-improved), utamanya berkaitan pelaksanaan pengawasan pre market.

3. Penguatan kompetensi pegawai sebagai tindak lanjut rekomendasi atas penilaian WLA

Penguatan kapasitas dan kompetensi evaluator diperlukan dalam pemenuhan competency framework pengawasan obat dan vaksin yang terstandar

BADAN POM RI



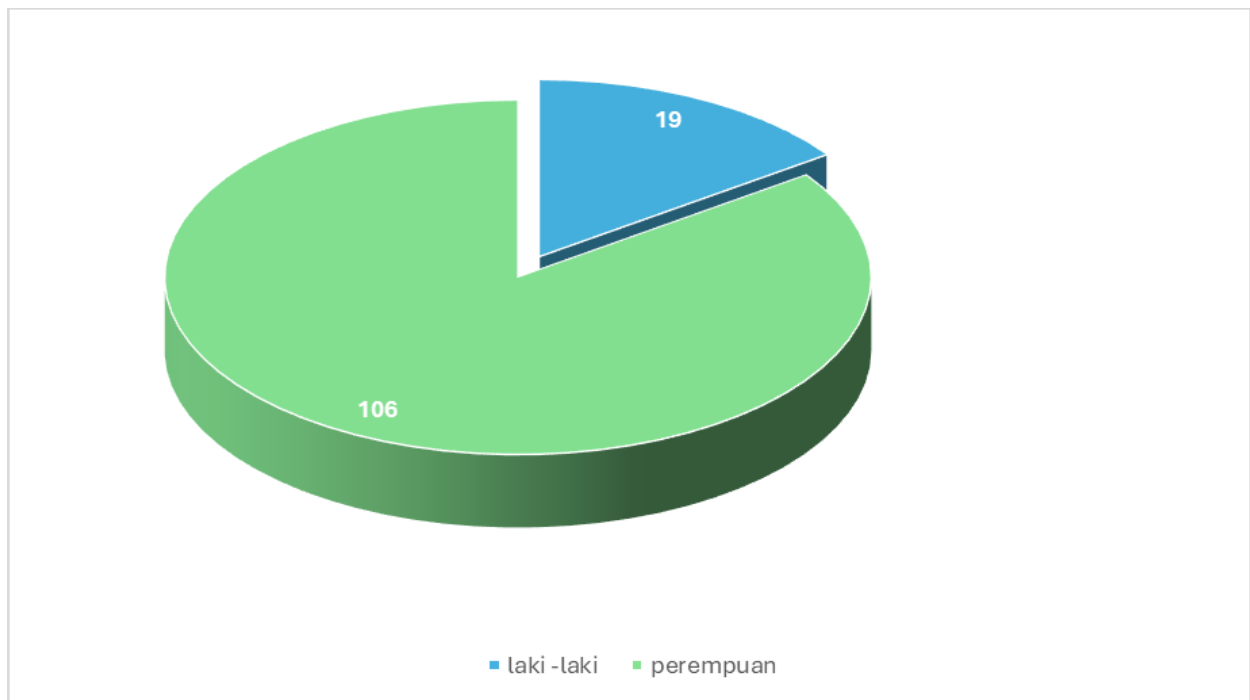
PENGELOLAAN SUMBER DAYA

SUMBER DAYA MANUSIA

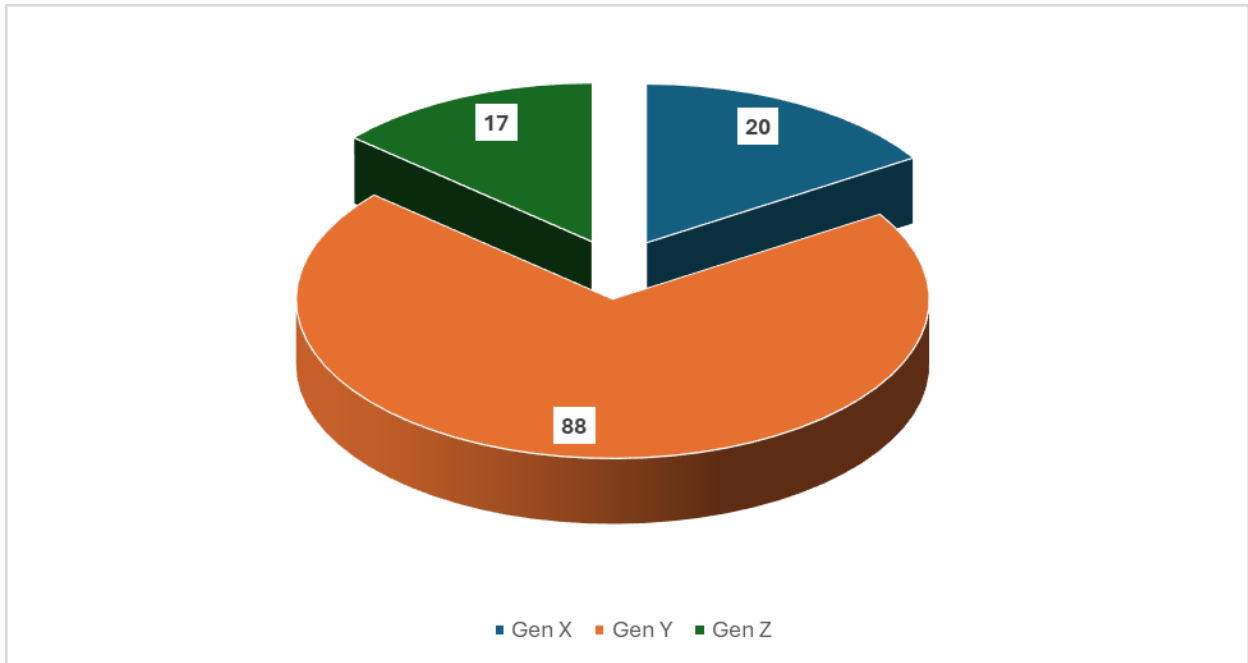
Data Kepegawaian

Sumber daya manusia yang dimiliki oleh Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2025 adalah sebanyak 125 pegawai yang terdiri dari 89 PNS, 9 CPNS, dan PPPK 27 orang. Dari 125 pegawai tersebut terdapat 1 pegawai yang sedang tugas belajar.

Secara detail informasi mengenai pegawai Direktorat Registrasi Obat sebagai berikut:

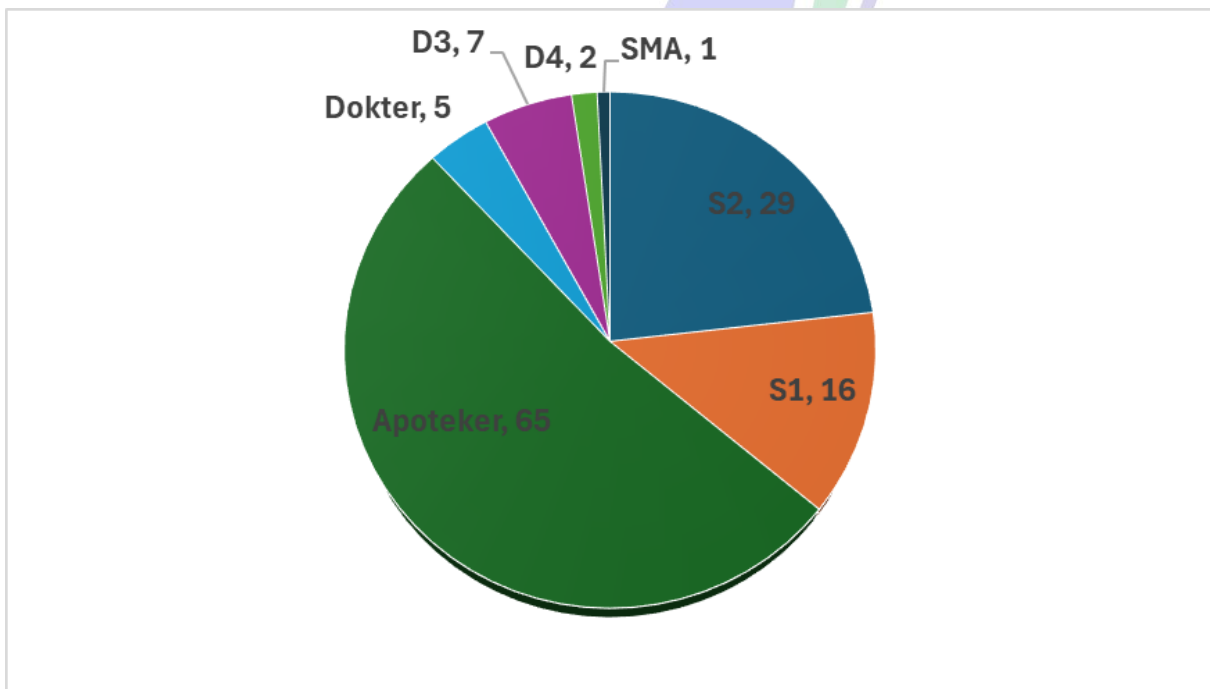


Secara gender, Direktorat Registrasi Obat didominasi oleh perempuan sebesar 84.80%. Kondisi ini justru memperkuat kinerja Direktorat Registrasi Obat karena dalam kegiatan utama yaitu evaluasi dokumen evaluator perempuan cenderung lebih teliti dan lebih cermat dalam melakukan evaluasi. Dengan lebih banyaknya pegawai perempuan dan sistem kerja yang lebih banyak menggunakan aplikasi yang bisa diakses di mana saja, hal ini juga menjadi dasar dalam penetapan sistem kerja *Work From Home* (WFH) 2(dua) kali seminggu. Sebagian besar dari pegawai perempuan juga adalah ibu sehingga sistem kerja WFH ini sangat membantu untuk pegawai dapat memiliki waktu yang lebih fleksibel dengan kegiatan rumah tangga.



