

LAPORAN KINERJA

**DIREKTORAT PENILAIAN
OBAT DAN PRODUK BIOLOGI**

2016

RINGKASAN EKSEKUTIF

Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016 merupakan bentuk pertanggungjawaban dalam penggunaan anggaran negara tahun 2016 yang diwujudkan dalam pelaksanaan program-program kegiatan selama satu tahun. Laporan Kinerja ini juga dijadikan sebagai dasar evaluasi sehingga diharapkan dapat meningkatkan kinerja pemerintah di tahun-tahun berikutnya.

Rencana Strategis Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2015 – 2019 yaitu “ Tersedianya obat yang memenuhi standar : memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu sebelum produk dipasarkan”. Pencapaian sasaran strategis ini diukur melalui indikator kinerja utama yaitu “persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan”, dengan target tahun 2016 sebesar 76%. Hasil pengukuran kinerja tahun 2016 menunjukkan pencapaian kinerja sebesar 83,81% yaitu 110,28% dari target yang telah ditetapkan.

Pada Tahun 2016, untuk mendukung pelaksanaan tugas utama pengawasan pre market melalui Penilaian Obat dan Produk Biologi, dilaksanakan 7 (tujuh) kegiatan pendukung yang secara langsung *ataupun* tidak langsung mendorong tercapainya target kinerja utama direktorat. Dari 7 (tujuh) kegiatan pendukung tersebut, terdapat 3 (tiga) kegiatan yang belum dapat terealisasi secara keseluruhan karena adanya efisiensi anggaran, yaitu kegiatan Penilaian *Onsite* Data Mutu Obat, Penyusunan Penilaian Pedoman, dan Peningkatan Sarana dan Prasarana.

Pagu anggaran yang dialokasikan untuk tahun 2016 ini adalah sebesar Rp 11.000.000,00. Sejalan dengan program penghematan oleh pemerintah, pada tahun berjalan terjadi efisiensi anggaran sehingga anggaran yang dapat dimanfaatkan sebesar Rp 10.070.340,00. Akan tetapi anggaran yang dapat digunakan hanya sebesar Rp. 8.688.166.000,- karena adanya *self blocking*. Selain Anggaran dari APBN, Direktorat

Penilaian Obat dan Produk Biologi mendapatkan hibah dari WHO sebesar Rp 271.275.000,00. Pencapaian anggaran realisasinya apabila dihitung terhadap Pagu dengan blokir, maka hanya mencapai 82,44%. Tetapi apabila dihitung terhadap pagu tanpa blokir, maka dihasilkan capaian realisasi anggaran sebesar 98,14%. Pencapaian tersebut telah melampaui target dalam sasaran mutu tahun 2016 yang telah ditetapkan sebesar 98%.

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah melakukan evaluasi terhadap hasil pencapaian kinerja Tahun 2016 serta telah melakukan analisa penyebab kegagalan maupun keberhasilan pencapaian kinerja. Hasil evaluasi dan analisa tersebut selanjutnya akan dijadikan sebagai dasar untuk pengambilan keputusan guna perbaikan kinerja pada tahun berikutnya.

DAFTAR ISI

BAB I

- 1** GAMBARAN ORGANISASI
- 2** ASPEK STRATEGIS ORGANISASI
- 2** ISU STRATEGIS ORGANISASI

BAB II

- 4** RENCANA STRATEGIS
- 5** PERENCANAAN KINERJA
- 6** PERJANJIAN KINERJA
- 7** CARA PENGUKURAN PENCAPAIAN
INDIKATOR KINERJA
- 7** KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA

BAB III

- 8** CAPAIAN KINERJA ORGANISASI
- 17** REALISASI ANGGARAN

BAB IV

- 20** KESIMPULAN
- 20** SARAN
- 21** LAMPIRAN

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1	Tugas dan Fungsi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	1
Gambar 2	Struktur Organisasi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	2
Gambar 3	Visi dan Misi Badan POM	4
Gambar 4	Sertifikat Izin Edar dan <i>Approvable Letter</i>	9
Gambar 5	<i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> , Persetujuan Pemasukan Produk Penggunaan Khusus dan Persetujuan Pemasukan Obat Uji Klinik	9
Gambar 6	Persetujuan variasi, Persetujuan notifikasi dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik	10
Gambar 7	Profil Inspeksi Uji Klinik	14

DAFTAR TABEL

Tabel 1	Program dan Kegiatan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016	5
Tabel 2	Alokasi Anggaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016	6
Tabel 3	Perjanjian Kinerja Tahun 2016	6
Tabel 4	Klasifikasi Pencapaian Kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016	7
Tabel 5	Pencapaian Sasaran Strategis Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016	8
Tabel 6	Capaian Indikator Kinerja Berdasarkan Jumlah Dokumen Yang Diselesaikan	9
Tabel 7	Perbandingan Kinerja Tahun 2015 dan 2016	10
Tabel 8	Perbandingan Persentase Capaian Kinerja dengan Persentase Realisasi Anggaran	12
Tabel 9	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penilaian Onsite Data Mutu Obat	13
Tabel 10	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Evaluasi Pelaksanaan Uji Klinik	14

Tabel 11	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penyusunan Pedoman Penilaian	14
Tabel 12	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Kompetensi SDM	15
Tabel 13	Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Partisipasi Aktif dalam Forum Kerjasama Nasional, Regional, dan Internasional	16
Tabel 14	Capaian indikator kinerja kegiatan Penyempurnaan e-Registrasi Obat	16
Tabel 15	Capaian indikator kinerja kegiatan Perkuatan <i>Quality Management System</i> (QMS)	17
Tabel 16	Capaian indikator kinerja kegiatan Peningkatan Sarana dan Prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	17
Tabel 17	Realisasi Anggaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016	18

BAB I

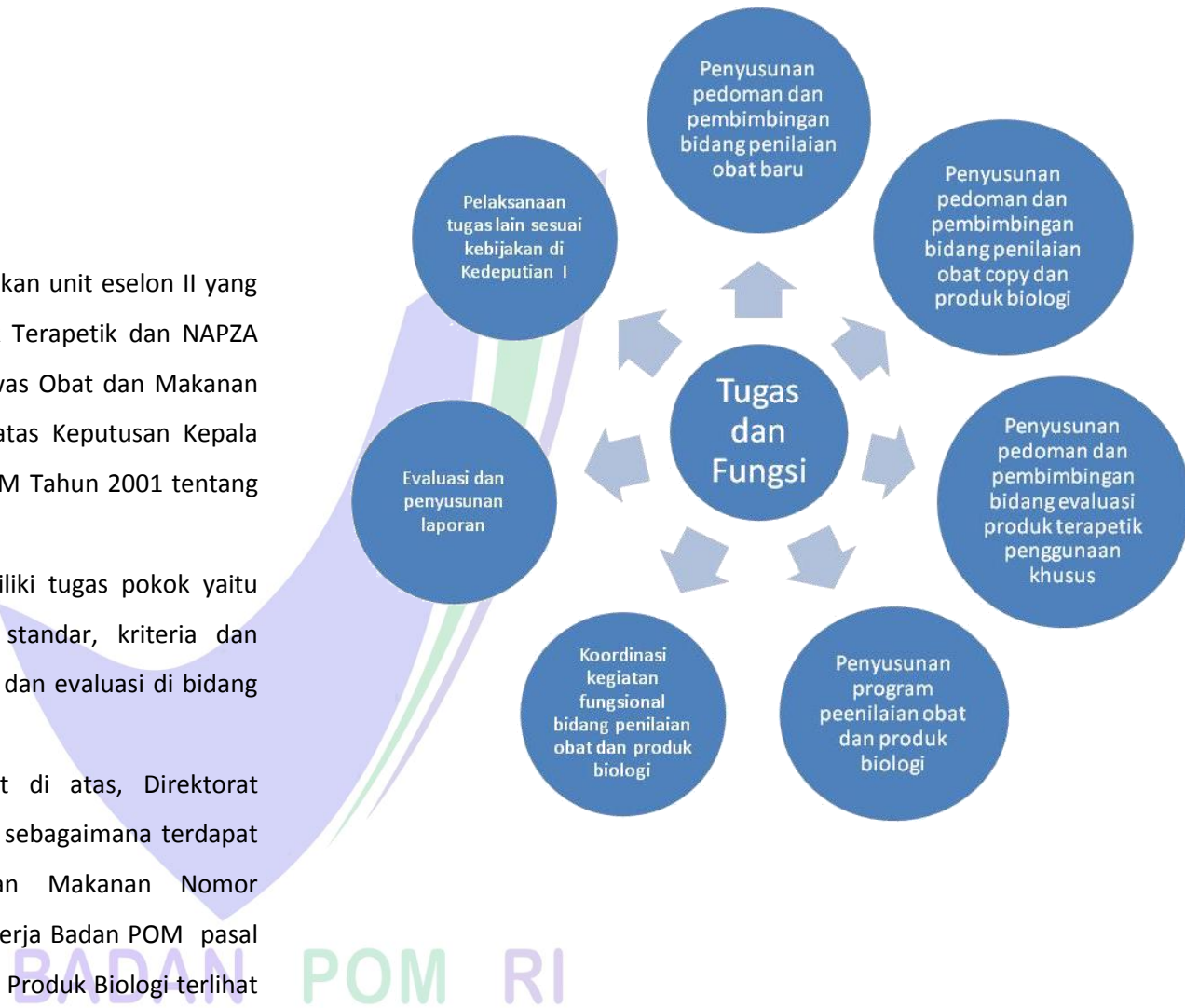
PENDAHULUAN

A. GAMBARAN ORGANISASI

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi merupakan unit eselon II yang berkedudukan di bawah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA (Kedeputian I) berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM.

