BADAN POM

LAPORAN TAHUNAN 2021



Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Tahun Anggaran 2021

BADAN POM

LAPORAN TAHUNAN 2021

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
Badan Pengawas Obat dan Makanan

BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

Kata Pengantar

Puji dan syukur senantiasa kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan rahmatNya, Laporan Tahunan (Laptah) Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun Anggaran 2021 dapat disusun dan diselesaikan tepat pada waktunya. Laptah merupakan laporan hasil pelaksanaan kegiatan selama satu tahun anggaran yang wajib disusun oleh unit organisasi selaku pelaksana program sebagaimana amanah dalam Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sebagaimana Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.02.02.1.2.04.20.132 Tahun 2020 tentang Pedoman Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Pelaksanaan Program dan Kegiatan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Laptah memuat narasi dan uraian, grafik, dan tabel hasil kegiatan unit kerja dalam satu tahun yang dapat dijadikan dasar serta gambaran untuk melaksanakan kegiatan di tahun berikutnya dengan lebih baik dan optimal.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik selama tahun 2021 telah melaksanakan tugas dan fungsinya sesuai amanah Peraturan Kepala Badan POM No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM. Berbagai kegiatan serta perbaikan dilakukan secara nyata dalam rangka memberikan pelayanan publik yang prima kepada masyarakat dan pelaku usaha. Keberhasilan pelaksanaan kegiatan tidak terlepas dari peran para pemangku kepentingan *(stakeholder)*, oleh karena itu kami mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya. Kami akan selalu berupaya untuk memberikan pelayanan terbaik secara terus menerus serta melakukan perbaikan yang berkelanjutan dalam mengambil langkah pencapaian pelayanan prima.

Penyusunan Laptah ini adalah bagian dari upaya penyelenggaraan administrasi negara yang akuntabel dan dapat dipertanggungjawabkan, serta merupakan wujud keterbukaan kami dalam menerima aspirasi publik. Kami menyadari bahwa Laptah yang telah kami susun masih jauh dari kata sempurna, maka kami mengharapkan masukan, saran, dan kritik yang membangun dari semua pihak untuk perbaikan selanjutnya. Kami berharap dengan adanya Laptah ini dapat memberikan manfaat bagi kita bersama.

Jakarta, 7 April 2022
Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Dra. Dwiana Andayani, Apt

DAFTAR ISI

Kata Pengantar iv
Daftar Isi vi
Daftar Gambar vii
Daftar Tabel dan Grafik viii
Highlight Kegiatan Tahun 2021 ix
Bab I Pendahuluan 1
1.1 Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja 1
1.2 Struktur Organisasi dan Tupoksi 3
Bab II Pengelolaan Sumber Daya 11
2.1 Sumber Daya Manusia 12
2.2 Sarana dan Prasarana 13
2.3 Anggaran 14
Bab III Hasil Kegiatan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 17
Bab IV Penutup 82

Daftar Gambar

Gambar 1.1 Struktur Organisasi 3
Gambar 2.1 Persentase Kebutuhan SDM 13
Gambar 3.1 Rapat Zoom Meeting Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Risiko Tinggi 18
Gambar 3.2 Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik di Bekasi..... 22
Gambar 3.3 Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik di Bali 22
Gambar 3.4 Kegiatan Pelayanan Prima Registrasi OTSK bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar 24
Gambar 3.5 Coaching Clinic Sistem dan Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 25
Gambar 3.6 Kegiatan Desk Registrasi Suplemen Kesehatan 28
Gambar 3.7 Desk Registrasi Obat Tradisional..... 30
Gambar 3.8 Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik 33
Gambar 3.9 Coaching Clinic DIP Online..... 34
Gambar 3.10 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional 35
Gambar 3.11 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Suplemen Kesehatan..... 37
Gambar 3.12 Kegiatan Review Hasil Penilaian Iklan OT dan SK..... 39
Gambar 3.13 Penilaian Pelaksanaan Uji Pra Klinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan..... 39
Gambar 3.14 Penilaian DIP..... 40
Gambar 3.15 Evaluasi Hasil Penilaian DIP 42
Gambar 3.16 Forum Tindak Lanjut Penilaian DIP 44
Gambar 3.17 KIE Nganjuk 26 September 2021 46
Gambar 3.18 KIE Blora 3 November 2021..... 47
Gambar 3.19 KIE Kalangrejo 13 November 2021 48
Gambar 3.20 Intensifikasi Peran PIC Balai..... 52
Gambar 3.21 Bimtek Penilaian DIP Petugas Pusat dan Daerah..... 53
Gambar 3.22 Bimtek Penilaian CUKB di BIdang OTSK 54
Gambar 3.23 Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 57
Gambar 3.24 Tutorial Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan..... 64
Gambar 3.25 Pendampingan Registrasi OT dan SK dalam Rangka Percepatan Ekspor 66
Gambar 3.26 Kegiatan Evaluasi Dokumen Uji Pra Klinik/Klinik OT dan SK..... 68
Gambar 3.27 Rapat Koordinasi Progress Pembentukan Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka 70
Gambar 3.28 Audit QMS System ISO 9001:2015 71
Gambar 3.29 Pembekalan Evaluator OT SK Tematik..... 77
Gambar 3.30 Pembuatan Tools Penilaian DIP 79
Gambar 3.32 Penatalaksanaan Data Arsip 79

Daftar Tabel dan Grafik

A. Tabel

Tabel 1.1 Realisasi dan Capaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik..... 8
Tabel 2.1 Jumlah SDM Direktorat Registrasi OT, SK, Kos 11
Tabel 2.2 Komposisi SDM berdasarkan Tingkat Pendidikan 12
Tabel 2.3 Analisa Kebutuhan Pegawai berdasarkan Analisa Beban Kerja 12
Tabel 2.4 Jenis Kompetensi Pegawai Tahun 2021 14
Tabel 2.5 Capaian Output dan Realisasi Anggaran Tahun 2021 15
Tabel 2.6 Penerimaan PNBP Tahun 2021 15