Dari pengelompokan generasi juga didominasi oleh generasi Y (Milenial) yang lahir tahun 1980-1996 sebesar 70,40% kemudian generasi X yang lahir 1965-1980 sebesar 16% dan generasi Z yang lahir 1997-2012 sebesar 13,60%.

Berdasarkan pendidikan pegawai juga sangat beragam, hal ini dapat dilihat pada gambar di bawah ini



Sebagai unit teknis dalam pengawasan pre market maka jabatan fungsional terbanyak di Direktorat Registrasi Obat adalah Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) dengan

berbagai jenjang dan selebihnya adalah jabatan fungsional pendukung dalam pelaksanaan tugas dan fungsi. Rincian jabatan pegawai sebagai berikut:

Nama Jabatan	Jumlah Pegawai
Direktur	1
PFM Madya	23
PFM Muda	47
PFM Pertama	32
Perencana Muda	1
PK APBN Muda	1
PK APBN Pertama	1
APK APBN Mahir	1
APK APBN Penyelia	1
Arsiparis Pertama	1
Arsiparis Mahir	1
Arsiparis Terampil	1
Pranata Komputer Pertama	2
Analisis SDM Aparatur	1
Pranata SDM Aparatur Terampil	1
Pelaksana (tubel)	1
Penata Laksana Operasional	4

Nama Jabatan	Jumlah Pegawai
Pengelola Laksana Operasional	4
Operator Layanan Operasional	1
Total	125

Dengan target indikator kinerja dan target output jumlah pegawai pada tahun 2025 ini belum memenuhi standar kebutuhan ideal untuk unit kerja. Pada tahun 2025 pemenuhan terhadap kebutuhan pegawai baru terpenuhi sebesar 83,25% atau masih dibutuhkan 27 pegawai dari total kebutuhan sebesar 152 pegawai. Untuk memperkecil gap kebutuhan disikapi dengan peningkatan kompetensi pegawai baik kompetensi manajerial dan teknis. Hal ini untuk mencapai target kinerja dan target output yang ditetapkan. Dengan peningkatan kompetensi dan kapasitas pegawai diharapkan dapat melaksanakan tugas dan fungsi dengan lebih cepat dan tepat.

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 Pertama, Muda dan juga PFM Ahli Madya. Begitu pula dengan jabatan pendukung masih diperlukan tambahan sumber daya untuk mengisi kekosongan atau kekurangan jabatan Analisis SDM Aparatur. Data analisis beban kerja pegawai selengkapnya dapat dilihat pada Tabel di bawah ini.

Tabel 1 Analisis Beban Kerja Pegawai Direktorat Registrasi Obat

No	Jabatan	ABK	Jumlah Pegawai	Formasi CASN		Gap
				CPNS	PPPK	
1	Direktur Registrasi Obat	1	1	0	0	0

No	Jabatan	ABK	Jumlah Pegawai	Formasi CASN		Gap
				CPNS	PPPK	
2	Analisis Anggaran Ahli Pertama	1	0	0	0	1
3	Analisis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Muda	1	1	0	0	0
4	Analisis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Pertama	1	1	0	0	0
5	Analisis SDM Aparatur Ahli Muda	1	0	0	0	1
6	Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama	1	1	0	0	0
7	Arsiparis Ahli Pertama	2	1	0	0	1
8	Arsiparis Mahir	2	1	0	0	1
9	Arsiparis Terampil	2	1	0	0	1
10	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	27	23	0	0	4
11	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	50	47	0	0	3
12	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	52	33	9	0	10
13	Perencana Ahli Muda	1	1	0	0	0
14	Perencana Ahli Pertama	2	0	0	0	2
15	Pranata Keuangan APBN Mahir	1	1	0	0	0

No	Jabatan	ABK	Jumlah Pegawai	Formasi CASN		Gap
				CPNS	PPPK	
16	Pranata Keuangan APBN Terampil	1	1	0	0	0
17	Pranata Komputer Ahli Muda	1	0	0	0	1
18	Pranata Komputer Ahli Pertama	2	2	0	0	0
19	Pranata Komputer Terampil	1	0	0	0	1
20	Pranata SDM Aparatur Mahir	1	0	0	0	1
21	Pranata SDM Aparatur Terampil	1	1	0	0	0
22	Operator Layanan Operasional	0	1	0	0	0
23	Penata Layanan Operasional	0	4	0	0	0
24	Pengelola Layanan Operasional	0	4	0	0	0
TOTAL		152	125	0	0	27

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 2025 seluruh pegawai telah memenuhi 20 Jam Pelajaran (JP) untuk memenuhi standar jumlah JP pengembangan kompetensi. Pelatihan dapat dilakukan secara online melalui aplikasi *Integrated Development and Training Information System* (IDEAS) yang dikembangkan oleh Pusat Pengembangan SDM (PPSDM).

Dengan keterbatasan anggaran pada tahun 2025 maka beberapa pelatihan yang sudah direncanakan untuk tahun 2025 tidak dapat dilaksanakan atau tetap

dilaksanakan dengan metode pelatihan yang berbeda. Pada tahun 2025 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 sistem mutu terintegrasi dan khususnya pada sistem mutu anti penyuapan ISO 37002:2016.
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

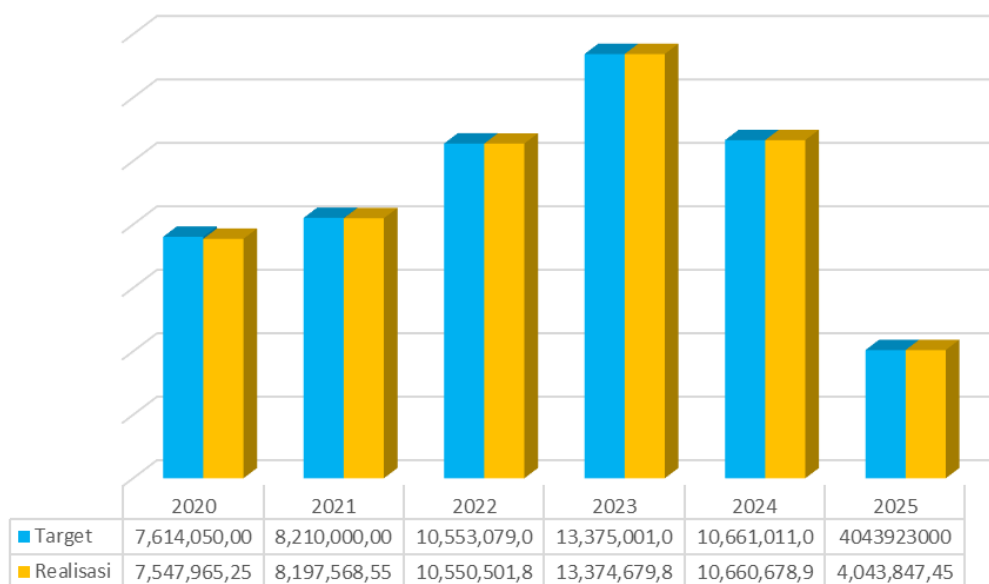
Saat ini Direktorat Registrasi Obat berlokasi di Gedung Merah Putih Lantai 2. Sarana dan prasarana pendukung kegiatan Direktorat Registrasi Obat antara lain:

- 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 mendukung pelaksanaan pekerjaan harian