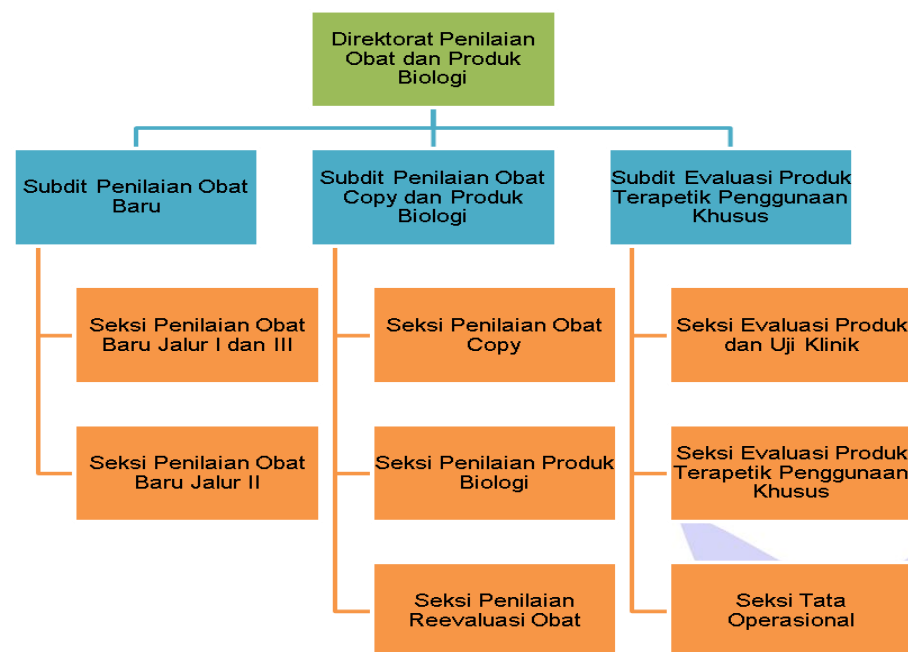
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi memiliki tugas pokok yaitu penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang Penilaian Obat dan Produk Biologi.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana tersebut di atas, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menyelenggarakan fungsi sebagaimana terdapat dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM pasal 86. Gambaran tugas dan fungsi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi terlihat dalam Gambar 1.



Gambar 1. Tugas dan Fungsi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Struktur organisasi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi adalah sebagai berikut :



Gambar 2. Struktur Organisasi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

B. ASPEK STRATEGIS ORGANISASI

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mempunyai peran yang strategis dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) melalui pengawasan *pre-market* terhadap obat dan produk biologi yang didaftarkan di Indonesia. Sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di Indonesia harus dilakukan evaluasi terhadap khasiat, keamanan, dan mutunya.

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi juga melakukan pengawasan obat untuk tujuan khusus seperti obat untuk uji klinik dan obat untuk pengembangan produk yaitu dengan melakukan evaluasi terhadap dokumen obat, dan pengawasan pelaksanaan penggunaan obat (inspeksi uji klinik, monitoring penggunaan obat, monitoring laporan Efek Samping Obat Serius).

Tugas pokok pengawasan *pre-market* dilakukan selain untuk memberikan perlindungan terhadap masyarakat dari produk yang membahayakan kesehatan, juga berperan penting dalam meningkatkan daya saing mutu produk di pasar lokal, regional, maupun global. Peran ganda pengawasan ini sejalan dengan agenda meningkatkan kesejahteraan masyarakat.

C. ISU STRATEGIS ORGANISASI

Berdasarkan Instruksi Presiden (Inpres) No. 6 tahun 2016 tentang Percepatan pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dinyatakan bahwa Badan POM berperan dalam beberapa aspek yang menjadi isu strategis pemerintah, dan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi berkontribusi dalam menunjang dan mendukung pelaksanaan Inpres tersebut. Oleh karena itu, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menjadikan beberapa hal sebagai isu strategis organisasi, yaitu:

1. Pengawasan obat berbasis risiko yang efektif mengawal peredaran produk obat di era globalisasi dengan cara meningkatkan persentase produk obat yang memenuhi syarat khasiat, keamanan, dan mutu sebelum produk tersebut beredar dan digunakan oleh masyarakat.

2. Peningkatan daya saing produk obat di pasar lokal dan global dengan menciptakan iklim inovasi yang kondusif dalam rangka menghadapi pasar bebas.
3. Pemenuhan ketersediaan obat program JKN yang dapat memenuhi syarat khasiat, keamanan, dan mutu.
4. Peningkatan kualitas pelayanan publik melalui penurunan *dwelling time*/waktu tunggu.



BAB II

PERENCANAAN KINERJA

A. RENCANA STRATEGIS

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menetapkan program - program sesuai RPJMN periode 2015-2019, dengan program teknis yaitu melakukan penilaian obat dalam rangka pengawasan obat sebelum diedarkan.

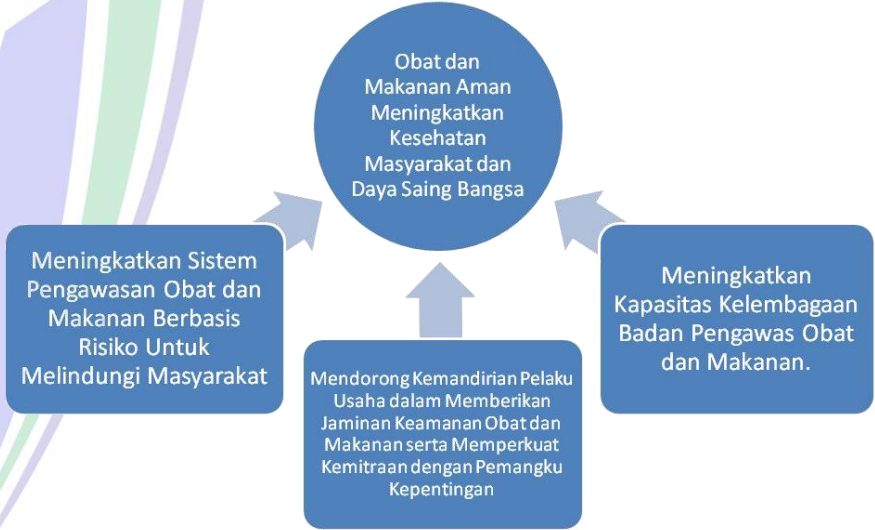
Dalam mendukung pencapaian visi dan misi Badan POM, maka Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi sesuai dengan tugas dan kewenangannya sebagai unit eselon II yang bertanggung jawab dalam pengawasan pre market obat mempunyai Visi yang mengacu pada Visi Badan POM 2015-2019 sebagai berikut:

"Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa"

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan obat dan makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik.

Terwujudnya visi di atas merupakan tantangan yang harus dihadapi oleh segenap personil Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi. Sebagai bentuk nyata dari visi tersebut, maka Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mempunyai misi yang mengacu pada misi Badan POM yang menggambarkan pelaksanaan visi, sehingga hal yang masih abstrak terlihat pada visi akan lebih nyata pada misi tersebut.



Gambar 3. Visi dan Misi Badan POM

Pernyataan misi tersebut yang dikaitkan dengan bidang pengawasan pre-market obat dan produk biologi memperlihatkan kebutuhan apa yang hendak dipenuhi oleh suatu organisasi

Aspek peningkatan kinerja pengawasan dalam misi Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi tersebut juga sebagai upaya organisasi untuk meningkatkan kinerja instansi pemerintah dalam rangka pelayanan kepada masyarakat. Kemudian, misi

tersebut juga mengisyaratkan adanya upaya peningkatan pelayanan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dalam proses registrasi obat dan produk biologi.

Selanjutnya, program tersebut dijabarkan dalam kegiatan strategis Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi. Rencana strategis Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi terlampir pada **Lampiran 1. "Tersedianya obat memenuhi standar"** sebagai sasaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang ingin dicapai.

B. PERENCANAAN KINERJA

Untuk mendukung tercapainya arah kebijakan dan strategi yang telah ditetapkan di atas, perlu ditunjang oleh adanya program. Program yang disusun bertujuan untuk menjamin **tersedianya obat memenuhi standar: memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu sebelum produk dipasarkan**. Kinerja penyelenggaraan program ini diukur dengan indikator berupa persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan. Keputusan penilaian obat menggambarkan pengawasan pre market yang menjamin obat memenuhi standar kualitas dan keamanan. Sehingga dengan meningkatnya persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan, maka ketersediaan obat yang memenuhi standar dapat diwujudkan.