B. Grafik

Grafik 2.1 Profil SDM berdasarkan Golongan/Pangkat 11
Grafik 3.1 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Obat Tradisional 27
Grafik 3.2 Profil Jumlah Keputusan Penilaian Suplemen Kesehatan..... 29
Grafik 3.3 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetik 32

HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2021

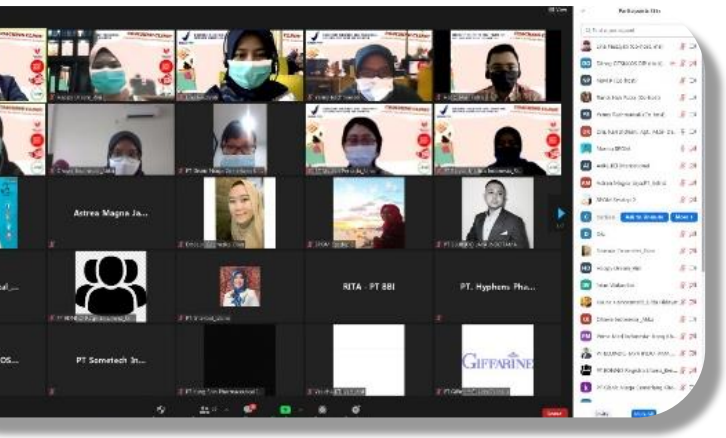
1. **Pelayanan Prima Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik bagi UMKM Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar**

   Pelayanan Prima Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar di daerah baik sentra maupun non sentra industri menunjukkan perkembangan dalam produksi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik.











2. Coaching Clinic Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik

Coaching Clinic Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik bertujuan untuk memberikan pemahaman terkait regulasi, kebijakan, dan sistem registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik melalui sistem ASROT, NOTIFKOS, dan SIREKA.

3. Intensifikasi Peran PIC Balai Dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM Melalui Program Magang

Dalam rangka membantu UMKM untuk memperoleh izin edar maka diadakan pendampingan dan pembinaan kepada petugas Balai/Loka POM di seluruh Indonesia khususnya di daerah sentra industri untuk memiliki pemahaman yang baik terkait registrasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.









4. Pendampingan Registrasi Dalam Rangka Percepatan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Khusus Ekspor

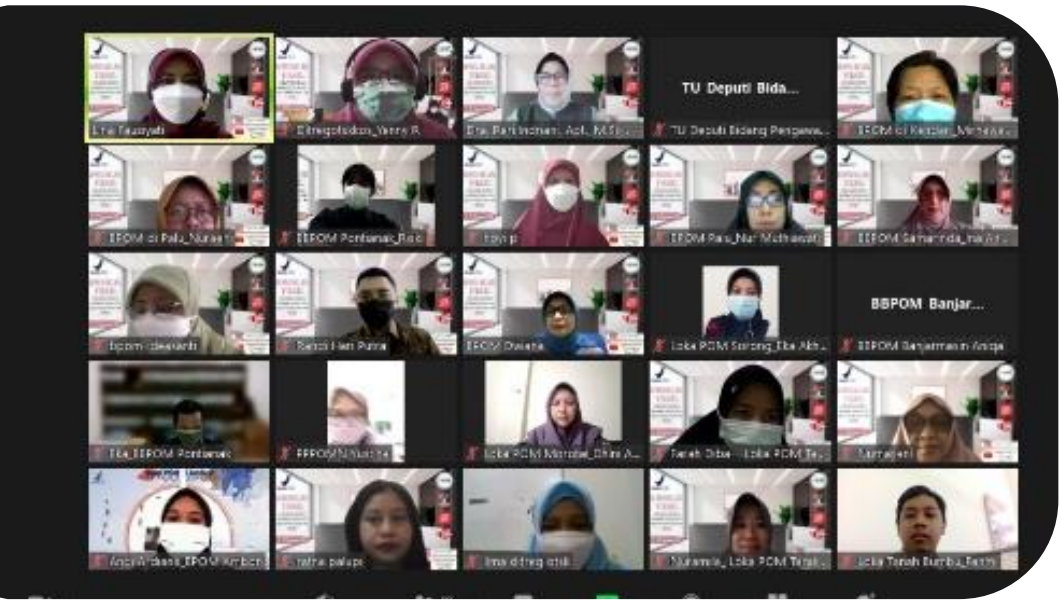
Kegiatan ini ditujukan untuk meningkatkan pengetahuan dan kemampuan para pelaku usaha yang potensial dalam memproduksi obat tradisional maupun suplemen kesehatan yang bersaing di pasar global, khususnya terhadap prosedur, tata cara, persyaratan pendaftaran produk ekspor, serta meningkatkan kemampuan pelaku usaha dalam hal melakukan tata cara eksportasi produk.

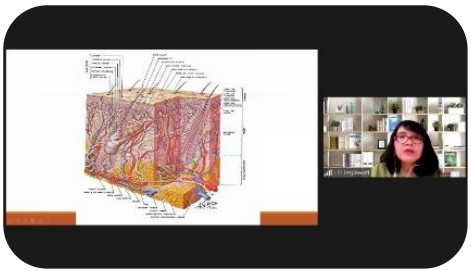
5. Bimbingan Teknis CUKB di Bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan kepada Peneliti, Komiis Etik, Sponsor, Organisaasi Riset Kontrak dan Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP)

Bimtek ini merupakan yang pertama kali dilakukan di masa Pandemi Covid-19 dan merupakan wujud dukungan Badan POM terhadap penelitian obat herbal termasuk penelitian untuk terapi tambahan pada COVID-19. Kemudian, dengan terselenggaranya Bimtek Penilaian DIP dapat membantu petugas dalam melakukan pengawasan produk kosmetik dengan lebih baik, sehingga konsumen pun mendapat jaminan keamanan dan mutu produk kosmetik.









6. Pendampingan Penyusunan Protokol dan Pelaksanaan Uji Pra Klinik / Uji Klinik

Kegiatan pendampingan dilaksanakan dalam bentuk diskusi yang melibatkan tim peneliti, tim ahli, Organisasi Riset Kontrak (ORK), pelaku usaha (sponsor) dengan pembahasan terkait metode uji pra klinik, penyusunan protocol uji pra klinik/uji klinik dalam rangka pengajuan persetujuan pelaksanaan uji pra klinik/uji klinik, pelaksanaan monitoring dan evaluasi, serta koordinasi dengan LPDP mengenai kemungkinan pengalihan dana penelitian.





7. Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Percepatan Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam Penanganan Wabah Covid-19

Saat ini Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka melakukan pendampingan terhadap hilirisasi penelitian dengan target 22 riset menuju izin edar produk. Pertemuan dan koordinasi baik antar bidang maupun masing-masing bidang rutin dilakukan untuk membahas percepatan hilirisasi penelitian.



Bab I
PENDAHULUAN

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik adalah salah satu unit kerja eselon dua yang berada di bawah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik memiliki peran penting dalam menjalankan tugas dan fungsi pengawasan produk secara *pre market* sebelum produk beredar di masyarakat melalui mekanisme registrasi dan penilaian.

1.1 Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja

i) Visi:

Visi Presiden dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020 – 2024 adalah *"Terwujudnya Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong."* Dalam rangka mendukung Visi Presiden tersebut, maka BPOM memiliki Visi yaitu *"Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong."* Sehubungan dengan hal tersebut, maka dalam menjalankan tugas dan fungsi dari Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik wajib menyokong terwujudnya Visi BPOM.

Adapun penjelasan dari Visi adalah sebagai berikut.
Dalam melaksanakan fungsi pengawasan harus melibatkan beberapa *stakeholder* seperti masyarakat dan pemangku kepentingan lainnya, serta dilaksanakan secara akuntabel dan bertujuan untuk menyelesaikan permasalahan Kesehatan dengan efektif dan efisien.

Aman	:	Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan makanan telah melalui analisa dan kajian sehingga risiko yang mungkin timbul adalah seminimal mungkin atau dapat ditoleransi atau tidak membahayakan saat digunakan pada manusia.
Bermutu	:	Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya) dan efektivitas Obat dan Makanan sesuai dengan kegunaannya untuk tubuh.
Berdaya saing	:	Obat dan Makanan mempunyai kemampuan bersaing di pasar dalam negeri maupun luar negeri.

ii) Misi

Dalam rangka mengejawantahkan Visi BPOM maka disusun Misi BPOM sebagai panduan dalam pelaksanaannya. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mendukung Misi BPOM sebagai berikut:

a) Membangun SDM Unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
b) Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
c) Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
d) Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan tepercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan

iii) Budaya Organisasi

Budaya organisasi yang senantiasa diyakini dan dihayati, serta diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam menjalankan tugasnya. Nilai luhur yang hidup dan selalu dikembangkan oleh seluruh anggota Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam berkarsa dan berkarya adalah:

a) Profesional
   Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.
b) Integritas
   Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.
c) Kredibilitas
   Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional, dan internasional.
d) Kerjasama Tim
   Mengutamakan keterbukaan, saling percaya, dan komunikasi yang baik.
e) Inovatif
   Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.
f) Responsif atau Cepat Tanggap
   Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

1.2 Struktur Organisasi dan TUPOKSI

i) Struktur Organisasi

Berikut adalah struktur organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.



Gambar 1.1 Struktur Organisasi

ii) Tugas Pokok dan Fungsi (TUPOKSI)

Tugas Pokok:

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik 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 tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Fungsi:

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

a) penyiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;

b) penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen - 27 - kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;

c) penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
d) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
e) pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik; dan
f) pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Dalam menjalankan tugas dan fungsi sebagaimana disebutkan di atas, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri dari beberapa kelompok dan subkelompok jabatan fungsional. Adapun kelompok dan sub kelompok jabatan fungsional yang membantu pelaksanaan tugas dan fungsi direktorat adalah sebagai berikut:

a) Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
    1. Subkelompok Substansi Registrasi Obat Tradisional
    2. Subkelompok Substansi Registrasi Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
    3. Subkelompok Substansi Registrasi Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
b) Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik
    1. Subkelompok Substansi Registrasi Kosmetik Dekoratif
    2. Subkelompok Substansi Registrasi Kosmetik Perawatan
c) Kelompok Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Penilaian Dokumen Informasi Produk Kosmetik
    1. Subkelompok Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
    2. Subkelompok Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Kosmetik dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik
    3. Subkelompok Substansi Tata Operasional

Masing-masing kelompok dan subkelompok memiliki rincian tugas dan fungsi sebagaimana berikut:

a) Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Dalam melaksanakan tugas tersebut, Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

1. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
2. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
3. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan;
4. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan; dan
5. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.

(a) Subkelompok Substansi Registrasi Obat Tradisional

Mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi obat tradisional.

(b) Subkelompok Substansi Registrasi Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

Mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi obat kuasi dan suplemen kesehatan.

(c) Subkelompok Substansi Registrasi Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.

b) Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik

Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi kosmetik.

Dalam melaksanakan tugas-tugas tersebut, Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan;
b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan;
c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan;
d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan; dan
e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi kosmetik dekoratif dan perawatan.

(a) Subkelompok Substansi Registrasi Kosmetik Dekoratif

Mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi kosmetik dekoratif.

(b) Subkelompok Substansi Registrasi Kosmetik Perawatan

Mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan registrasi kosmetik perawatan.

c) Kelompok Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Penilaian Dokumen Informasi Produk Kosmetik

Kelompok Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Penilaian Dokumen Informasi Produk Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik.

Dalam melaksanakan tugas-tugas tersebut, Kelompok Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Penilaian Dokumen Informasi Produk Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan dokumen informasi produk kosmetik;
b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan dokumen informasi produk kosmetik;
c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan dokumen informasi produk kosmetik;
d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan dokumen informasi produk kosmetik;
e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan dokumen informasi produk kosmetik; dan
f. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

(a) Subkelompok Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.

(b) Subkelompok Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Kosmetik dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik

Mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan pelaksanaan penilaian uji pra klinik/klinik dan dokumen informasi produk kosmetik.