SUMBER DAYA ANGGARAN

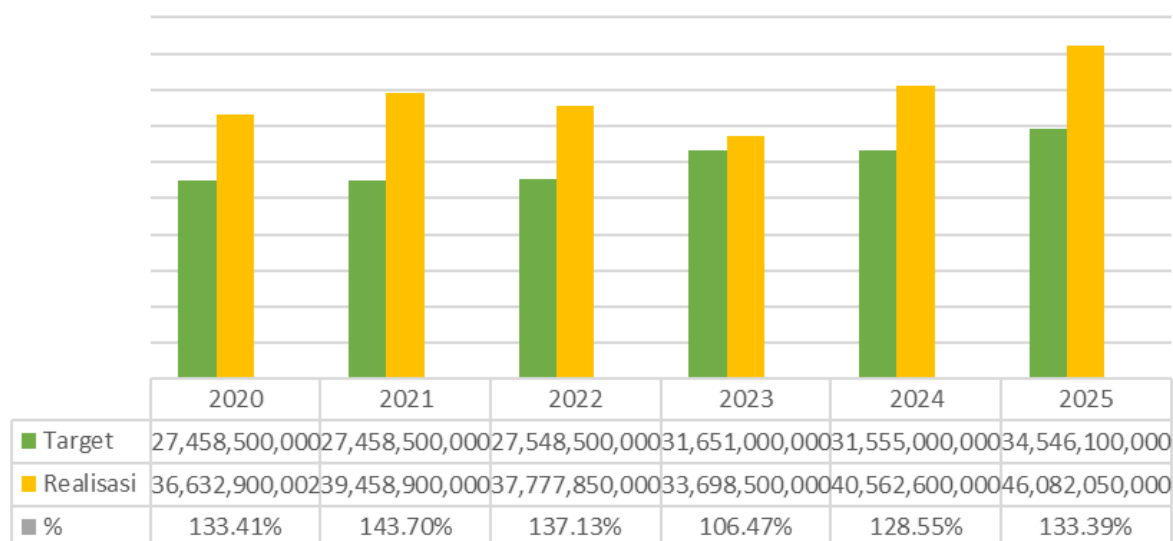
Pada tahun 2025, total pagu DIPA Direktorat Registrasi Obat sebesar Rp 12,654.922.000 dengan Pagu Blokir sebesar Rp. 8.610.699.000 dan pagu efektif yang digunakan untuk pembiayaan kegiatan sebesar Rp 4.044.223.000. Realisasi anggaran pada tahun 2025 Rp 4.043.847.451 dari total anggaran dengan capaian sebesar **99,99% (dari pagu efektif)**. Berikut adalah trend capaian realisasi anggaran tahun 2020-2025

Target dan Realisasi Anggaran DIPA 2020-2025



Pelayanan publik registrasi obat juga telah memberikan pemasukan kepada Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) pada tahun 2025 senilai Rp 46.820.050.000 dari target pendapatan sebesar Rp 34.546.100.000 atau capaian sebesar **133,39%**. Berikut trend PNBP tahun 2020-2025

Target dan Realisasi PNBP 2020-2025





KINERJA 2025

KINERJA 2025

Dalam perkembangannya peran Direktorat Registrasi Obat sangat penting khususnya dalam pemastian pemenuhan mutu dan keamanan obat. Hal ini dibutuhkan evaluasi yang membutuhkan dukungan sumber daya dan dana yang besar. Pada tahun 2025, Direktorat Registrasi Obat memiliki berbagai program prioritas antara lain:

1. Intensifikasi Penilaian dalam registrasi obat produksi dalam negeri, obat baru (inovasi) dan obat dengan mekanisme *reliance*
2. Pengawasan Hilirisasi Riset Obat Pengembangan baru
3. Intensifikasi pengawasan pemasukan obat jalur khusus (SAS) di KEK
4. Pengawasan uji klinik produk obat mendukung ekosistem uji klinik nasional dan global
5. Kegiatan pengembangan kompetensi SDM NRA lain sesuai WHO Global Competency framework
6. Partisipasi aktif pada forum *internasional high level*

Program prioritas di atas didukung dengan kegiatan prioritas yaitu:

1. Registrasi Obat Baru
2. Registrasi Produk Biologi
3. Registrasi Obat Generik
4. Pengawasan Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru
5. Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP
6. Intensifikasi dan Perkuatan Koordinasi Pengawasan Pre Market
7. Penguatan Sistem Informasi Pelayanan Publik
8. Pemantauan Akuntabilitas Kinerja dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat

Setiap sasaran kegiatan dan indikator kinerja kegiatan didukung oleh kegiatan-kegiatan yang menjadi sub kegiatan prioritas, melalui pemetaan dalam tabel di bawah ini terlihat dukungan sub kegiatan sampai ke sasaran strategis.

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	Registrasi Obat Baru	Intensifikasi Penilaian Data Teknis Aspek Mutu, Teknologi Dan Penandaan Obat Baru
		Registrasi Produk Biologi	Intensifikasi Penilaian Data Teknis Aspek Mutu, Teknologi Dan Penandaan Produk Biologi
		Registrasi Obat Generik	Intensifikasi Penilaian Mutu, Teknologi Dan Penandaan Obat Generik
		Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Pembahasan Kegiatan Pengawasan Uji Klinik
			Pembahasan Uji Klinik Dengan Tim Ahli Uji Klinik
			Penilaian Obat Pengembangan Baru
		Penilaian Pemasukan Obat Jalur Khusus dan CPP	Penilaian Pemasukan Khusus
	Persentase obat yang aman dan	Registrasi Obat Baru	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Keamanan Dan

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN
	bermutu sebelum diedarkan		Khasiat Obat Pra Komnas Penilai Obat
			Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat
			Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat
		Registrasi Produk Biologi	Pembahasan Hasil Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Obat Pra Komnas Penilai Obat
			Penilaian Data Teknis Aspek Khasiat, Keamanan Dan Mutu Obat
			Pembahasan Penilaian Aspek Keamanan Dan Khasiat Pada Rapat Pleno Komnas Penilai Obat

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN
		Registrasi Obat Generik	Pembahasan Hasil Penilaian Mutu Obat Dan Bahan Baku Obat
			Pembahasan Hasil Penilaian Protokol Dan Laporan Hasil Uji BE
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	Layanan Publik Registrasi Obat yang Prima	Intensifikasi Penilaian Obat Baru (Obat Inovasi), Obat Generik dan Produk Biologi
			Penilaian Obat Melalui Mekanisme Reliance
			Koordinasi dan Monitoring Evaluasi Kegiatan Tim Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat Jadi
			Forum Komunikasi Perkuatan Industri Farmasi dan Labotarorium Bioekivalensi
			Intensifikasi pengawasan

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN
			pemasukan obat jalur khusus di KEK
			Asistensi regulatori standar pelayanan publik
			Penguatan sistem informasi pelayanan publik
			Penguatan sarana dan prasarana penunjang pelayanan publik
			Pendampingan dan Asistensi Pengembangan Industri Vaksin dan Obat TB
			Pendampingan dan Asistensi Pelaku Usaha Dalam Rangka Percepatan Registrasi
SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN
Meningkatnya <i>regulatory assistance</i> dalam	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan	Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Koordinasi Lintas Sektor Ekosistem Pengembangan Obat Dalam Negeri

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN
pengembangan obat	baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar		Recognisi pada site uji klinik dan sentra uji bioekivalensi
			Pengawasan hilirisasi obat pengembangan baru
			Asistensi regulatori Lembaga/institusi obat pengembangan baru
			Peningkatan Kompetensi Evaluator
Meningkatnya efektivitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	Penilaian Uji Klinik dan Obat Pengembangan Baru	Inspeksi Uji Klinik Dan Sentra BE
Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Penguatan Implementasi Zona Integritas

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	KEGIATAN	SUB KEGIATAN
	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	Intensifikasi dan perkuatan Kinerja Pengawasan Pre Market	Partisipasi Dan Koordinasi Internal /Eksternal Kegiatan Nasional, Regional Dan Internasional
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja Dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat
	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	Pelaksanaan Koordinasi Registrasi Obat	Pemantauan Akuntabilitas Kinerja Dan Evaluasi Tata Kelola Registrasi Obat

Sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 1 tahun 2025 tentang Efisiensi Belanja dalam Pelaksanaan APBN dan APBD Tahun 2025, maka beberapa terdapat kegiatan dan sub kegiatan yang tidak dapat dilaksanakan karena anggaran tidak tersedia (blokir). Dengan berbagai strategi pelaksanaan kegiatan dilakukan agar target kinerja tetap dapat dicapai. Berikut adalah capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat pada tahun 2025.