Ikhtisar program dan kegiatan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi tahun 2016 dapat dilihat pada Tabel 1 berikut ini:

Tabel 1. Program dan Kegiatan Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016

Program	Kegiatan	
	Uraian	Indikator
Pengawasan Obat	Penilaian Obat dan Produk Biologi	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan
	Penilaian Onsite Data Mutu	Jumlah industri farmasi yang dinilai data mutu obat secara onsite
	Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat	Pelaksanaan inspeksi uji klinik terhadap persetujuan pelaksanaan uji klinik 1 (satu) tahun sebelumnya
	Penyusunan dan Sosialisasi Pedoman Penilaian	Jumlah pedoman penilaian yang disusun
	Peningkatan Kompetensi SDM dalam bidang penilaian obat dan produk biologi	Jumlah SDM Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang berpartisipasi dalam pelatihan
	Penyempurnaan e-registrasi obat	Jumlah modul aplikasi e-registrasi obat yang dikembangkan
	Perkuatan QMS Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	Sertifikasi ISO
	Dukungan Operasional untuk menunjang Penilaian Obat dan Produk Biologi	Jumlah sarana dan prasarana yang diadakan

Untuk menjalankan program tersebut, anggaran yang digunakan bersumber dari Anggaran Pembangunan dan Belanja Negara (APBN) dan Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). APBN dan PNBP untuk Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun Anggaran 2016 dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan sebesar Rp.

11.000.000.000,-. Anggaran tersebut mengalami 2 kali pemotongan karena adanya program penghematan oleh pemerintah sehingga anggaran yang dialokasikan menjadi Rp. 10.070.340.000,-. Pada saat tahun berjalan, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mendapatkan dana Hibah dari WHO sebesar Rp 271.275.000,- sehingga APBN-P dialokasikan menjadi Rp 10.341.615.000. Selain pemotongan, juga adanya *self blocking* sehingga anggaran yang dapat digunakan pada tahun 2016 adalah sebesar Rp. 8.688.166.000,-. Anggaran tersebut digunakan untuk menyelenggarakan 8 (delapan) kelompok kegiatan sebagaimana tercantum dalam tabel 2.

Tabel 2. Alokasi Anggaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016

NO.	URAIAN KEGIATAN	PAGU (Rupiah)*	PAGU (Rupiah)**
1	Penilaian Obat dan Produk Biologi	4.670.659.000	3.985.339.000
2	Penilaian Onsite Data Mutu	313.170.000	190.620.000
3	Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat	659.915.000	591.605.000
4	Penyusunan dan Sosialisasi Pedoman Penilaian	201.465.000	10.3370.000
5	Peningkatan Kompetensi SDM dalam bidang penilaian obat dan produk biologi	1.071.720.000	887.860.000
6	Penyempurnaan e-registrasi obat	470.440.000	349.200.000
7	Perkuatan QMS Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	958.710.000	650.092.000

8	Dukungan Operasional untuk menunjang Penilaian Obat dan Produk Biologi	1.995.536.000	1.930.080.000
Jumlah		10.341.615.000	8.688.166.000

Keterangan: * PAGU dengan blokir **PAGU tanpa blokir

C. PERJANJIAN KINERJA

Perjanjian kinerja pada dasarnya adalah pernyataan komitmen yang merepresentasikan tekad dan janji untuk mencapai kinerja yang jelas dan terukur dalam rentang waktu satu tahun tertentu dengan mempertimbangkan sumber daya yang dikelola. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah menetapkan perjanjian kinerja tahun 2016 sesuai dengan kedudukan, tugas, dan fungsi yang ada sehingga dapat dijadikan sebagai tolok ukur evaluasi akuntabilitas kinerja pada akhir tahun 2016. Perjanjian Kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi sebagai berikut :

Tabel 3. Perjanjian Kinerja Tahun 2016

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	
	Uraian	Target
Tersedianya Obat memenuhi standar	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76%

Formulir Perjanjian Kinerja dan Rencana Kinerja Tahun 2016 terlampir pada Lampiran 2 dan 3.

Tabel 4. Klasifikasi Pencapaian Kinerja

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016

Persentase	Nilai
100 – 125 %	Memuaskan
90 – 99,99 %	Baik
75 – 89,99 %	Cukup
< 75 %	Kurang
> 125 %	Tidak dapat disimpulkan

D. CARA PENGUKURAN PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA

Pengukuran kinerja kegiatan dilakukan dengan mengukur tingkat pencapaian target dari masing-masing kelompok indikator yang dijadikan sebagai salah satu dasar untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan sesuai dengan sasaran dan tujuan yang telah ditetapkan dalam rangka pencapaian visi dan misi Direktorat.

Hasil pengukuran kinerja kegiatan ditampilkan dalam bentuk persentase (%) pencapaian target, dimana semakin tinggi nilai realisasi, menunjukkan kinerja yang semakin baik.

Persentase pencapaian sasaran = (Realisasi : Target) x 100%

E. KRITERIA PENCAPAIAN INDIKATOR KINERJA

Hasil pengukuran kinerja kemudian diklasifikasikan menjadi 5 (lima) kategori, yaitu memuaskan, baik, cukup, kurang dan tidak dapat disimpulkan. Pengelompokan tersebut secara rinci dapat dilihat pada tabel 4.

BADAN POM RI

BAB III

AKUNTABILITAS KINERJA

A. CAPAIAN KINERJA ORGANISASI

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah menetapkan 1 (satu) Sasaran Strategis yaitu **“Tersedianya Obat memenuhi standar”** dengan Indikator Kinerja Utama (IKU) yaitu **“Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan”** dimana telah ditetapkan target sebesar 76% untuk tahun 2016. Pencapaian sasaran strategis Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi tahun 2016 dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Pencapaian Sasaran Strategis
Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016

Sasaran strategis	Indikator Kinerja	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja (realisasi/target x 100%)
Tersedianya Obat memenuhi standar	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76%	83,81%	110,27%

Pengukuran kinerja tersebut bertujuan untuk menilai keberhasilan atau kegagalan unit kerja dalam rangka mewujudkan visi misi Badan POM, melalui pencapaian sasaran strategis yang telah ditetapkan. Formulir Pengukuran Kinerja Sasaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dapat dilihat pada **Lampiran 5**.

Analisis terhadap hasil pengukuran kinerja dilakukan sehingga diketahui perbandingan kinerja tahun ini dengan tahun sebelumnya. Analisis penyebab terjadinya kegagalan/keberhasilan pencapaian target kinerja juga dilakukan sehingga dapat dijadikan sebagai dasar pengambilan keputusan demi tercapainya kinerja yang lebih baik di tahun berikutnya. Hasil analisis tersebut dijabarkan sebagai berikut:

1. Perbandingan antara target dan realisasi kinerja

Beban kerja berupa jumlah permohonan yang harus diselesaikan pada tahun 2016 sebesar 14.982 dokumen. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mengeluarkan keputusan penilaian terhadap 12.556 dokumen registrasi.

Target sasaran strategis dapat dicapai dengan realisasi capaian indikator kinerja sebesar 110,27%. Hal tersebut menunjukkan bahwa kinerja Direktorat dalam mencapai sasaran strategis dapat dinilai **memuaskan** sehingga secara tidak langsung obat-obat yang didaftarkan oleh industri telah memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu. Pencapaian kinerja Penilaian Obat dan Produk Biologi tahun 2016 secara keseluruhan dapat dilihat dari **Lampiran 4**.

Untuk melihat pencapaian kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi secara menyeluruh, pencapaian target IKU juga dapat dihitung berdasarkan jumlah dokumen yang diselesaikan dibandingkan dengan target RKP sebagaimana tergambar pada tabel 6.

Tabel 6. Capaian Indikator Kinerja Berdasarkan Jumlah Dokumen Yang Diselesaikan

Sasaran strategis	Indikator Kinerja	Target RKP	Realisasi	% Capaian Kinerja
Tersedianya Obat memenuhi standar*	Jumlah dokumen yang diselesaikan	8.000	10.794	134,92%

Jumlah dokumen yang diselesaikan tahun 2016 ini telah melampaui target 8000 dokumen, dengan persentase capaian kinerja sebesar 134,92%.

Untuk melihat kemampuan Direktorat dalam pencapaian pemenuhan *timeline* registrasi obat yang telah ditetapkan, maka persentase pemenuhan *timeline* penyelesaian dokumen dihitung dari jumlah persetujuan yang diterbitkan tepat waktu dibandingkan dengan jumlah keputusan yang diterbitkan selama tahun 2016.