(c) Subkelompok Substansi Tata Operasional

Mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

iii) Realisasi dan Capaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Tabel 1.1 Realisasi dan Capaian Kinerja
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian Kinerja
1	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan	93	94.31	101.41
2	Pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP	83	84.69	102.04
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP	Persentase hasil penilaian registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu	82	88.21	107.57
4		Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti	73	91.96	125.97
5		Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4.35	4.07	93.56
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen	82	81.47	99.35

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian Kinerja
	Pre Market OT, SK dan Kosmetik	Kesehatan dan Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar			
7		Persentase pendampingan di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang efektif	76	81.42	107.14
8	Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat bahan alam	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	82	82.83	101.01
9	Terwujudnya Tata Kelola pemerintahan di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	85	84.33	99.21
10	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	77	87.03	113.03
11	Menguatnya Pengelolaan data dan informasi Pengawasan Obat dan makanan di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Terintegrasi dan Adaptif	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik yang baik	2	2.5	125
12	Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	96	99.99	104.16

Tabel 1.1 Realisasi dan Capaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menunjukkan bahwa kegiatan yang dilaksanakan pada tahun 2021 telah memenuhi pencapaian sasaran dan indikator kinerja kegiatan yang ditetapkan.

Bab II
PENGELOLAAN SUMBER DAYA

2.1 Sumber Daya Manusia

i) Sumber Daya Manusia

Sumber Daya Manusia (SDM) adalah salah satu faktor penting untuk mendukung suatu organisasi dalam meraih tujuan. Dalam menjalankan tugas pokok dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2021 didukung oleh 111 (seratus sebelas) orang yang terdiri dari 68 (enam puluh delapan) Pegawai Negeri Sipil (PNS), 4 (empat) Calon Pegawai Negeri Sipil (CPNS), dan 39 (tiga puluh Sembilan) Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN).

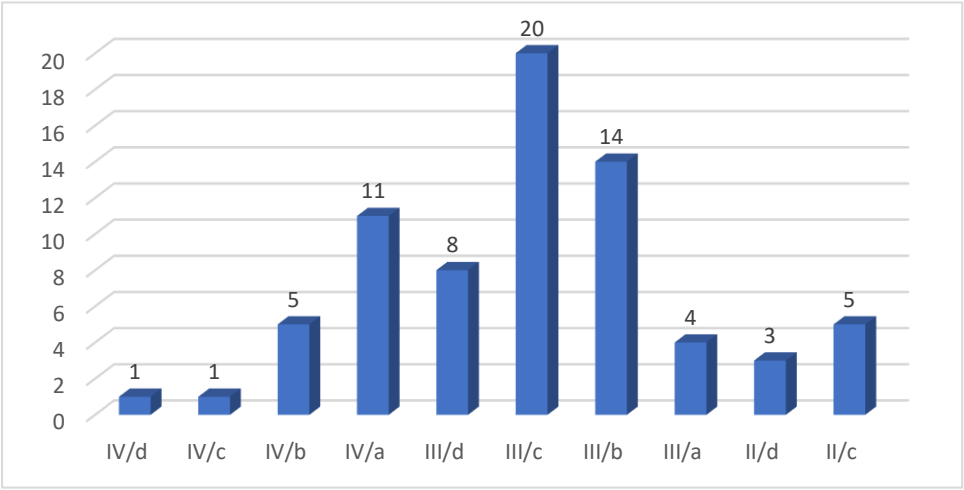
Tabel 2.1 Jumlah SDM Direktorat Registrasi OT, SK, Kos

	Direktur	Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik	Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Penilaian Dokumen Informasi Produk Kosmetik	Total
PNS	1	30	15	26	72
PPNPN	-	11	12	16	39
Jumlah Keseluruhan	1	41	27	42	111

a) Komposisi Sumber Daya Manusia berdasarkan Golongan/Pangkat

Berikut adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan golongan/pangkat pada tahun 2021:

Grafik 2.1 Profil SDM berdasarkan Golongan/Pangkat



b) Komposisi SDM berdasarkan Tingkat Pendidikan

Salah satu indikator yang dinilai dalam perhitungan Indeks Profesionalitas ASN adalah tingkat pendidikan. Tingkat pendidikan menjadi dasar dalam pemetaan pengembangan kompetensi yang dibutuhkan pegawai. Berikut adalah komposisi pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan tingkat pendidikan:

Tabel 2.2 Komposisi SDM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

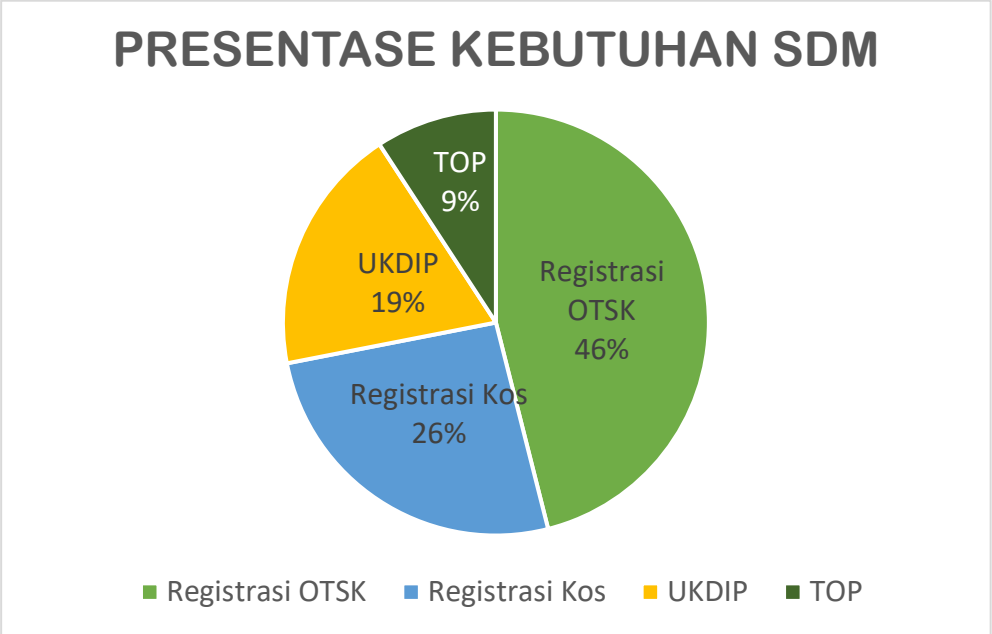
Tingkat Pendidikan	PNS	Persentase	PPNPN	Persentase
Magister	17	24%	0	0%
Profesi/Apoteker	33	46%	22	57%
Sarjana	8	11%	13	33%
Non Sarjana	14	19%	4	10%
Total	72	100%	39	100%