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET	KINERJA (KUMULATIF)		ANGGARAN (KUMULATIF)	
			REALISASI	CAPAIAN	REALISASI	CAPAIAN
Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	75%	97.65%	130.20%	930,606,983	99.99%
	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	75%	98.06%	130.75%	1,245,340,441	100.00%
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	4.7	4.79	101.91%	910,854,910	100.00%
Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat	Persentase pengawasan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	50%	40%	80.00%	0	0.00%

SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KEGIATAN	TARGET	KINERJA (KUMULATIF)		ANGGARAN (KUMULATIF)	
			REALISASI	CAPAIAN	REALISASI	CAPAIAN
Meningkatnya efektivitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	80%	81.25%	101.56%	131,063,000	100.00%
Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	91.5	88.07	96.25%	78,417,791	99.97%
	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100%	100%	100.00%	666,561,164	99.98%
	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100%	100%	100.00%	40,501,581	99.98%
	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	3	2.938	97.93%	40,501,581	99.98%

Sasaran Strategis: Obat yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan

Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan

Indikator ini didukung oleh terbitnya keputusan registrasi obat dengan output Nomor Izin Edar (NIE), Surat Persetujuan Perubahan (SPP) (registrasi baru, variasi dan ulang), Persetujuan Special Access Scheme (SAS), Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi (PPUB) dan penolakan. Perhitungan indikator ini dihitung dari keputusan yang diselesaikan sesuai ketentuan yang berlaku (pemenuhan khasiat, keamanan, mutu dan/atau timeline/SLA) berupa keputusan akhir yaitu NIE, SPP (registrasi baru, variasi dan ulang), SAS, PPUK, PPUB dan penolakan dibandingkan dengan jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun berjalan dan permohonan carry over sebelumnya yang belum terselesaikan dikurangi dengan tambahan data dan batal.

Untuk data perhitungan indikator tahun 2025 sebagai berikut

Jenis Produk	Jumlah Pengajuan (carry over + baru)	Jumlah keputusan yang diselesaikan (acc+tolak)	Tambahan data +Batal
Registrasi Baru			
Obat Baru	143	50	93
Produk Biologi	125	44	81
Obat Generik	1609	897	629
Registrasi Variasi			
Obat Baru	2545	1936	609
Produk Biologi	1431	1102	329

Jenis Produk	Jumlah Pengajuan (carry over + baru)	Jumlah keputusan yang diselesaikan (acc+tolak)	Tambahan data +Batal
Obat Generik	8768	7084	1524
Registrasi Ulang			
Obat Baru	322	256	66
Produk Biologi	106	87	19
Obat Generik	3890	3429	410
PPUK	26	12	12
PPUB	314	270	40
SAS	6193	5314	686
Total	25472	20481	4498
Perhitungan Indikator	97.65%		

Perhitungan indikator ini digunakan data output dari bisnis proses registrasi obat, namun dalam bisnis proses tersebut terdapat produk antara yang merupakan hasil evaluasi yaitu Hasil Pra Registrasi (HPR) yang merupakan produk antara sebelum tahapan registrasi dan penilaian laporan bioekivalensi yang merupakan produk antara pada evaluasi registrasi obat generik.

Jumlah permohonan dan penyelesaian evaluasi pada tahapan pra registrasi dan penilaian laporan bioekivalensi sebagai berikut:

Jenis Produk	Jumlah Pengajuan (carry over + baru)	Jumlah keputusan yang diselesaikan (acc+tolak)	Tambahan data +Batal
Pra Registrasi			
Obat Baru	560	494	66
Produk Biologi	310	279	31
Obat Generik	628	604	20
Penilaian Laporan Bioekivalensi	302	252	45
Total	1800	1629	162

Pengukuran indikator ini dilakukan terhadap hasil evaluasi yang dinyatakan selesai, dalam pengukuran kinerja individu/ evaluator pemenuhan penyelesaian dokumen registrasi sesuai dengan timeline/ SLA yang ditetapkan dijadikan tolak ukur dalam penilaian kinerja individu. Perhitungan pemenuhan timeline terhadap seluruh penyelesaian dokumen registrasi sebagai berikut:

Jenis Produk	Jumlah keputusan yang diselesaikan (acc+tolak)	Jumlah Keputusan yang diselesaikan tepat waktu	Persentase
Registrasi Baru			
Obat Baru	50	50	100.00%

Jenis Produk	Jumlah keputusan yang diselesaikan (acc+tolak)	Jumlah Keputusan yang diselesaikan tepat waktu	Persentase
Produk Biologi	44	43	97.73%
Obat Generik	897	769	85.73%
Registrasi Variasi			
Obat Baru	1936	1868	96.49%
Produk Biologi	1102	1045	94.83%
Obat Generik	7084	5268	74.36%
Registrasi Ulang			
Obat Baru	256	253	98.83%
Produk Biologi	87	86	98.85%
Obat Generik	3429	2236	65.21%
PPUK	12	12	100.00%
PPUB	270	246	91.11%
SAS	5314	3685	69.35%
Total	20481	15561	75.98%
Pra Registrasi			
Obat Baru	494	452	91.50%

Jenis Produk	Jumlah keputusan yang diselesaikan (acc+tolak)	Jumlah Keputusan yang diselesaikan tepat waktu	Persentase
Produk Biologi	279	283	101.43%
Obat Generik	604	573	94.87%
Penilaian Laporan Bioekivalensi	252	252	100.00%
Total	1629	1560	95.76%

Target indikator Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan adalah 75%. Dengan realisasi 97,65% maka capaian indikator ini adalah sebesar 130,20%. Evaluasi terhadap capaian indikator antara lain:

1. Diperlukan reviu dan revisi atas target indikator yang ditetapkan pada awal penyusunan Renstra 2025-2029, sehingga target pada 2026 dapat dilakukan penyesuaian.
2. Faktor Penunjang terhadap capaian indikator ini antara lain:
 - a. Pelaksanaan desk konsul registrasi yang mampu meningkatkan penyelesaian berkas registrasi
 - b. kegiatan forum komunikasi dengan pelaku usaha meningkatkan awareness pelaku usaha untuk lebih patuh pada regulasi
 - c. Intensifikasi pengawalan dan pengawasan pelaksanaan inspeksi ke site uji klinik dan sentra uji bioekivalensi
 - d. Intensifikasi pembahasan pelaksanaan uji klinik dan bioekivalensi bersama tim ahli

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 2020 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:



Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan

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

Indikator ini dihitung dari jumlah berkas permohonan registrasi obat yang mempunyai data khasiat, keamanan, dan mutu yang sesuai dengan standar dan disetujui mendapatkan izin edar dibandingkan dengan jumlah berkas permohonan registrasi obat yang masuk pada tahun berjalan dan permohonan carry over tahun sebelumnya yang belum terselesaikan dikurangi tambahan data.

Berikut profil registrasi obat yang mempunyai data khasiat, keamanan, dan mutu yang sesuai dengan standar dan disetujui mendapatkan izin edar pada tahun 2025:



Jenis Produk	Jumlah Pengajuan (carry over + baru)	Jumlah keputusan yang diselesaikan (acc+tolak)	Tambahan data +Batal	Jumlah Keputusan yang diselesaikan tepat waktu	Persentase
Registrasi Baru					
Obat Baru	143	50	93	50	100.00%
Produk Biologi	125	44	81	43	97.73%
Obat Generik	1609	897	629	769	85.73%
Registrasi Variasi					
Obat Baru	2545	1936	609	1868	96.49%
Produk Biologi	1431	1102	329	1045	94.83%
Obat Generik	8768	7084	1524	5268	74.36%
Registrasi Ulang					
Obat Baru	322	256	66	253	98.83%
Produk Biologi	106	87	19	86	98.85%
Obat Generik	3890	3429	410	2236	65.21%
Total	18939	14885	3760	11618	78.05%
Perhitungan Indikator	98.06%				

BADAN POM RI

PROSES REGISTRASI OBAT



1. **TAHAP PRA-REGISTRASI:**
menentukan kategori registrasi,
jalur evaluasi, biaya sesuai
PNBP, dan kelengkapan
dokumen

2. **TAHAP REGISTRASI**



Pendaftar adalah Industri Farmasi yang
memiliki izin industri farmasi

Penyerahan dokumen
registrasi
<https://new-aero.pom.go.id/>

Evidence Based

Khasiat dan keamanan:

- Uji Non klinik
- Uji Klinik

Risk Management Plan (RMP)

Mutu:

- Zat aktif
- Obat jadi
- memenuhi CPOB/cGMP

Informasi produk:

- Lengkap
- Objektif
- Jelas

Menjamin penggunaan rasional



Rekomendasi
Komite Nasional Penilai Obat

Keputusan Kepala BPOM
IZIN EDAR
Maksimal 5 tahun



PROSES EVALUASI



registrasi.obat@pom.go.id

[@ditregistrasiobatpom](https://www.instagram.com/ditregistrasiobatpom)