= $\frac{\text{Jumlah permohonan registrasi yang diselesaikan tepat waktu} \times 100\%}{(\text{Jumlah keputusan yang diterbitkan})}$

= $5609 / 10794 \times 100\% = 51,96\%$

Dengan menggunakan perhitungan di atas, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah menyelesaikan 51,96% permohonan registrasi obat tepat waktu dari total jumlah keputusan yang diterbitkan di tahun 2016. Pemenuhan komitmen *timeline* pada tahun ini masih kurang, akan tetapi relatif meningkat bila dibandingkan tahun sebelumnya yaitu sebesar 49,19%. Oleh karena itu, beberapa

strategi dan terobosan yang telah dilakukan pada tahun 2016 perlu dilanjutkan, selain itu Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi juga mencari solusi dan terobosan lainnya yang dapat meningkatkan komitmen pemenuhan *timeline* yang lebih signifikan.

Hasil penilaian terhadap dokumen registrasi yang dilakukan oleh Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dapat berupa sertifikat izin edar, *approvable letter*, persetujuan variasi, persetujuan notifikasi, *Certificate of Pharmaceutical Product*, persetujuan pemasukan produk penggunaan khusus, persetujuan pemasukan obat Uji Klinik dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik.



Gambar 4. Sertifikat Izin Edar dan *Approvable Letter*

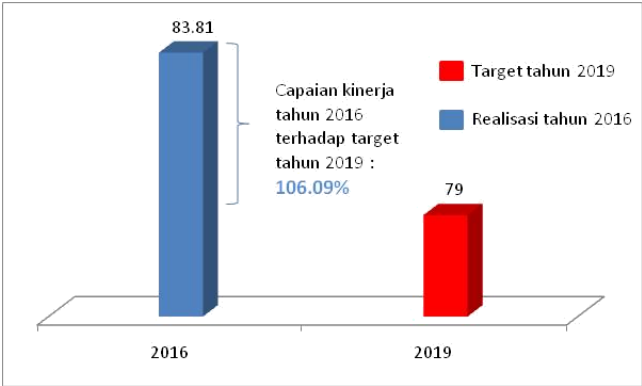
Gambar 5. Certificate of Pharmaceutical Product, Persetujuan Pemasukan Produk Penggunaan Khusus dan Persetujuan Pemasukan Obat Uji Klinik



Gambar 6. Persetujuan variasi, Persetujuan notifikasi dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

2. Perbandingan antara realisasi kinerja tahun 2016 dengan target kinerja pada RPJM

Di awal tahun 2015 telah ditetapkan target RPJM Tahun 2015 - 2019. Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menetapkan Sasaran Kinerja yang diukur melalui indikator persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan dengan target pada tahun 2019 sebesar 79%. Hasil capaian kinerja tahun 2016 terhadap target RPJM adalah sebesar 106.09%. Akan tetapi pada pertengahan tahun



2016, terjadi perubahan Rencana Kerja Pemerintah (RKP) dari Kementerian PAN dan RB sehingga Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menetapkan perubahan indikator kinerja pada RPJM Tahun 2017 -

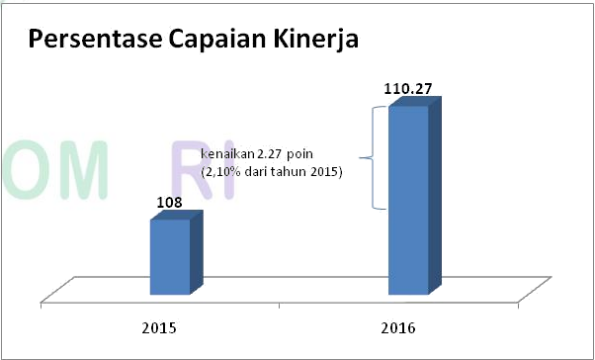
2020 untuk mempertajam outcome dan fungsi pengawasan Badan POM. Perubahan indikator tersebut diharapkan dapat lebih menggambarkan outcome dari kinerja Badan POM yang bisa langsung dirasakan oleh masyarakat.

3. Perbandingan antara realisasi kinerja serta capaian kinerja tahun 2016 dengan tahun 2015 dan tahun sebelumnya

Perbandingan capaian kinerja sasaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi tahun 2016 dan 2015 dapat dilihat pada tabel 7 berikut:

Tabel 7. Perbandingan Kinerja Tahun 2015 dan 2016

TAHUN	SASARAN	INDIKATOR KINERJA	REALISASI	CAPAIAN
2015	Tersedianya obat memenuhi standar	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	81%	108%
2016	Tersedianya obat memenuhi standar*	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	83,81%	110.27%



Realisasi pencapaian indikator kinerja tahun 2016 meningkat dibandingkan tahun 2015. Capaian kinerja tahun 2016 pun meningkat meski target yang ditetapkan lebih tinggi yaitu 76% dibanding

tahun 2015 yaitu sebesar 75%. Kenaikan capaian kinerja pada tahun 2016 mencapai 2,10% dari capaian kinerja tahun 2015. Kenaikan ini menggambarkan pada tahun 2016 Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah meningkatkan kinerjanya melalui berbagai strategi dan terobosan yang dilakukan untuk perbaikan kinerja dan peningkatan pelayanan.

4. Analisis penyebab keberhasilan/kegagalan kinerja serta alternatif solusi yang dilakukan

a. Penyebab keberhasilan pencapaian kinerja utama

Keberhasilan dan peningkatan pencapaian kinerja tahun 2016 disebabkan oleh beberapa faktor, antara lain:

1. Intensifikasi pelaksanaan desk konsul dengan jumlah evaluator yang lebih banyak
2. Peningkatan kompetensi SDM yang meningkat karena telah mengikuti pelatihan-pelatihan teknis
3. Peningkatan kompetensi SDM baru melalui proses pelatihan berjenjang dan dengan terjun langsung dalam evaluasi obat dan produk biologi.
4. Simplifikasi prosedur registrasi.
5. Implementasi peraturan deregulasi, yaitu peraturan yang berisi mengenai penyederhanaan proses registrasi dan pengurangan timeline penilaian dokumen registrasi.

b. Penyebab kegagalan pencapaian *timeline*

Kinerja Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang masih kurang dalam pemenuhan *timeline* penilaian dokumen registrasi obat yang telah ditetapkan dapat disebabkan oleh beberapa hal, antara lain:

- 1) Jumlah dokumen *carry over* yang relatif masih dari tahun-tahun sebelumnya yang belum dapat diselesaikan;
- 2) Pemahaman dan kepatuhan Industri Farmasi terhadap ketentuan dan persyaratan registrasi obat belum optimal yang berpengaruh pada kualitas dan kelengkapan dokumen registrasi sehingga sejumlah 11.76% dokumen registrasi obat yang memerlukan tambahan data. Hal ini menyebabkan proses evaluasi menjadi lebih lama;
- 3) Sistem pengendalian dokumen dan data yang belum efektif dan efisien sehingga diperlukan waktu lebih lama untuk mencari data atau dokumen yang diperlukan dalam proses evaluasi;
- 4) Aplikasi e-registrasi yang masih bertahap untuk beberapa kategori obat.;

c. Alternatif solusi

Untuk meningkatkan capaian kinerja, berbagai upaya terus dilakukan diantaranya pada tahun 2016 ini telah dilaksanakan pembahasan, penyusunan dan finalisasi perubahan atas Peraturan Kepala Badan No. HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2013 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat . Penyusunan Kriteria dan Tata Laksanaan Registrasi Obat versi terbaru tersebut bertujuan untuk mempermudah pemahaman para stakeholder sehingga tidak terjadi perbedaan persepsi antara

regulator dan stakeholder, untuk mengakomodasi perubahan regulasi yang terkait dengan obat secara asional, regional, maupun internasional, dan untuk simplifikasi proses registrasi sehingga dapat mendukung percepatan proses registrasi.

Untuk meningkatkan capaian strategis Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi akan fokus pada prioritas kegiatan peningkatan pemenuhan *timeline* proses registrasi melalui:

- 1) Percepatan pengembangan aplikasi e-registrasi obat untuk semua kategori dan diharapkan dapat segera diimplementasikan secara menyeluruh;
- 2) Intensifikasi penilaian obat dan produk biologi melalui *desk konsultasi* dengan pendaftar;
- 3) Intensifikasi penilaian *onsite* data mutu obat dan produk biologi;
- 4) Penerbitan *Approvable Letter* sebelum diterbitkannya persetujuan izin edar untuk meminimalisasi variasi formula dan penandaan setelah izin edar diterbitkan;
- 5) Penyusunan dan *update* template/standard informasi elektronik obat untuk mempermudah dan mempercepat proses evaluasi;
- 6) Bekerjasama dengan perguruan tinggi atau pihak ketiga yang bersifat independen;
- 7) Melakukan pengkajian ulang terhadap mekanisme dan proses evaluasi, supaya lebih efektif dan efisien;
- 8) Mengadakan *joint* training/peningkatan kompetensi evaluator internal dan *Registration Officer* dari Industri Farmasi untuk meningkatkan kualitas dokuken registrasi dan menyamakan persepsi terhadap pemenuhan

persyaratan registrasi yang diperlukan sehingga dapat meningkatkan kecepatan evaluasi;

- 9) Melakukan monitoring, audit internal, dan evaluasi terhadap pelaksanaan program serta penerapan *Quality Management System* (QMS) secara konsisten.