c) Analisa Kebutuhan Pegawai

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik membutuhkan pegawai sebanyak 228 orang untuk melaksanakan tugas dan fungsinya secara efektif dan efisien. Saat ini jumlah SDM yang tersedia termasuk jabatan Direktur sebanyak 72 PNS, dengan proporsi 84,72% perempuan dan 17,27% laki-laki. Jumlah SDM tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi registrasi obat tradisional, suplemen Kesehatan, dan kosmetik secara optimal. Apabila dtinjau dari analisa beban kerja, maka diketahui bahwa Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik memerlukan SDM tambahan sebanyak156 orang.

Tabel 2.3 Analisa Kebutuhan Pegawai Berdasarkan Analisa Beban Kerja

	P1	P2	UKDIP & TOP
Standar Kebutuhan SDM	105	59	64
Jumlah pegawai saat ini	31	15	26
Kekurangan SDM	74	44	38



Gambar 2.1 Persentase Kebutuhan SDM

d) Peningkatan Kompetensi SDM

Dalam rangka meningkatkan profesionalisme SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik maka perlu didukung dengan penyelenggaraan kegiatan peningkatan kompetensi. Hal ini sejalan dengan salah satu area perubahan reformasi birokrasi yang fokus utamanya adalah *roadmap* penataan SDM aparatur. Berikut adalah rincian agenda pengembangan kompetensi yang diadakan dari pihak internal dan eksternal Badan POM yang ditujukan kepada seluruh pegawai selama tahun 2021:

2.2 Sarana dan Prasarana

Pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sangat bergantung dari ketersediaan sarana dan prasarana yang memadai. Pada tahun 2021 telah dilakukan pembiayaan untuk pengadaan sarana dan prasarana, serta alat pengolah data. Selain pengadaan sarana dan prasarana juga diselenggarakan pemeliharaan terhadap alat pengolah data berupa perawatan komputer dan laptop dari virus dan pemeliharaan mesin fotokopi.

Tabel 2.4 Jenis Pengembangan Kompetensi Pegawai tahun 2021

No.	Jenis Pengembangan Kompetensi	Jumlah Alumni
1.	Pengayaan Uji Praklinik dan Uji Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	54
2.	Webinar Pengembangan Kompetensi Komunikasi dan Pelayanan Publik "Team Work Training Game Based Learning Online"	24
3.	Webinar Pengembangan Kompetensi Komunikasi dan Pelayanan Publik "Workshop Infografis"	26
4.	Webinar Pengembangan Kompetensi Komunikasi dan Pelayanan Publik "Presentation Delivery Online"	20
5.	Webinar Pengembangan Kompetensi Komunikasi dan Pelayanan Publik "Effective Writing Skills"	17
6.	Webinar Pengembangan Kompetensi Komunikasi dan Pelayanan Publik "Communication Skills Training/Master of Ceremony"	25
7.	Webinar Pengembangan Kompetensi Komunikasi dan Pelayanan Publik "Personality Development Program"	30
8.	Bimbingan Teknis Penilaian Dokumen Informasi Produk Bagi Petugas Pusat dan Daerah	35
9.	Workshop Peningkatan Pelayanan Publik (Pelayanan Prima) "SERVICE EXCELLENCE"	110
10.	Bimbingan Teknis Pembekalan Evaluator Notifikasi Kosmetik	40
11.	Bimbingan Teknis Cara Uji Klinik Yang Baik "Pengembangan Obat Bahan Alam melalui Uji Klinik"	54
12.	Bimbingan Teknis Pembekalan Evaluator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	40
13	Safety Assessment of Cosmetics Course "Online Intensive Course in Dermato-Cosmetic Sciences 2021 Vrije Universiteit Brussel"	2

1.1 Anggaran

Penerapan sistem penganggaran berbasis kinerja menjadikan anggaran sebagai suatu tolak ukur dari kinerja yang akan dicapai. Berbeda dengan penganggaran tradisional yang menekankan pada biaya, penganggaran berbasis kinerja disusun dengan memperhatikan perencanaan strategis organisasi yang melibatkan banyak komponen sehingga kinerja dapat direncanakan dengan baik melalui pertimbangan terhadap *output/outcome* yang akan dicapai.

Dengan mempertimbangkan dan mengupayakan prinsip-prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2021 mendapatkan alokasi anggaran sebesar Rp7.237.542.000,-. Alokasi tersebut dituangkan dalam Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Tahun

2021 No. DIPA-063.01.1.445161/2021 tanggal 23 November 2020. Berikut data capaian output dan realisasi anggaran kegiatan yang dihasilkan:

Tabel 2.5 Capaian Output dan Realisasi Anggaran Tahun 2021

No.	Kegiatan	Output			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
1	Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	51.140	83.875	164,01%	7.237.542.000	7.236.579.859	99,99%

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) memiliki kontribusi yang penting dalam menyokong pendapatan negara. Dalam hal ini Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik adalah salah satu unit kerja di lingkungan BPOM yang menghasilkan PNBP melalui layanan registrasi produk dan iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan notifikasi Kosmetik. Berdasarkan pertemuan dan koordinasi dengan penanggungjawab penerima PNBP di masing-masing kelompok di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan bendahara penerimaan dan bagian Keuangan, maka diketahui penerimaan PNBP yang diperoleh pada tahun 2021 adalah sebesar Rp87,634,800,000 dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 2.6 Penerimaan PNBP Tahun 2021

Jenis Pelayanan Publik	Jumlah Penerimaan PNBP
Registrasi Obat Tradisional	Rp5,467,150,000
Registrasi Suplemen Kesehatan	Rp10,350,850,000
Registrasi Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Rp262,400,000
Notifikasi Kosmetik	Rp71,512,400,000
Uji Pra / Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Penilaian DIP Kosmetik	Rp42,000,000
TOTAL	**Rp87,634,800,000**

Bab III
Hasil Kegiatan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pelaksanaan kegiatan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2021 didukung oleh sumber daya anggaran yang bersumber dari DIPA tahun 2021 yang terdiri dari APBN dan PNBP. Kegiatan yang telah selesai diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik merupakan penjabaran dari sasaran dan indikator kinerja kegiatan yang telah ditetapkan. Adapun sasaran dan indikator kinerja yang dimiliki oleh direktorat tersebut terdiri dari 9 (sembilan) sasaran kinerja dan 12 (dua belas) indikator kinerja kegiatan. Sasaran dan indikator tersebut merupakan suatu ukuran penilaian bagi keberhasilan ataupun kegagalan organisasi.