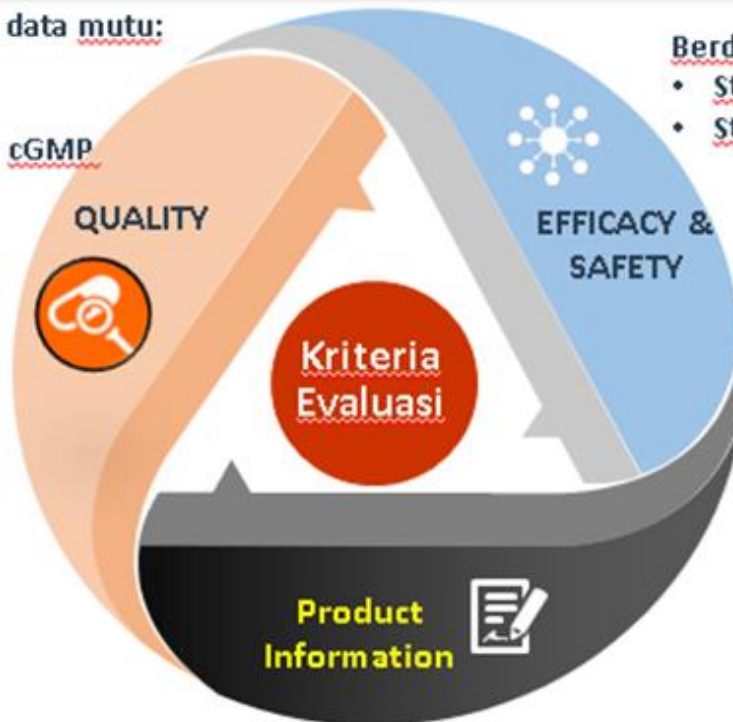
[@ditregistrasiobatpom](https://www.facebook.com/ditregistrasiobatpom)

[@ditregobathpom](https://www.youtube.com/channel/UCdRgobathpom)

Direktorat Registrasi Obat

Berdasarkan data mutu:

- Zat aktif
- Obat jadi
- Comply with cGMP



Berdasarkan

- Studi non klinik
- Studi klinik

Harus:

- Lengkap
 - Objektif
 - Jelas
- Untuk
memastikan
penggunaan obat
rasional

Berdasarkan data yang diambil dari aplikasi registrasi obat dan data yang mengalir webreg produk terdaftar yang dapat diakses di website resmi Badan POM (<https://cekbpom.pom.go.id/>), jumlah produk beredar yang disetujui dan masih berlaku sampai dengan akhir tahun 2025 sebanyak 16.805 izin edar. Data ini termasuk data persetujuan sebelum tahun 2025 yang NIE nya masih berlaku sampai akhir tahun 2025.

Direktorat Registrasi Obat

48



registrasiobat.pom.go.id

[@registrasiobat.pom](https://www.instagram.com/registrasiobat.pom)

[@registrasiobat.pom](https://www.facebook.com/registrasiobat.pom)

[@regobathpom](https://www.youtube.com/channel/UCdRgobathpom)

Direktorat Registrasi Obat BPOM

Total NIE Beredar	Berdasarkan Jenis Nama Produk	Jumlah	Berdasarkan Produksi	Jumlah	Berdasarkan Penggolongan Obat	Jumlah
16085	Dagang	11897	Lokal	13563	Bebas	937
	Generik	4188	Impor	2522	Bebas Terbatas	1722
					Keras	13245
					Narkotika	51
					Psikotropika	130

Dengan adanya perubahan regulasi terdapat perubahan *Service Level Agreement* (SLA) untuk obat-obat inovatif dengan mekanisme reliance dari 120 Hari Kerja (HK) menjadi 90 Hari Kerja membuat evaluasi terhadap obat-obat tersebut banyak diterbitkan pada 2025. Evaluasi obat melalui mekanisme jalur reliance, yaitu jalur khusus dimana proses evaluasi menggunakan hasil evaluasi yang sudah dilakukan oleh regulatori negara referensi yang ditetapkan. Mekanisme reliance dimaksudkan untuk mempercepat ketersediaan dan akses obat yang diperlukan dalam pelayanan kesehatan masyarakat.



Sasaran Strategis: Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang Registrasi Obat

Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat



Pada hari Selasa, 27 Mei 2025 Direktorat Registrasi Obat menggelar Forum Konsultasi Publik secara daring dengan tema "Transformasi Etos Kerja, Bangun Akhlak, Raih Standar Pelayanan Mumpuni (TEBAR SALAM)."

Dalam kegiatan tersebut, Direktorat Registrasi Obat mengundang Perwakilan GPFI, Perwakilan Direktorat Prodis Alkes Kemkes RI, Perwakilan Universitas Islam Negeri Malang, Perwakilan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia dan Perwakilan dari Media Republika dalam meninjau standar pelayanan publik di Direktorat Registrasi Obat.

Dalam menyelenggarakan pelayanan publik, Direktorat Registrasi Obat berkomitmen memberikan pelayanan yang berkualitas kepada masyarakat sesuai dengan dengan peraturan perundangan dan standar operasional prosedur yang berlaku.

BADAN



Sasaran Strategis: Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat

Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar

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.

Tahapan pemenuhan pengembangan obat pengembangan baru termasuk radiofarmaka, vaksin, produk terapi advanced (misal sel punca, dan produk terapi gen), molekul baru, biosimilar, bahan baku plasma darah dan produk obat derivat plasma yang diproduksi dan/atau yang dikembangkan di dalam negeri yang dikawal dibandingkan dengan pengawalan obat pengembangan baru yang dilakukan.

Pengawalan meliputi pengawalan terhadap produk mulai pra klinik, uji klinik, registrasi sampai dengan penerbitan izin edar atau dapat digunakan di masyarakat.

Kriteria inovasi obat pengembangan baru harus memenuhi tahapan dalam rangka memperoleh izin edar dengan melalui empat tahap penilaian meliputi:

- a. Tahapan uji non klinik (25%)
- b. Tahap uji klinik (50%)
- c. Tahap registrasi dokumen efikasi, keamanan, dan mutu obat (75%)
- d. Tahap penerbitan NIE (100%)

Cara Perhitungan:

Persentase dihitung dari jumlah berkas obat pengembangan baru sudah keluar Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dikalikan 50% ditambah dengan pengajuan yang masih berproses dikalikan 25% dibagi dengan jumlah pengajuan OPB yang masuk pada tahun berjalan

$$\frac{(\text{OPB sudah PPUK} \times 50\%) + (\text{OPB berproses} \times 25\%)}{\text{jumlah pengajuan OPB pada tahun } n}$$

Selama tahun 2025 terdapat 6 pengajuan OPB yaitu:

1. BGM0504 - PT Etana
2. AdTB - PT Etana
3. Secretome - PT Bifarma
5. Lipovaxin - PT Bio Farma
6. Heksavalen - PT Bio Farma

Dari 6(enam) pengajuan OPB sampai akhir tahun 2025 terdapat 4 (empat) pengajuan sudah mendapatkan PPUK dan 2(dua) pengajuan yang masih berproses yaitu Lipovaksin dan Heksavalen PT Bio Farma.

Sasaran Strategis: Meningkatnya efektifitas pengawasan sentra uji klinik dan bioekivalensi

Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline

Inspeksi Sentra uji klinik dan bioekivalensi adalah inspeksi ke sentra uji klinik atau bioekivalensi dengan protokol yang sama atau berbeda untuk memastikan sentra melakukan pemenuhan CUKB.

Memenuhi timeline adalah pemenuhan waktu untuk memberikan kesimpulan atas hasil inspeksi sentra uji klinik dan uji bioekivalensi dalam waktu yang di tetapkan.

Inspeksi yang ditindaklanjuti adalah inspeksi yang diberikan respon oleh BPOM berupa surat hasil inspeksi atau sanksi

Dihitung dari jumlah inspeksi ke sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline di bandingkan dengan jumlah inspeksi ke sentra uji klinik dan bioekivalensi yang dilakukan pada tahun berjalan.

Pada tahun 2025 telah dilaksanakan 16 kali inspeksi yang terdiri 14 inspeksi ke site uji klinik dan 2 inspeksi ke sentra uji bioekivalensi. Dari 16 inspeksi yang dilakukan, tindak lanjut hasil inspeksi yang sesuai dengan timeline ada 13 inspeksi (81,25%)

INSPEK-C - Inovasi Sistem Inspeksi CUKB

Direktorat Registrasi Obat telah mengadakan sosialisasi fitur inspeksi CUKB pada Aplikasi SIAP-UK yang bertajuk INSPEK-C pada hari Senin, 8 Desember 2025.