Upaya-upaya tersebut dilakukan dalam rangka meningkatkan kinerja Direktorat dalam hal pemenuhan *timeline* penilaian yang dapat mendukung peningkatan capaian kinerja direktorat khususnya dan juga untuk menjamin peredaran obat yang aman, bermutu dan berkhasiat di masyarakat luas secara umum.

5. Analisis atas efisiensi penggunaan sumber daya

Tabel 8. Perbandingan Persentase Capaian Kinerja dengan Persentase Realisasi Anggaran

Sasaran strategis	Indikator Kinerja	% Capaian Kinerja (realisasi/target x 100%)	% Realisasi Anggaran	Tingkat Efisiensi
Tersedianya Obat memenuhi standar	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	110,27%	98,14%*	0,12
			82,44%**	0,34

Keterangan: * terhadap PAGU tanpa blokir ** terhadap PAGU dengan blokir

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dapat mencapai kinerja sebesar 110,27% dari target yang ditetapkan dengan menggunakan 98,14% dari anggaran yang ditetapkan pada tahun 2016. Berdasarkan hasil pengukuran tingkat efisiensi,

diperoleh hasil sebesar 0,12 yang menunjukkan bahwa kinerja Direktorat dalam mencapai target telah efisien.

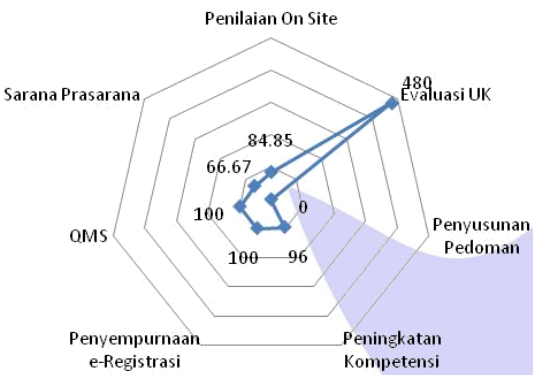
6. Analisis kegiatan yang menunjang keberhasilan/ kegagalan kinerja

Keberhasilan Direktorat dalam mencapai target kinerja sasaran ditunjang oleh 7 macam kegiatan pendukung yang dilaksanakan oleh Direktorat penilaian obat dan produk biologi. Capaian kinerja dari masing-masing kegiatan terlihat pada gambar di samping.

Analisis dari tiap-tiap capaian indikator kinerja tersebut adalah sebagai berikut:

a. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penilaian Onsite Data Mutu Obat

Untuk menjamin kesesuaian data mutu dalam dokumen registrasi dengan data mutu yang dilakukan di sarana produksi obat, dilakukan penilaian data mutu ke sarana produksi yang disebut dengan penilaian *Onsite*. Pada tahun 2016, penilaian Onsite ditargetkan dilakukan sebanyak 33 kali. Realisasi kinerja pada tahun 2016 dapat dilihat pada tabel 9.



Tabel 9. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penilaian Onsite Data Mutu Obat

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Tersedianya Obat memenuhi standar	Jumlah pelaksanaan penilaian onsite	33	28	84.85%

Target penilaian *onsite* data mutu tahun 2016 adalah 33 kali, dan telah terealisasi sebanyak 28 kali penilaian onsite yang terdiri dari 3 industri di Jakarta dan 25 industri di luar Jakarta. Persentase capaian kinerja pada kegiatan penilaian onsite ini hanya mencapai kategori **cukup** karena adanya hambatan berupa pengurangan dan pemblokiran anggaran untuk kegiatan onsite ini mencapai 39% sehingga sebanyak 5 industri yang telah direncanakan untuk di-audit harus ditunda pelaksanaannya untuk tahun berikutnya.

b. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat

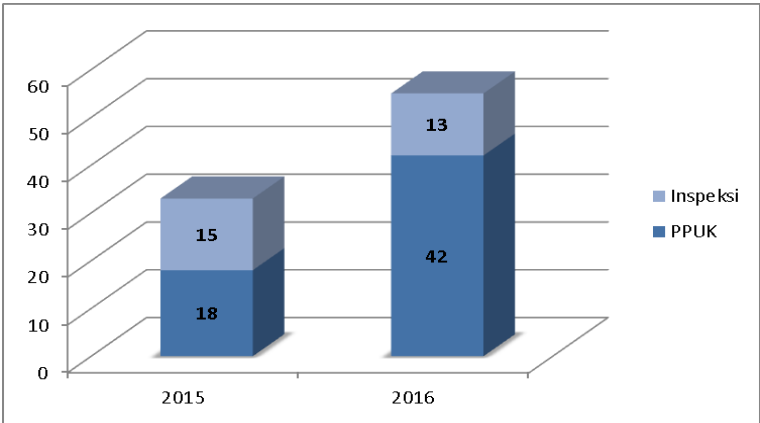
Dalam rangka pengawasan pelaksanaan uji klinik untuk obat yang telah mendapatkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi juga melakukan evaluasi pelaksanaan uji klinik sesuai Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)/inspeksi CUKB ke center uji klinik yang terdapat di rumah sakit untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip CUKB. Selama inspeksi CUKB dilakukan pemeriksaan atau verifikasi terhadap sistem manajemen mutu, dokumen, fasilitas dan rekaman pada center uji klinik. Tujuan dilakukannya inspeksi CUKB adalah perlindungan hak, keamanan dan kesejahteraan subjek uji klinik dan juga sebagai jaminan integritas data. Hasil inspeksi uji klinik

menjadi masukan kepada peneliti/ sponsor/Organisasi Riset Kontrak (ORK) sehingga center uji klinik di Indonesia dapat menjadi tempat yang lebih kondusif dan dipercaya oleh dunia internasional untuk pelaksanaan dan pengembangan kegiatan uji klinik di masa mendatang.

Tabel 10. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Evaluasi Pelaksanaan Uji Klinik

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Tersedianya Obat memenuhi standar	Pelaksanaan inspeksi uji klinik terhadap persetujuan PPUK satu tahun sebelumnya	15%	72.00%	480.00%

Target inspeksi CUKB tahun 2016 adalah 15% dari jumlah PPUK yang diterbitkan pada tahun 2015. Sebagai perkiraan inspeksi CUKB pada tahun 2015 direncanakan sebanyak 16 inspeksi uji klinik. Pada pelaksanaannya, inspeksi uji klinik tahun 2016 ini telah dilakukan sebanyak 13 kali inspeksi atau 72.00% dari jumlah PPUK yang diterbitkan tahun sebelumnya (18 persetujuan PPUK). Hal ini menunjukkan bahwa pelaksanaan inspeksi uji klinik melebihi target awal yang telah ditetapkan yaitu 15% dari jumlah PPUK yang diterbitkan tahun sebelumnya. Pencapaian kinerja yang jauh melebihi target pada tahun ini dikarenakan jumlah PPUK yang diterbitkan pada tahun 2015 mengalami penurunan dari tahun sebelumnya sebesar 66,04% .



Gambar 7. Profil Inspeksi Uji Klinik

c. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penyusunan Pedoman Penilaian

Dalam melaksanakan proses penilaian dokumen registrasi obat diperlukan referensi dan pedoman yang *update* untuk dapat mengakomodasi perkembangan dan tuntutan teknologi terkini baik di tingkat nasional maupun internasional. Untuk itu pada tahun 2016 Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi menetapkan target untuk menyusun 2 buah pedoman terkait penilaian obat yaitu Pedoman Penilaian Sel Punca dan Review terhadap Tata Laksana Registrasi Obat.

Tabel 11. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penyusunan Pedoman Penilaian

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Tersedianya Obat memenuhi standar	Jumlah pedoman penilaian yang disusun	2	0	0%

Rencana penyusunan pedoman yang ditargetkan pada tahun 2016 belum dapat terlaksana disebabkan karena adanya penghematan anggaran sehingga adanya beberapa kegiatan yang harus ditunda pelaksanaannya. Sehingga pada tahun 2016 ini, hanya dilakukan pembahasan terkait revisi Tata Laksana Registrasi Obat dan sampai akhir tahun 2016. Penyusunan dan sosialisasi pedoman ini direncanakan untuk dilanjutkan pada Tahun Anggaran 2017.

d. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Kompetensi SDM dalam Bidang Penilaian Obat dan Produk Biologi

Dalam upaya peningkatan kompetensi SDM bidang penilaian obat dan produk biologi, telah dilakukan pelatihan teknis untuk evaluator antara lain pelatihan Cara Uji Klinik yang Baik, Cara Pembuatan Obat yang Baik, dan pelatihan Evaluasi Data Klinik.