A. Sasaran Kegiatan 1: Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan

SK: Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan

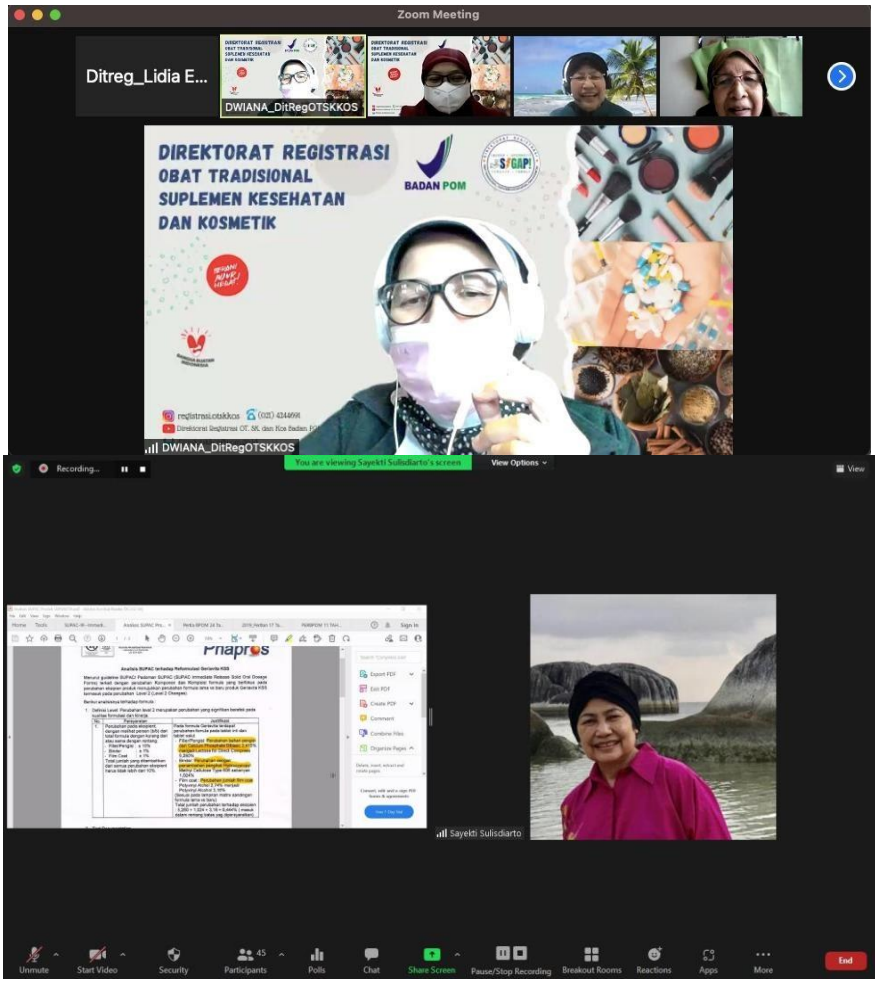
- **IKK: Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan**

Sebagai upaya mewujudkan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, maka dibutuhkan proses evaluasi dan penilaian pada saat produk didaftarkan sebelum diizinkan untuk beredar di tengah masyarakat. Tujuan tersebut diukur dengan indikator Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Memenuhi Syarat sebelum Diedarkan. Berikut adalah kegiatan yang telah diselenggarakan oleh direktorat dalam rangka mewujudkan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang aman dikonsumsi masyarakat:

1) Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Risiko Tinggi

Penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan di masyarakat semakin berkembang seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Perkembangan produk-produk tersebut dapat terlihat dari meningkatnya industri yang memproduksi obat tradisional dan suplemen kesehatan, meningkatnya pengajuan permohonan nomor izin edar untuk produk obat tradisional dan suplemen kesehatan, serta banyaknya pengembangan produk dengan komposisi yang baru dan beragam. Permasalahan yang melibatkan BPOM pun semakin meluas, tidak hanya berkisar pada kelengkapan dokumen namun juga hal-hal lain di luar proses registrasi.

Kegiatan Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Risiko Tinggi bertujuan untuk membahas permasalahan yang timbul dalam proses registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan terutama yang mempunyai risiko tinggi seperti permasalahan terkait penggunaan bahan baku baru, reevaluasi produk, pembahasan terkait inovasi produk dan sebagainya. Output dari kegiatan ini adalah pembahasan produk dengan komposisi baru, re-evaluasi produk dan pencantuman informasi peringatan/perhatian sebanyak 7 kajian dengan melibatkan 10-25 peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, dan Direktorat Pengawasan OT dan SK. Melibatkan tenaga ahli sebanyak 1-4 orang per kegiatan.



Gambar 3.1 Rapat Zoom Meeting Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Risiko Tinggi

2) Pembahasan Notifikasi Kosmetika dengan Stakeholder

Dalam rangka meningkatkan sistem pengawasan obat dan Makanan (SISPOM) utamanya produk-produk kosmetik melalui pengawasan *pre market*, sistem yang digunakan adalah notifikasi kosmetik. Produk-produk kosmetik yang masuk ke wilayah Indonesia harus dinotifikasikan lebih dahulu. Dengan

diberlakukannya sistem Notifikasi Kosmetik, dimana pelaku usaha memiliki tanggung jawab lebih besar, realisasi dari tanggung jawab pelaku usaha terhadap keamanan produknya antara lain dengan melakukan evaluasi keamanan produk kosmetik berdasarkan seluruh informasi tentang produk kosmetik yang akan diedarkan.