Acara dibuka oleh Ibu Dra. Tri Asti Isnariani M.Pharm selaku Direktur Registrasi Obat, dilanjutkan dengan paparan dan demo fitur terbaru inspeksi CUKB pada Aplikasi SIAP-UK. Dengan adanya fitur ini, setiap tahapan inspeksi dapat dipantau secara real-time sehingga pelaksanaan pengawasan uji klinik menjadi lebih transparan dan efektif. Selain itu, fitur ini melibatkan peran inspectee yang lebih aktif dengan menggunggah dokumen yang diperlukan serta menindaklanjuti temuan hasil inspeksi berupa pemenuhan CAPA secara terstruktur dan terdokumentasi.

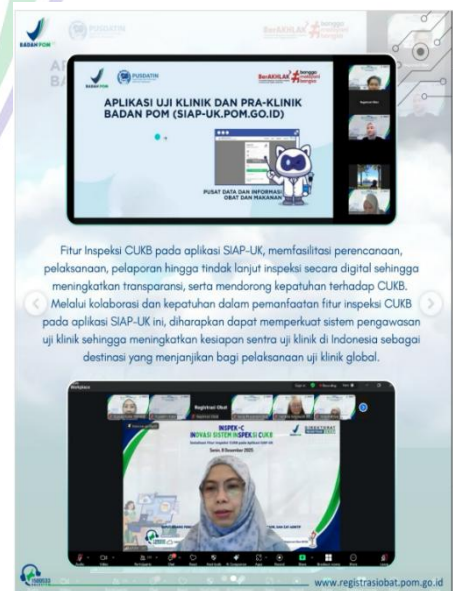
Melalui kolaborasi dalam pemanfaatan fitur inspeksi CUKB pada aplikasi SIAP-UK ini, diharapkan sistem pengawasan uji klinik di

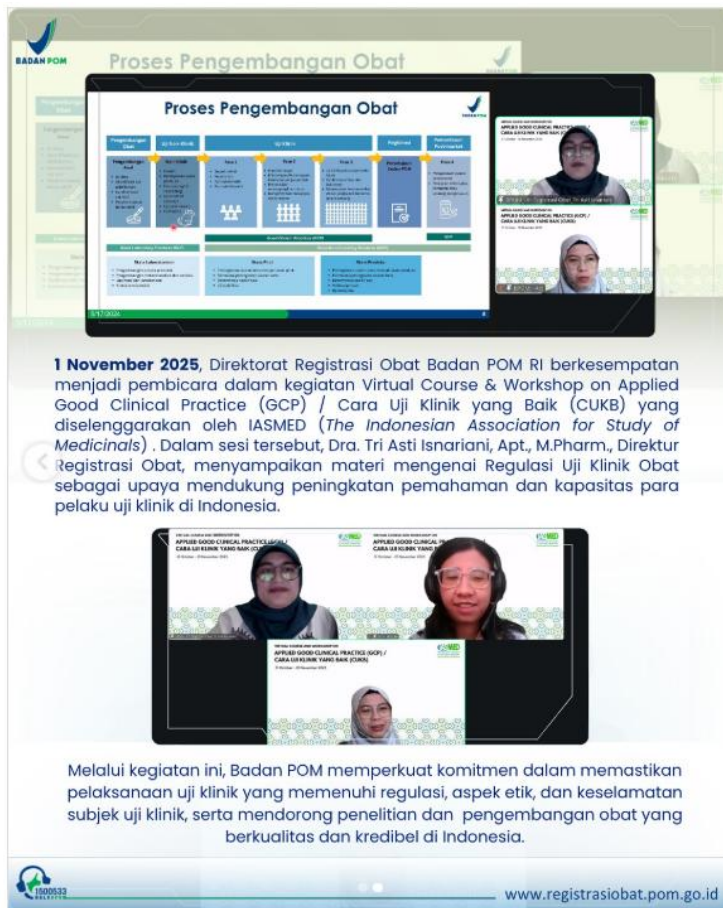


Indonesia menjadi lebih kuat dan meningkatkan kesiapan

sentra uji klinik di

Indonesia menjadi destinasi pelaksanaan uji klinik global.





DISEMINASI REGULASI UJI KLINIK OBAT

Direktur Registrasi Obat turut berpartisipasi aktif sebagai pembicara dalam acara Virtual Course & Workshop on Applied Good Clinical Practice/ Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) yang diselenggarakan oleh IASMED pada 31 Oktober - 01 November 2025.

Dalam kesempatan ini, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm selaku Direktur Registrasi Obat menyampaikan materi tentang Regulasi Uji Klinik Obat/

Regulasi ini wajib dipatuhi dan diimplementasikan oleh seluruh pihak terkait sebagai upaya dalam menjamin uji klinik yang memenuhi keamanan, khasiat, dan mutu obat sebelum diedarkan.

Sasaran Strategis: Terwujudnya Tata Kelola Pemerintah di lingkup Direktorat Registrasi Obat

Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat

Zona Integritas yang selanjutnya disingkat ZI adalah instansi pemerintah yang pimpinan dan jajarannya telah berkomitmen untuk mewujudkan Wilayah Bebas dari Korupsi/Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani melalui reformasi birokrasi, khususnya dalam hal mewujudkan pemerintahan yang bersih dan akuntabel serta pelayanan publik yang prima.

Tujuan utama dalam pembangunan ZI menuju WBK-WBBM adalah untuk pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme dan meningkatkan kualitas pelayanan publik. Dalam mekanisme Pembangunan zona integritas, Untuk dinilai mampu mendapat predikat WBK/WBBM, instansi pemerintah terlebih dahulu perlu memastikan terlaksananya

pembangunan Zona Integritas dengan baik. Dalam pembangunan Zona Integritas, terdapat beberapa tahapan yang perlu menjadi perhatian instansi dan unit kerja sebelum dilakukan penilaian/evaluasi secara internal dan pengusulan kepada Tim Penilai Nasional (TPN). Tahap Pembangunan zona integritas adalah pencanangan zona integritas, penetapan zona integritas, Pembangunan unit kerja, pemantauan Pembangunan zona integritas.

Penilaian Tim Penilai Internal atas implementasi ZI di Direktorat Registrasi Obat dengan ketentuan:

1) Tabel rincian bobot komponen pengungkit penilaian satker/unit kerja dan BB/BPOM Berpredikat Menuju WBK/Menuju WBBM (Bobot 60%)

1. Manajemen Perubahan (5%)
2. Penataan Tatalaksana (5%)
3. Penataan Sistem Manajemen SDM (15%)
4. Penguatan Akuntabilitas Kinerja (10%)
5. Penguatan Pengawasan (15%)
6. Penguatan Kualitas Pelayanan Publik (10%)

2) Rincian bobot indikator hasil satker/unit kerja dan BB/BPOM Berpredikat Menuju WBK/Menuju WBBM:

1. Terwujudnya Pemerintahan yang Bersih dan Bebas KKN (20%)
2. Terwujudnya Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik kepada Masyarakat (20%)

Dari hasil penilaian tahun 2025, nilai implementasi ZI di Direktorat Registrasi Obat sebagai berikut:

PENILAIAN		Bobot	Aspek Pemenuhan	Aspek Reform	Total Nilai	Keterangan (diisi MS/TMS)
A.	Komponen Pengungkit	60,00				
	I. Manajemen Perubahan	8,00	3,49	4,00	7,49	MS
	II. Penataan Tatalaksana	7,00	2,92	3,50	6,42	MS
	III. Penataan Sistem Manajemen SDM	10,00	3,95	4,00	7,95	MS
	IV. Penguatan Akuntabilitas	10,00	4,31	3,89	8,20	MS

PENILAIAN			Bobot	Aspek Pemenuhan	Aspek Reform	Total Nilai	Keterangan (diisi MS/TMS)
	V.	Penguatan Pengawasan	15,00	5,60	7,50	13,10	MS
	VI	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	10,00	4,90	5,00	9,90	MS
TOTAL PENGUNGKIT						53,06	
B.	Komponen Hasil		40,00				
		Birokrasi Bersih dan Akuntabel	22,50			19,17	
I.		1. Nilai Survei Persepsi Kepuasan Pelayanan dan Anti Korupsi (SPAK)	17,50			16,67	MS
		2. Capaian Kinerja lebih baik	5,00			2,50	TMS
		Pelayanan Publik yang Prima	17,50				
II.		Nilai Survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP)	17,50		15,84	MS	
TOTAL HASIL						35,01	
NILAI PMPZI						88,07	



Berbagai kegiatan untuk menunjang peningkatan implementasi ZI

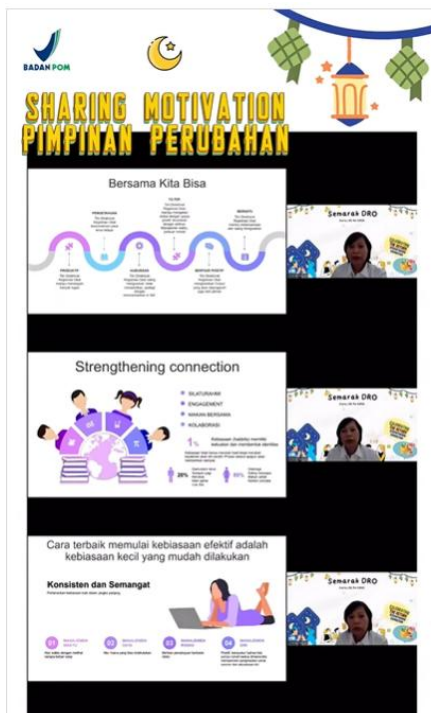
Pada hari Senin, 29 September 2025 seluruh pegawai Direktorat Registrasi Obat mengikuti relay zoom meeting Kegiatan Sosialisasi Pembangunan Budaya BerAKHLAK - Sharing Knowledge dari Kementerian Keuangan yang diadakan oleh PPSDM BPOM.