Selain itu juga Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi turut berpartisipasi aktif dalam kegiatan pelatihan/ workshop/ seminar yang diadakan oleh Badan POM atau instansi lain di dalam dan luar negeri dengan berbagai topik yang berkaitan dengan peningkatan kemampuan di bidang evaluasi khasiat – keamanan, mutu, dan teknologi di bidang obat serta Sistem Manajemen Mutu. Untuk meningkatkan kemampuan selain di bidang teknis, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi juga mengikutsertakan pegawai pada pelatihan Bahasa Inggris.

Capaian kinerja peningkatan kompetensi SDM Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dapat dilihat pada tabel 12 dibawah ini.

Tabel 12. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Kompetensi SDM

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Tersedianya Obat memenuhi standar	Jumlah partisipasi pegawai Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi dalam pelatihan	150 Partisipasi	90 partisipasi	96%

Dari target 150 partisipasi pelatihan/workshop/seminar, dicapai 90 kali partisipasi sehingga pencapaian kinerjanya 96%. Capaian kinerja tersebut termasuk dalam kategori **baik**. Penghematan anggaran sebesar 53,40% menyebabkan ada 4 pelatihan yang tidak dapat terlaksana.

Peningkatan kompetensi SDM bidang penilaian obat dan produk biologi dilakukan juga melalui partisipasi aktif dalam forum kerja sama nasional, regional dan internasional di bidang regulatori obat dan produk biologi.

Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi secara aktif terus berpartisipasi dalam forum-forum kerjasama baik tingkat nasional maupun di regional dan internasional. Forum kerjasama yang dihadiri pada tahun 2016 yaitu :

- 1) Partisipasi dalam *Workshop on Centre for Innovation in Regulatory Science* di Kuala Lumpur, Malaysia tanggal 2 – 4 Februari 2016.
- 2) Partisipasi dalam *Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC)* di Tokyo, Jepang tanggal 5 – 6 April 2016.
- 3) Partisipasi dalam **23th ACCSQ-PPWG** di Kamboja tanggal 16 – 20 Mei 2016.
- 4) Partisipasi dalam *Clinical expert meeting on defining and measuring the genetic stability of new OPV-2 (nOPV2) Vaccine Candidat* di Belgia pada bulan Juni 2016

- 5) Partisipasi dalam *15th WHO/UNICEF consultation with OPV/IPV Manufacturers and National Regulatory Authorities* di Belgia pada bulan Juli 2016.
- 6) Partisipasi dalam *17th International Convergence of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)* di Cape Town, Afrika Selatan tanggal 27 November – 2 Desember 2016.
- 7) Partisipasi dalam *Developing Countries Vaccine Regulators Network (DCVRN) Meeting*, di Brazil tanggal 21 – 25 Desember 2015.

Tabel 13. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Partisipasi Aktif dalam Forum Kerjasama Nasional, Regional, dan Internasional

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Tersedianya Obat memenuhi standar	Jumlah partisipasi dalam forum kerja sama nasional, regional dan internasional di bidang regulatori obat dan produk biologi	4 forum	7 forum	175%

Dari target 4 partisipasi dalam forum kerja sama nasional, regional dan internasional di bidang regulatori obat dan produk biologi yang telah ditetapkan, dicapai 7 kali partisipasi dengan pencapaian kinerja 175%. Dengan demikian capaian kinerja telah melebihi target yang telah ditetapkan. Persentase capaian kinerja yang sangat tinggi dikarenakan beberapa forum yang diikuti tersebut merupakan kegiatan bersama dengan unit kerja lain dan/atau dengan Kementerian/Lembaga lain.

e. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Penyempurnaan e-registrasi obat dan produk biologi

Dalam rangka meningkatkan efisiensi, transparansi dan akuntabilitas pelayanan publik yang diberikan, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mengembangkan registrasi *on line* melalui sistem *e-registration*. Dengan e-registrasi diharapkan akan mempermudah akses registrasi obat, transparansi dalam proses pendaftaran, pengurangan penggunaan kertas untuk dokumen registrasi (*paperless*), efisiensi evaluator dan mempercepat pemenuhan *timeline* evaluasi.

Tabel 14. Capaian indikator kinerja kegiatan Penyempurnaan e-Registrasi Obat

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Tersedianya Obat memenuhi standar	Jumlah modul aplikasi registrasi obat yang dikembangkan	1 modul	1 modul	100%
*Keterangan : Memenuhi standar : memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu sebelum produk dipasarkan				

Kegiatan penyempurnaan e-registrasi ini telah mencapai target, yaitu penyusunan modul Penerbitan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) secara elektronik. Kinerja pada kegiatan ini **memuaskan** dengan nilai capaian 100%.

f. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Perkuatan *Quality Management System (QMS)* Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Kegiatan perkuatan QMS yang dilakukan di Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi antara lain penyelenggaraan rapat tinjauan manajemen (*Management Review*), audit sistem mutu oleh internal Badan POM, audit sistem mutu oleh pihak eksternal, kaji ulang dokumen sistem mutu, implementasi sistem manajemen mutu, pengadaan jasa arsip elektronik, penataan arsip registrasi obat dan produk biologi serta pemeliharaan ruang arsip.

Tabel 15. Capaian indikator kinerja kegiatan Perkuatan *Quality Management System (QMS)*

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Tersedianya Obat memenuhi standar	Resertifikasi ISO 9001 : 2008	Sertifikasi	Sertifikasi	100%

Kegiatan perkuatan QMS yang dilakukan pada tahun ini meliputi kegiatan audit surveillance dari auditor eksternal dengan hasil memuaskan sehingga Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi masih tersertifikasi ISO 9001:2008 untuk periode 2015 – 2018. Oleh karena itu kinerja Direktorat dalam perkuatan QMS dinilai **memuaskan**.

g. Capaian Indikator Kinerja Kegiatan Peningkatan Sarana dan Prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Kegiatan peningkatan sarana dan prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang direncanakan pada tahun 2016 yaitu pengadaan meubelair

untuk penyimpanan dokumen registrasi dan untuk keperluan ruang kerja, pengadaan APD, dan perlengkapan petugas pelayanan publik dengan total target 3 paket. Pada tahun 2016, ada satu paket pengadaan yaitu perlengkapan petugas pelayanan publik tidak dapat terlaksana karena penghematan anggaran oleh pemerintah. Oleh karena itu kinerja peningkatan sarana prasarana ini hanya dinilai **cukup**, dengan nilai capaian sebesar 66.67%.

Tabel 16. Capaian indikator kinerja kegiatan Peningkatan Sarana dan Prasarana Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi

Sasaran strategis	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	% Capaian Kinerja
Tersedianya Obat memenuhi standar	Jumlah sarana dan prasarana yang diadakan	3 paket	2 paket	66.67%

Rangkuman capaian kinerja utama dan kinerja kegiatan dapat dilihat pada Formulir Kinerja Kegiatan yang terdapat pada **Lampiran 6**.

B. REALISASI ANGGARAN

Dalam melaksanakan seluruh kegiatan untuk mencapai sasaran-sasaran yang diinginkan, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi telah menyusun anggaran yang diperlukan sesuai dengan target kinerja yang telah disepakati bersama. Anggaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun Anggaran 2016 dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan telah dialokasikan sebesar Rp.

11.000.000.000,-. Pada tahun berjalan, Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi mendapatkan Hibah dari WHO sebesar Rp 271.275.000,- dan adanya 2 kali penghematan anggaran maka APBN-P menjadi Rp. 10.341.615.000,- dengan realisasi penyerapan anggaran sebesar Rp. 8.526.250.170,- (82,44%). Selain itu, dengan adanya self blocking sehingga anggaran yang dapat digunakan untuk tahun 2016 hanya sebesar Rp. 8.688.166.000,-. Apabila dibandingkan dengan anggaran tersebut, maka penyerapan anggaran mencapai 98,14%.

Tabel 17. Realisasi Anggaran Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi Tahun 2016

Sumber Dana	Anggaran 2016	Realisasi 2016	Penyerapan Anggaran
APBN dan PNB	Rp. 8.688.166.000,- (tanpa blokir)	Rp. 8.526.250.170,-	98,14% (tanpa blokir)
	Rp. 10.341.615.000,- (dengan blokir)		82,44% (dengan blokir)

Efisiensi suatu kegiatan diukur dengan membandingkan Indeks Efisiensi (IE) terhadap Standard Efisiensi (SE). Indeks Efisiensi (IE) diperoleh dengan mambagi % capaian output terhadap % capaian input, sesuai rumus berikut :

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

Sedangkan Standard Efisiensi (SE) merupakan angka pembanding yang dijadikan dasar dalam menilai efisiensi. Dalam hal ini, SE yang digunakan adalah indeks

efisiensi sesuai rencana capaian, yaitu 1, yang diperoleh dengan menggunakan rumus:

$$\begin{aligned} &\text{Jika } IE \geq SE, \text{ maka kegiatan dianggap efisien} \\ &\text{Jika } IE \leq SE, \text{ maka kegiatan dianggap tidak efisien} \end{aligned}$$

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

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

Terhadap kegiatan yang efisien atau tidak efisien tersebut diukur Tingkat Efisiensi (TE), yang menggambarkan seberapa besar efisiensi/ketidakefisienan yang terjadi pada masing-masing kegiatan, dengan menggunakan rumus :

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

Pengukuran efisiensi kegiatan dihitung berdasarkan anggaran (input) dengan blokir mengingat target output tidak mengalami perubahan/penyesuaian. Berdasarkan hasil pengukuran efisiensi kegiatan pada Lampiran 6, pada tahun 2016 kegiatan utama Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yaitu penilaian obat dan produk biologi yang diukur dari persentase keputusan penilaian obat yang dapat diselesaikan berjalan secara efisien, dengan tingkat efisiensi (TE) sebesar 0,31. Keseluruhan kegiatan pendukung memiliki tingkat efisiensi bervariasi antara -1,00 hingga 4,48. Dari 7 kegiatan pendukung, terdapat 2 kegiatan yang dinyatakan tidak

efisien, yaitu Penyusunan dan Sosialisasi Pedoman Penilaian dan Dukungan Operasional untuk menunjang Penilaian Obat dan Produk Biologi.