Salah satu isu yang sedang dihadapi pelaku usaha adalah legalitas terkait merek dari produk kosmetik. Oleh karena itu, pada bulan April 2021 dilakukan pembahasan notifikasi kosmetika bersama Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual untuk membahas terkait merek dan indikasi geografis, sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual. Dengan dilaksanakannya pembahasan notifikasi kosmetika bersama Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual, diharapkan notifikasi kosmetik dapat berjalan selaras dengan legalitas merek di Indonesia.

Representasi di Sidang Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetika

Pertemuan rutin negara – negara ASEAN dalam rangka melakukan pembahasan mengenai harmonisasi regulasi di bidang Kosmetik. Harmonisasi regulasi ASEAN di bidang Kosmetik dimaksudkan untuk menyeragamkan regulasi diantara negara – negara anggota ASEAN, sehingga kosmetika yang beredar di negara – negara anggota ASEAN terjamin mutu, keamanan dan kemanfaatannya dan beredar lebih cepat di pasaran.

Metode pelaksanaan kegiatan ini adalah dengan pertemuan anggota dari negara – negara ASEAN yang membahas regulasi, perkembangan bahan baku kosmetika, permasalahan kosmetik yang ada saat ini, perkembangan implementasi ASEAN harmonisasi masing – masing negara. Sidang harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik ini setiap tahunnya dilaksanakan sebanyak dua kali. Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah :

a) Membentuk anggota Delegasi, antara lain ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), ASEAN Cosmetic Committee (ACC), dan Head of Delegation (HOD). Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai salah satu Delegasi RI (DELRI).
b) Melakukan pertemuan dan pembahasan terhadap regulasi, bahan baku kosmetika, permasalahan kosmetik yang ada saat ini, perkembangan implementasi ASEAN harmonisasi masing – masing negara.
c) Berkoordinasi dengan Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik tentang hasil pertemuan.

Sehubungan dengan masa pandemi COVID-19, representasi perwakilan / delegasi Indonesia pada sidang harmonisasi ASEAN dibidang kosmetik tahun 2021 dilakukan 2 kali pada bulan Mei dan Oktober secara daring melalui aplikasi *Microsoft Teams*

3) Risk Analisis Data Produk Kosmetik

Dengan diberlakukannya sistem notifikasi online per 1 Januari 2011, maka semakin banyak produsen dan distributor yang menotifikasi/mendaftarkan izin edar produk kosmetik. Pada tahun 2020 sebanyak 75.530 produk ternotifikasi,

sehingga diperlukan kegiatan Risk analisis produk kosmetik untuk produk yang menjadi prioritas penilaian DIP dan pola tindak lanjut untuk melakukan verifikasi dari hasil penilaian DIP. Kegiatan ini dilakukan dengan cara melakukan risk assesment terhadap bahan, kategori, klaim/penandaan dan data administrasi.

Kegiatan yang dilaksanakan antara lain:

a) Melakukan verifikasi terhadap produk kosmetik
b) Mengadakan rapat pembahasan hasil verifikasi
c) Memberikan rekomendasi tentang hasil verifikasi
d) Memberikan laporan hasil verifikasi dan melakukan pengarsipan

Kegiatan Risk Analisis telah dilakukan sebanyak 5 kali, yaitu pada bulan Januari, Februari, Maret, April, dan Juni 2021.

B. Sasaran Kegiatan 2: Pelayanan publik di Bidang Registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang Prima

SK: Pelayanan publik di Bidang Registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang Prima

- **IKK: Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP**

Pelayanan publik yang prima merupakan suatu kewajiban yang harus dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai salah satu unit penyelenggara pelayanan publik di lingkungan BPOM. Dalam rangka menciptakan kepuasan pelanggan terhadap pelayanan publik yang diberikan, maka diselenggarakan berbagai kegiatan yang ditujukan untuk memantau kinerja pelayanan. Pengukuran kinerja pelayanan publik dilakukan oleh Inspektorat sebagai unit penanggungjawab. Berikut adalah kegiatan-kegiatan yang telah dilaksanakan pada tahun 2021 untuk mendukung tercapainya target dari indikator yang telah ditetapkan tersebut:

1) Survei Kepuasan Pelanggan

Di berbagai belahan dunia, termasuk Indonesia, pelayanan publik menjadi salah satu indikator penilaian kualitas penyelenggaraan tugas dan fungsi pemerintahan yang baik. Semakin baik kualitas pelayanan publik yang diberikan berarti semakin bagus pula administrasi publik yang dilaksanakan. Oleh karena itu, dalam rangka meningkatkan kualitas pelayanan publik yang berkelanjutan maka ditetapkan kebijakan untuk melaksanakan evaluasi terhadap kinerja pelayanan publik melalui Survei Indeks Kepuasan Masyarakat. Survei ini ditujukan bagi unit penyelenggara pelayanan publik yang secara langsung maupun tidak langsung memberikan pelayanan publik kepada masyarakat/penerima layanan.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai salah satu unit penyelenggara pelayanan publik di Badan POM berupaya

untuk terus memperbaiki dan meningkatkan kualitas pelayanan publik kepada masyarakat dan pelaku usaha. Kualitas tersebut dapat diukur dan dinilai kinerjanya secara mandiri sebagaimana Undang-undang No. 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik pasal 38. Pasal tersebut menyatakan bahwa setiap penyelenggara pelayanan publik secara berkala (secara rutin, teratur, dan dalam jangka waktu tertentu sekurang-kurangnya satu kali dalam setahun) dengan menggunakan indikator kinerja berdasarkan standar pelayanan.