BAI



Direktorat Registrasi Obat

56



Pada tanggal 2 Mei 2025 Agen Perubahan Direktorat Registrasi Obat menyelenggarakan Kegiatan Semarak DRO – Silaturahmi, Engagement, Makan bersama, Relaksasi dan Kolaborasi, dengan tema “Celebrating the Return, Strengthening Connection”.

Kegiatan ini diawali dengan Sharing Motivation oleh Ibu Direktur Registrasi Obat, Sosialisasi dari Tim Reformasi Birokrasi Direktorat Registrasi Obat, games dan ditutup dengan makan bersama.



BADAN POM RI

Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar

Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, yang selanjutnya disingkat SAKIP adalah rangkaian sistematis dari berbagai aktivitas, alat, dan prosedur yang dirancang untuk tujuan penetapan dan pengukuran, pengumpulan data, pengklasifikasi, pengikhtisaran, dan pelaporan kinerja pada instansi pemerintah, dalam rangka pertanggungjawaban dan peningkatan kinerja instansi pemerintah.

Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah, yang selanjutnya disingkat evaluasi AKIP adalah aktivitas analisis yang sistematis pemberian nilai, atribut, apresiasi, dan pengenalan permasalahan, serta pemberian solusi atas masalah yang ditemukan untuk tujuan peningkatan akuntabilitas dan kinerja Satuan Kerja dan/atau Unit Kerja

Indikator ini merupakan penjumlahan 4 (empat) komponen penilaian AKIP, yaitu:

- (1) Perencanaan Kinerja;
- (2) Pengukuran Kinerja;
- (3) Pelaporan Kinerja;
- (4) Evaluasi Kinerja Internal.

Dokumen SAKIP merupakan dokumen yang wajib disusun oleh Unit Organisasi dalam mewujudkan akuntabilitas kinerja Unit a. Organisasi di Lingkungan BPOM.

Pemenuhan dokumen SAKIP mengacu Pedoman Penyelenggaraan SAKIP di Lingkungan BPOM. Bagi Unit Organisasi Eselon II Pusat Non Satker dan UPT Non Satker di Lingkungan BPOM, dokumen

SAKIP tersebut meliputi 11 (sebelas) dokumen sebagai berikut:

- 1) RKT tahun $n+1$ (1 Dokumen) → B09
- 2) PK tahun n (1 Dokumen) → B02
- 3) RAPK tahun n (1 Dokumen) → B02
- 4) Capaian RAPK TW IV tahun $n-1$ (1 Dokumen) → B01
- 5) Capaian RAPK TW I tahun n (1 Dokumen) → B04
- 6) Capaian RAPK TW II tahun n (1 Dokumen) → B07
- 7) Capaian RAPK TW III tahun n (1 Dokumen) → B10
- 8) Laporan Evaluasi Internal TW IV tahun $n-1$ → B01

- 9) Laporan Evaluasi Internal TW I tahun n (1 Dokumen)→ B04
- 10) Laporan Evaluasi Internal TW II tahun n (1 Dokumen) → B07
- 11) Laporan Evaluasi Internal TW III tahun n (1 Dokumen) → B10

Pada tahun 2025, Direktorat Registrasi Obat telah memenuhi seluruh dokumen SAKIP sesuai dengan standar yang ditetapkan.

Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat

Secara umum pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Registrasi Obat selama tahun 2025 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.

Tahun 2025 nilai efisiensi mencapai 100%. Perhitungan efisiensi anggaran yang didapatkan dari pengolahan data realisasi target indikator dan anggarannya di setiap indikator kinerja kegiatan sebagai berikut:

No	Indikator	Output (Kinerja)			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian TE
		Target	Realisasi	Capaian (%)	Target	Realisasi	Capaian (%)			
1	Persentase keputusan registrasi obat yang diselesaikan sesuai ketentuan	75	97.65	130.20	930,717,000	930,606,983	99.99	1.30	0.30	95 %
2	Persentase obat yang aman dan bermutu sebelum diedarkan	75	98.06	130.75	1,245,400,000	1,245,340,441	100.00	1.31	0.31	95 %
3	Indeks Pelayanan publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat	4.7	4.79	101.91	901,894,000	910,854,910	100.99	0	0.00	100 %
4	Persentase pengawalan hilirisasi obat pengembangan baru melalui registrasi yang dikawal sesuai standar	50	40	80.00	0	0	#DIV/0!	0	0.00	100 %
5	Persentase inspeksi sentra uji klinik dan bioekivalensi yang ditindaklanjuti memenuhi timeline	80	81.25	101.56	131,063,000	131,063,000	100.00	1.02	0.02	100 %
6	Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Registrasi Obat	91.5	88.07	96.25	78,444,000	78,417,791	99.97	0.96	0.00	100 %
7	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Registrasi Obat sesuai standar	100	100	100.00	666,689,000	666,561,164	99.98	1.00	0.00	100 %
8	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat	100	100	100.00	40,508,000	40,501,581	99.98	1.00	0.00	100 %
9	Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat	3	2.938	97.93	40,508,000	40,501,581	99.98	0	0.00	100 %
TOTAL										100%

Indeks manajemen risiko Direktorat Registrasi Obat

Berdasarkan Keputusan Kepala BPOM HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan POM, Inspektorat Utama telah melakukan penilaian tingkat maturitas manajemen risiko pada tahun 2025 di Direktorat Registrasi Obat dengan hasil penilaian sebagai berikut:

1. Penilaian maturitas penerapan manajemen risiko berpedoman kepada Keputusan Inspektur Utama nomor HK.02.02.7.72.03.21.05 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Tingkat Maturitas Manajemen Risiko di Lingkungan Badan POM
2. Tujuan Penilaian yaitu
 - a. Mengetahui kecukupan rancangan dan efektifitas pelaksanaan proses manajemen risiko dalam rangka pencapaian tujuan dan sasaran sebagaimana diharapkan
 - b. Memberikan umpan balik untuk peningkatan pencapaian tujuan dan manfaat penerapan manajemen risiko
 - c. Menjaga pemenuhan prinsip-prinsip penerapan manajemen risiko
3. Ruang lingkup penilaian meliputi:
 - a. Komunikasi dan konsultasi
 - b. Penetapan konteks
 - c. Identifikasi risiko
 - d. Analisis risiko
 - e. Evaluasi risiko
 - f. Mitigasi risiko
 - g. Reviu dan pemantauan
4. Berdasarkan penilaian yang dilakukan maka tingkat maturitas penerapan manajemen risiko pada Direktorat Registrasi Obat dapat dikategorikan risk aware dengan rincian hasil sebagai berikut:

Uraian	Nilai 2024	Nilai 2025	Naik/ Turun
Jumlah Nilai	47,5	47	(0,5)
Nilai Maturitas	2.969	2,938	(0.031)
Tingkat Maturitas	Risk Aware	Risk Aware	

5. Secara ringkas hasil penilaian sebagai berikut:

- a. Terdapat risiko inheren dengan level risiko ≥ 16 namun belum dilakukan pengujian aktivitas pengendalian eksisting
- b. Belum terdapat cascading untuk indikator indeks manajemen risiko kepada seluruh tim manajemen representatif sebagai pengelola risiko sebagaimana tercantum dalam SK tim SPIP
- c. Selera risiko telah ditetapkan dan dikomunikasikan serta telah dilakukan penilaian risiko, namun berdasarkan hasil evaluasi masih terdapat kelemahan dalam penyusunan dokumen manajemen risiko yaitu masih terdapatnya risk event yang merupakan negasi dari indikator/tujuan
- d. Belum terdapat kertas kerja penentuan skor risiko sebagai dasar penentuan level kemungkinan dan dampak residual dalam risk register