Karena adanya penghematan anggaran maka kegiatan penyusunan dan sosialisasi pedoman penilaian obat dan produk biologi untuk sementara ditunda pelaksanaan kegiatannya. Hanya revisi Tata Laksana Registrasi Obat yang dilaksanakan, namun itu juga belum sampai tahap finalisasi. Penyusunan tersebut akan dilanjutkan pada tahun 2017, namun untuk penganggaran akan diserahkan ke Direktorat Standardisasi PT dan PKRT sesuai dengan pembahasan pada rapat rencana restrukturisasi.

Kegiatan Dukungan Operasional untuk menunjang Penilaian Obat dan Produk Biologi juga terkena imbas dari penghematan anggaran, sehingga ada beberapa kegiatannya yang dihilangkan dan dikurangi volumenya.

Hasil pengukuran efisiensi 2 kegiatan yang dinilai tidak efisien tersebut bersifat relatif karena pengukuran hanya menilai hasil akhir tanpa bisa menilai proses dari kegiatan tersebut. Artinya bahwa anggaran yang digunakan untuk suatu kegiatan akan dihitung sebagai input tapi output tidak akan dinilai meskipun kegiatan tersebut sedang berlangsung.

Dalam konteks ini, tingkat efisiensi adalah bersifat relatif, artinya kegiatan dinyatakan tidak efisien dapat berubah menjadi efisien tergantung dari sudut pandang penilaiannya serta setelah dievaluasi/diaudit oleh pihak lain, begitu pula sebaliknya. Dalam Laporan Kinerja ini perhitungan efisiensi kegiatan hanya didasarkan pada rasio antara *output* dan *input*, yang hanya berupa dana. Idealnya pengukuran efisiensi kegiatan perlu juga mempertimbangkan output yang lain,

dengan dukungan data yang lebih memadai. Formulir pengukuran efisiensi kegiatan secara lengkap dapat dilihat pada **Lampiran 7**.

BADAN POM RI

BAB IV PENUTUP

A. KESIMPULAN

1. Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan tahun 2016 sebesar 83,81% dari target yang ditetapkan yaitu 76%, sehingga pencapaian kinerjanya sebesar 110.27% (**memuaskan**).
2. Terdapat 7 (tujuh) kegiatan yang menunjang indikator sasaran dengan 2 (dua) kegiatan mencapai kategori **memuaskan**, 1 (satu) kegiatan kategori **baik**, 2 (dua) kegiatan kategori **cukup**, 1 (satu) kegiatan kategori **kurang** dan 1 (satu) kegiatan yang mencapai target dengan capaian kinerja melebihi 125% (**tidak dapat disimpulkan**).
3. Pencapaian realisasi anggaran tahun 2016 sebesar **82,44%** dihitung terhadap anggaran dengan blokir dan **98,14%** dihitung terhadap anggaran tanpa blokir. Pencapaian ini melampaui target sasaran mutu 2016 yaitu sebesar 98%.
4. Kegiatan penilaian obat dan produk biologi bila diukur dari persentase keputusan penilaian obat yang dapat diselesaikan maka kegiatan tersebut dapat disimpulkan **efisien**, dengan tingkat efisiensi (TE) 0,31.
5. Terdapat 2 (dua) kegiatan dari 7 (tujuh) kegiatan pendukung yang berdasarkan pengukuran didapatkan hasil tidak efisien.

B. SARAN

1. Pencapaian kinerja utama yang sudah dinilai **memuaskan** harus dapat dipertahankan dan diupayakan dapat meningkat di tahun yang akan datang.
2. Perlu dikembangkan terobosan- terobosan dalam melakukan efisiensi tahapan penilaian sehingga menunjang tercapainya penyelesaian penilaian tepat waktu sesuai harapan pelaku usaha dan untuk tersedianya pilihan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu.
3. Perlu adanya penyesuaian target apabila di tahun berikutnya juga terjadi pengurangan/pemblokiran anggaran.
4. Perencanaan anggaran dan target yang lebih matang harus dilakukan untuk tahun berikutnya agar dapat meminimalkan terjadinya pelaksanaan kegiatan yang tidak efisien.
5. Adanya kendala dalam pelaksanaan kegiatan di tahun ini merupakan pembelajaran untuk melakukan perbaikan di tahun berikutnya. Perlunya secara konsisten untuk memantau pelaksanaan kegiatan agar berjalan efektif, efisien dan tepat waktu.

**RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
TAHUN 2015-2019**

Tujuan	Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target Tahunan					Program
			2015	2016	2017	2018	2019	
Meningkatnya jaminan produk obat yang aman, berkhasiat/ bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat	Tersedianya obat dan memenuhi standar * Keterangan: Memenuhi standar: memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu sebelum produk dipasarkan	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	75%	76%	-	-	-	Penilaian Obat dan Produk Biologi
	Obat yang memiliki izin edar	Persentase keputusan penilaian obat yang diterbitkan tepat waktu	-	-	60%	62%	63%	



PERNYATAAN PERJANJIAN KINERJA

DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PERJANJIAN KINERJA TAHUN 2016

Dalam rangka mewujudkan manajemen pemerintahan yang efektif, transparan dan akuntabel serta berorientasi pada hasil, kami yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : **Dra. Nurma Hidayati, M.Epid**

Jabatan: Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi

Selanjutnya disebut sebagai pihak pertama.

Nama : **Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm**

Jabatan: Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA

Selanjutnya disebut sebagai pihak kedua

Pihak pertama pada tahun 2016 ini berjanji akan mewujudkan target kinerja tahunan sesuai lampiran perjanjian ini dalam rangka mencapai target kinerja jangka menengah seperti yang telah ditetapkan dalam dokumen perencanaan. Keberhasilan dan kegagalan pencapaian target kinerja tersebut menjadi tanggung jawab pihak pertama.

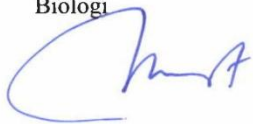
Pihak kedua akan memberikan supervisi yang diperlukan serta akan melakukan evaluasi akuntabilitas kinerja terhadap capaian kinerja dari perjanjian ini dan mengambil tindakan yang diperlukan dalam rangka pemberian penghargaan dan sanksi.

Jakarta, 16 Februari 2016

Pihak Kedua
Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik
Dan NAPZA


Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm
NIP. 19560807 198603 1 001

Pihak Pertama
Direktur Penilaian Obat dan Produk
Biologi


Dra. Nurma Hidayati, M.Epid
NIP. 19670131 199303 2 001



**RENCANA KINERJA TAHUNAN
DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI**

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi
Tahun Anggaran : 2016

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET
Tersedianya obat memenuhi standar* * Keterangan : Memenuhi Standar : Memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu sebelum produk dipasarkan	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76%

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 22 Desember 2015

Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi

Dra. Nurma Hidayati, M.Epid
NIP. 19670131 199303 2 001



**KEPUTUSAN
DIREKTUR PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
NOMOR : HK.04.01.313.12.15.3682
TENTANG
RENCANA KINERJA TAHUNAN (RKT)
DIREKTORAT PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
TAHUN 2016
DIREKTUR PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI**

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pelaksanaan kegiatan tahun anggaran 2016 agar pelaksanaan dapat terukur serta untuk lebih meningkatkan akuntabilitas kinerja, diperlukan Rencana Kinerja Tahunan (RKT) pada Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi;
- b. bahwa sehubungan dengan huruf a maka perlu ditetapkan keputusan mengenai penetapan RKT pada Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2006 tentang Pelaporan Keuangan dan kinerja Instansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4614);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4663);
3. Peraturan Presiden Nomor 43 Tahun 2014 tentang Rencana Kerja Pemerintah Tahun 2015;
4. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan organisasi, Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Presiden nomor 64 Tahun 2005 Perubahan Keenam atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
5. Instruksi Presiden Nomor 7 Tahun 1999 tentang Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/09/M.PAN/5/2007 tentang Pedoman Umum Penetapan Indikator Kinerja Utama di Lingkungan Instansi Pemerintah

Lampiran 3



Diganti menjadi :

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Target
Tersedianya obat memenuhi standar * Keterangan : Memenuhi Standar : memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu sebelum produk dipasarkan	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	75%

- KEDUA : Persyaratan dan kondisi lainnya dari Surat Keputusan di luar dari yang disebutkan dalam perubahan diatas, akan tetap berlaku sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini, dan merupakan acuan Pencapaian kinerja tahun 2015 yang ditetapkan oleh Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi sebagai penjabaran dari Rencana Strategis Tahun 2015 – 2019.
- KETIGA : Keputusan ini berlaku untuk pelaksanaan kegiatan tahun 2015, dengan ketentuan apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan ini akan diadakan perubahan sebagaimana mestinya sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

Ditetapkan di : J a k a r t a
Pada tanggal : 16 Maret 2015

Direktur Penilaian Obat dan Produk Biologi

Dra. Nurma Hidayati, M.Epid
NIP. 19670131 199303 2 001

Salinan Surat Keputusan ini ditujukan kepada:

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

Lampiran 4.

PROFIL PENILAIAN OBAT DAN PRODUK BIOLOGI
PERIODE: 1 Januari - 31 Desember 2016

NO	JENIS PRODUK	PERMOHONAN*)			HASIL PENILAIAN *)									PROSES EVALUASI	
		Carry over	Baru	Jumlah	Batal	Tolak	ACC	Jumlah keputusan yang diterbitkan	%	Surat Permintaan TD	%	TOTAL	%	Proses Evaluasi	%
a	b	c	d	e=c+d	f	g	h	i = f+g+h	j = (i/e)*100%	k	i = (k/e)*100%	m = i + k	n = (m/e)*100%	o = e-i-k	p = o/e*100%
A	Obat														
A1	Pra Registrasi	1281	1901	3182	238	13	2450	2701	84,88%	166	5,22%	2867	90,10%	315	9,90%
A2	Registrasi Baru :	1141	1088	2229	49	94	821	964	43,25%	542	24,32%	1506	67,56%	723	32,44%
	- Registrasi Obat Baru	274	120	394	23	24	46	93	23,60%	227	57,61%	320	81,22%	74	18,78%
	- Registrasi Produk Biologi	109	69	178	13	0	30	43	24,16%	94	52,81%	137	76,97%	41	23,03%
	- Registrasi Obat Copy	758	899	1657	13	70	745	828	49,97%	221	13,34%	1049	63,31%	608	36,69%
A3	Registrasi Variasi	1649	2683	4332	123	23	2757	2903	67,01%	544	12,56%	3447	79,57%	885	20,43%
A4	Registrasi Ulang	1661	1656	3317	150	56	2216	2422	73,02%	472	14,23%	2894	87,25%	423	12,75%
B	Produk Terapetik Penggunaan Khusus														
B1	SAS	30	472	502	23	3	445	471	93,82%	31	6,18%	502	100,00%	0	0,00%
B2	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)	16	41	57	7	0	42	49	85,96%	8	14,04%	57	100,00%	0	0,00%
B3	CPP	18	1346	1364	9	0	1275	1284	94,13%	0	0,00%	1284	94,13%	80	5,87%
	Jumlah Reg + Pra Reg (tanpa CPP)	5778	7841	13619	590	189	8731	9510	69,83%	1763	12,95%	11273	82,77%	2346	17,23%
	Jumlah Reg (tanpa Pra Reg + tanpa CPP)	4497	5940	10437	352	176	5794	6322	60,57%	1597	15,30%	7919	75,87%	2518	24,13%
	Jumlah All (termasuk CPP)	5796	9187	14983	599	189	10006	10794	72,04%	1763	11,77%	12557	83,81%	2426	16,19%

Keterangan :

- Perhitungan jumlah produk termasuk beda kekuatan, beda bentuk sediaan dan beda kemasan
- Untuk registrasi ulang belum ada timeline penyelesaian berkas permohonan

PENGUKURAN KINERJA

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi
 Tahun Anggaran : 2016

SASARAN STRATEGIS	INDIKATOR KINERJA	TARGET	REALISASI	% Pencapaian
Tersedianya obat dan memenuhi standar * Keterangan: Memenuhi standar: memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu sebelum produk dipasarkan	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76%	83,81%	110,28%

Jumlah Anggaran Kegiatan Penilaian Obat dan Produk Biologi (dengan blokir) : Rp. 10.341.615.000,-
 Jumlah Anggaran Kegiatan Penilaian Obat dan Produk Biologi (tanpa blokir) : Rp. 8.688.166.000,-
 Realisasi Anggaran Kegiatan : Rp. 8.526.250.170,-

Lampiran 6.

PENGUKURAN KINERJA KEGIATAN

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi
Tahun Anggaran : 2016

SASARAN STRATEGIS	PROGRAM/KEGIATAN/SUB KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET		REALISASI	% CAPAIAN KINERJA	
			Tanpa Blokir	Dengan Blokir		Tanpa Blokir	Dengan Blokir
Tersedianya obat memenuhi standar.	1. Penilaian Obat dan Produk Biologi	<u>Input :</u> Dana	Rp 3.985.339.000	Rp 4.670.659.000	Rp 3.948.157.410	99,07	84,53
		<u>Output :</u> Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76%		83,81%	110,28	
	2. Penilaian on site data mutu obat	<u>Input :</u> Dana	Rp 190.620.000	Rp 313.170.000	Rp186.561.180	97,87	59,57
		<u>Output :</u> Jumlah industri farmasi yang dinilai data mutu obat secara onsite	33		28	84,85	
	3. Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat	<u>Input :</u> Dana	Rp 591.605.000	Rp 659.915.000	Rp 577.686.030	97,65	87,54
		<u>Output :</u> Pelaksanaan inspeksi uji klinik terhadap persetujuan pelaksanaan uji klinik 1 (satu) tahun sebelumnya	15%		72%	480,00	
	4. Penyusunan dan Sosialisasi Pedoman Penilaian	<u>Input :</u> Dana	Rp 103.370.000	Rp 201.465.000	Rp 99.643.900	96,40	49,46
		<u>Output :</u> Jumlah pedoman penilaian yang disusun	2		0	0,00	
	5. Peningkatan Kompetensi SDM dalam bidang penilaian obat dan produk biologi	<u>Input :</u> Dana	Rp 887.860.000	Rp 1.071.720.000	Rp 646.043.200	72,76	60,28
		<u>Output :</u> Jumlah SDM Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi yang berpartisipasi dalam pelatihan	150 orang		90 orang	60,00	
	6. Penyempurnaan e-registrasi obat	<u>Input :</u> Dana	Rp 349.200.000	Rp 470.440.000	Rp 249.173.500	71,36	52,97
		<u>Output :</u> Jumlah modul aplikasi e-registrasi obat yang dikembangkan	1 modul		1 modul	100,00	
	7. Perkuatan QMS Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	<u>Input :</u> Dana	Rp 650.092.000	Rp 958.710.000	Rp 282.770.100	43,50	29,49
		<u>Output :</u> - Sertifikat ISO 9001:2008 periode 2015 - 2018	Sertifikasi		Sertifikasi	100,00	
	8. Dukungan Operasional untuk menunjang Penilaian Obat dan Produk Biologi	<u>Input :</u> Dana	Rp 1.930.080.000	Rp 1.995.536.000	Rp 1.558.888.670	80,77	78,12
		<u>Output :</u> - Jumlah sarana dan prasarana yang diadakan (Unit)	3 paket		2 paket	66,67	

Lampiran 7.

PENGUKURAN EFISIENSI KEGIATAN (DENGAN BLOKIR)

Unit Organisasi Eselon II : Direktorat Penilaian obat dan Produk Biologi
 Tahun Anggaran : 2016

SASARAN	KEGIATAN	RATA-RATA % CAPAIAN TARGET INDIKATOR		IE	SE	KATEGORI	TE
		INPUT	OUTPUT				
Tersedianya obat dan memenuhi standar * Keterangan: Memenuhi standar: memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu sebelum produk dipasarkan	Penilaian Obat dan Produk Biologi (berdasarkan persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan)	84,53	110,28	1,30	1	EFISIEN	0,30
	Penilaian Onsite Data Mutu	59,57	84,85	1,42	1	EFISIEN	0,42
	Evaluasi Uji Klinik dalam rangka Pengembangan Obat	87,54	480,00	5,48	1	EFISIEN	4,48
	Penyusunan dan Sosialisasi Pedoman Penilaian	49,46	0,00	0,00	1	TIDAK EFISIEN	-1,00
	Peningkatan Kompetensi SDM dalam bidang penilaian obat dan produk biologi	60,28	60,00	1,00	1	EFISIEN	0,00
	Penyempurnaan e-registrasi obat	52,97	100,00	1,89	1	EFISIEN	0,89
	Perkuatan QMS Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi	29,49	100,00	3,39	1	EFISIEN	2,39
	Dukungan Operasional untuk menunjang Penilaian Obat dan Produk Biologi	78,12	66,67	0,85	1	TIDAK EFISIEN	-0,15