6. Terhadap kondisi tersebut, maka rekomendasi perbaikan adalah sebagai berikut:

- a. Melakukan pengujian aktivitas pengendalian eksisting untuk risiko inheren dengan level risiko ≥ 16 dan mendokumentasikan kertas kerja hasil pengujian yang memadai
- b. Menyertakan uraian tugas manajemen risiko pada SKP pegawai yang terlibat dalam tim manajemen representatif sebagai pengelola risiko yang tercantum dalam SK tim SPI unit kerja
- c. Melakukan tinjauan kembali terhadap identifikasi dan analisa risiko sesuai dengan petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Risiko Badan POM dengan memperhatikan catatan kelemahan
- d. Melakukan penilaian risiko sesuai pedoman serta melengkapi kertas kerja penentuan skor risiko inheren maupun risiko residual sebagai dasar dalam penentuan level kemungkinan dan dampak

Indikator Penugasan Direktif

berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 6 Tahun 2022 dan Surat Edaran Sekretaris Utama Nomor KP.09.01.2.01.25.03 tanggal 22 Januari 2025 perihal Pengelolaan Kinerja melalui Aplikasi SIMAKIN BPOM, Penyusunan Sasaran Kerja Pegawai (SKP) Pejabat Pimpinan Tinggi (PPT) Pratama) Tahun 2025 mengacu pada Rencana Strategis Tahun 2025-2029 dan Perjanjian Kinerja (PK) Tahun 2025 yang telah ditetapkan sebelumnya. Selain yang

sudah ditetapkan dalam PK, Kepala BPOM/PPT Madya dapat menambahkan direktif penugasan dalam SKP PPT Pratama. Penugasan direktif tahun 2025 yaitu:

- Nilai Pengelolaan Barang Milik Negara (BMN);
- Nilai Pengelolaan Kearsipan Unit Kerja;
- Nilai Pengelolaan Pengadaan Barang dan Jasa; dan
- Persentase Realisasi Belanja Produk Dalam Negeri
- Indeks Kepuasan Masyarakat

Pada tahun 2025 hasil dari penugasan direktif ini sebagai berikut:

- Nilai pengelolaan Barang Milik Negara (BMN)

Pada tahun 2025 pengelolaan BMN dinilai dari beberapa aspek sebagaimana dalam tabel di bawah ini

Aspek Penilaian	Nilai Maksimal	Nilai Satker
Tindak Lanjut Temuan pada LHP BPK atas LKPP terkait BMN	15	15
Realisasi PNPB dari Pengelolaan BMN	5	5
PNPB dari pemanfaatan BMN berdasarkan persetujuan Pengelola Barang	5	5
Ketepatan waktu penyampaian RKBMN	3	3
Pengelolaan Persediaan Usang/Rusak	10	10
Ketepatan waktu penyampaian LBP Semester 1	1	0.75
Ketepatan waktu penyampaian LBP Tahunan	1	1
Ketepatan waktu dan kelengkapan dokumen penyampaian laporan wasdal Semester 1	1	1
Ketepatan waktu dan kelengkapan dokumen penyampaian laporan wasdal Tahunan	2	2
Tindak lanjut Pemanfaatan, Pemindahtanganan dan Penghapusan BMN	2	2
Tindak lanjut BMN Rusak Berat	5	5
BMN bersertipikat sesuai ketentuan	10	10
Penuntasan Target Sertifikasi BMN	5	5
Tindak Lanjut Barang Milik Negara yang sudah berlokasi	10.5	2.63
BMN yang Sudah Ditetapkan Status Penggunaan	4.5	4.5
Total	100	91,88 Baik Sekali

b. Nilai Pengelolaan Kearsipan Unit Kerja;

Pada tahun 2025 nilai pengelolaan kearsipan Direktorat Registrasi Obat mencapai 98,25 dengan kategori AA/ Sangat Memuaskan

c. Nilai Pengelolaan Pengadaan Barang dan Jasa;

Terkait Manual IKU Direktif Penugasan Nilai Pengelolaan Barang/Jasa Tahun Anggaran 2025, kami sampaikan bahwa untuk penilaian digunakan :

1. Data SiRUP yang digunakan untuk penilaian adalah data per 31 Maret 2025.
2. Data yang digunakan untuk penilaian e-purchasing adalah Data Realisasi Pemilihan Paket Pengadaan terkoreksi Metode Pembayaran yang telah diklarifikasi kepada seluruh Satuan Kerja di BPOM.

Hasil pengelolaan Barang dan Jasa Satker Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA sebesar 96 dari target 60 (tercapai 158,33%)

d. Persentase Realisasi Belanja Produk Dalam Negeri

Pengukuran Manual IKU Direktif Penugasan Persentase Realisasi Belanja PDN Tahun Anggaran 2025 untuk aspek Perencanaan PDN dilakukan berdasarkan perbandingan antara Data Perencanaan Pengadaan Barang/Jasa PDN (tagging PDN) dan Data Paket Pengadaan Barang/Jasa melalui Penyedia. Pengukuran aspek Perencanaan sesuai DO tidak dapat dilakukan karena kendala memperoleh data Nilai Pengadaan Barang/Jasa yang diumumkan pada Satker, sebagaimana tersebut di atas. 2. Pengukuran Manual IKU Direktif Penugasan Persentase Realisasi Belanja PDN Tahun Anggaran 2025 untuk aspek Realisasi Pemilihan Belanja PDN dilakukan berdasarkan perbandingan antara Data Realisasi Pemilihan Paket Pengadaan terkoreksi Metode Pembayaran dan Data Perencanaan Pengadaan Barang/Jasa PDN (tagging PDN). Tahun 2025 Persentase Realisasi Belanja Produk Dalam Negeri Satker Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA sebesar 96%

e. Indeks Kepuasan Masyarakat

Survei Kepuasan Masyarakat untuk indeks kepuasan masyarakat bertujuan untuk mengetahui gambaran kepuasan masyarakat terhadap kualitas pelayanan dan menilai kinerja penyelenggaraan pelayanan. Adapun manfaat yang diperoleh melalui SKM, antara lain:

1. Mengidentifikasi kelemahan dalam penyelenggaraan pelayanan;
2. Mengetahui kinerja pelayanan yang telah dilaksanakan oleh unit pelayanan publik secara periodik;

3. Mengetahui indeks kepuasan masyarakat pada lingkup organisasi penyelenggara pelayanan maupun instansi pemerintah;
4. Meningkatkan persaingan positif antar organisasi penyelenggara pelayanan;
5. Menjadi dasar penetapan kebijakan maupun perbaikan kualitas pelayanan; dan
6. Memberikan gambaran kepada masyarakat mengenai kinerja organisasi penyelenggara pelayanan.

Berdasarkan survei yang telah dilakukan, diperoleh nilai Indeks Kepuasan Masyarakat sebesar tahun 2025 mencapai 93.88 dengan kategori sangat baik dari target 93.75. Rincian nilai SKM per jenis layanan, unsur dan unit layanan sebagai berikut:

No	Layanan	Jumlah Responden	U1	U2	U3	U4	U5	U6	U7	U8	U9	Indeks SKM Per Layanan
1	Izin edar obat	47	93.90	93.90	91.73	94.72	91.87	95.12	96.34	92.68	93.90	93.80
2	Penilaian obat pengembangan baru	2	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100.00
3	Persetujuan pelaksanaan uji klinik obat	2	91.67	100	91.67	100	91.67	91.67	91.67	91.67	91.67	93.52
4	Persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi	6	94.44	94.44	95.37	97.22	94.44	94.44	97.22	94.44	91.67	94.86
5	Penilaian uji bioekivalensi	26	92.03	94.20	93.96	95.65	94.20	96.38	96.38	92.03	93.48	94.26
6	Surat keterangan ekspor obat/certificate of pharmaceutical product (CPP)	10	96.30	98.15	98.15	100	98.15	100	100	98.15	98.15	98.56
7	Pemasukan melalui mekanisme jalur khusus atau special access scheme obat (SAS)	18	88.54	89.58	84.72	95.83	88.54	92.71	93.75	88.54	89.58	90.20
Rerata IKM Per Unsur			92.86	93.88	92.01	95.92	92.69	95.41	96.26	92.52	93.37	93.88
IKM Unit Layanan			93.88									
Mutu Unit Layanan			A									

BADAN POM RI



KESIMPULAN DAN SARAN

KESIMPULAN

Laporan tahunan Direktorat Registrasi Obat merupakan dokumen hasil monitoring dan evaluasi pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat selama tahun 2025. 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.

SARAN

Bertolak pada berbagai tantangan dan permasalahan yang dihadapi selama tahun 2025, 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.

BADAN POM RI



MANTAP

Direktorat Registrasi Obat

Melayani dengan **A**ktif, **i**Novatif,
TrAnsparan dan **P**rofesional



1500533
HALOBPOM



registrasiobat.pom.go.id



@registrasiobat.bpom



@regobatbpom



Direktorat Registrasi Obat BPOM