Berdasarkan kegiatan survei kepuasan pelanggan yang dilakukan maka Indeks Kepuasan Masyarakat Layanan Publik Direktorat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2021 adalah sebesar 5,03 (skala 6) atau 83.84 (skala 100) atau masuk dalam kategori Sangat Baik. Parameter dengan indeks kepuasan tertinggi adalah Sistem, Mekanisme, dan Prosedur dengan nilai sebesar 87.19, sementara parameter dengan indeks kepuasan terendah adalah Waktu Penyelesaian sebesar 79.55. Kegiatan utama Survei Kepuasan Pelanggan yang meliputi:

a. Indentifikasi unsur – unsur keinginan atau kebutuhan pelanggan terhadap pelayanan yang diberikan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
b. Menyusun instrumen survei kepuasan masyarakat
c. Menyusun rencana survei pengumpulan data
d. Melaksanakan survei pelayanan yang diberikan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
e. Membuat laporan hasil kegiatan Survei Kepuasan Masyarakat
f. Melakukan rekapitulasi masukan – masukan terhadap pelayanan dan menyusun rencana tindak lanjut

Kegiatan survei kepuasaan pelanggan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilakukan pada Oktober – Desember 2021.

2) Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik

Notifikasi merupakan suatu proses pemberitahuan kepada pihak otoritas negara sesuai persyaratan dan tata cara yang ditentukan, yang harus dilakukan oleh perusahaan sebelum mengedarkan produknya di wilayah Republik Indonesia. Dengan sistem notifikasi ini, maka tanggung jawab produsen terhadap keamanan dan mutu produk kosmetika yang akan diedarkan semakin besar dan Badan POM sebagai pihak otoritas tetap melakukan pengawasan produk di peredaran.

Dalam pelaksanaan sistem notifikasi ini masih banyak hambatan – hambatan yang terjadi, salah satunya adalah kesalahan pengisian template notifikasi kosmetik dan data pendukung yang tidak sesuai dengan yang dibutuhkan, oleh karena itu diperlukan kegiatan Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik, sehingga dapat meminimalisir kesalahan yang terjadi. Dalam kegiatan ini akan disampaikan, peraturan terbaru, tata cara permohonan notifikasi dan penyiapan data pendukung dalam rangka notifikasi kosmetik, serta kosultasi

langsung untuk menyelesaikan masalah-masalah permohonan produk kosmetik yang membutuhkan data pendukung.

Tahapan Pelaksanaan Kegiatan :

Melaksanakan penyelesaian berkas permohonan notifikasi kosmetika dan penyelesaian produk – produk yang masih memerlukan tambahan data di 3 provinsi sebagai salah satu bentuk implementasi pelaksanaan program pelayanan prima terkait notifikasi kosmetika.

Kegiatan dilaksanakan pada tahun 2021 di Bekasi pada tanggal 7-9 April 2021 dan di Bali pada tanggal 16-17 November 2021. Output dari kegiatan Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik adalah lebih dari 700 registrasi baik produk dan akun perusahaan yang ditindaklanjuti.



Gambar 3.2
Pelayanan Prima
Notifikasi
Kosmetik di
Bekasi



Gambar 3.3
Pelayanan Prima
Notifikasi
Kosmetik di Bali

C. Sasaran Kegiatan 3: Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP

SK:	
Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP	Persentase hasil penilaian registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu
	Persentase hasil penilaian registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu
	Persentase hasil penilaian registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terus berkomitmen untuk meningkatkan kualitas penyelenggaraan pelayanan publik agar harapan dan kebutuhan pelanggan dapat terpenuhi dengan baik, dengan tetap berpedoman kepada kemanfaatan dan keamanan mutu produk yang diterbitkan. Berikut adalah beberapa kegiatan yang telah dilakukan dalam rangka memenuhi sasaran dan indikator kinerja yang telah ditetapkan:

1) Pelayanan Prima Registrasi OTSK bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar

Produk Obat Tradisional (OT) dan Suplemen Kesehatan (SK) terus berkembang dengan pesat, baik diproduksi oleh UMOT, UKOT, IOT maupun industri farmasi. Tingginya animo masyarakat terhadap produk OT maupun SK direspon secara positif oleh produsen baik industri di bidang obat tradisional maupun industri Farmasi dalam berinovasi untuk memproduksi produk-produk OT maupun SK baru sehingga Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berkembang dengan pesat dalam beberapa tahun terakhir. Hal tersebut terlihat dengan semakin meningkatnya jumlah produk yang diregistrasikan. Tetapi pengetahuan yang dimiliki para pelaku usaha terhadap prosedur, tata cara, persyaratan pendaftaran, maupun rasionalitas komposisi beserta rasionalitas klaim kegunaan untuk produk OT dan SK masih kurang. Hal ini dapat menghambat proses evaluasi maupun persetujuan terhadap produk-produk baru OT ataupun SK. Sedangkan bagi UMOT dan UKOT serta pelaku usaha di daerah masih perlu mendapatkan informasi yang lebih mendalam terhadap sistem registrasi elektronik maupun penyusunan dokumen pendaftaran.

Lokasi UMOT, UKOT, IOT maupun industri farmasi sebagai pelaku usaha Obat Tradisional (OT) dan Suplemen Kesehatan (SK) tersebar diseluruh Indonesia, termasuk daerah-daerah yang letaknya jauh dari Jakarta dimana loket pelayanan publik Badan POM berada.

Pada tahun 2021 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berupaya untuk melakukan peningkatan pelayanan khususnya dalam penerimaan berkas pendaftaran produk baru, pendaftaran variasi, akun perusahaan, dan konsultasi maka dilakukan kegiatan pelayanan prima Registrasi OTSK di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar di daerah baik sentra maupun non sentra industri yang menunjukkan perkembangan dalam produksi OT, SK dan Obat Kuasi yaitu Bali, Semarang, Ambon, Yogyakarta dan Bekasi. Hal ini dilakukan berdasarkan hasil pemetaan database yang menunjukkan bahwa industri obat tradisional dan suplemen kesehatan sebagian besar berada di wilayah Jawa Barat, Jawa Timur, Jawa Tengah, Yogyakarta dan sekitarnya sehingga mempermudah pelaku usaha untuk menyerahkan dokumen pendaftaran atau konsultasi terkait pendaftaran produk tanpa harus datang ke loket pelayanan pendaftaran obat tradisional dan suplemen kesehatan di Badan POM Jakarta. Output dari kegiatan ini adalah lebih dari 850 registrasi baik produk, iklan dan akun perusahaan yang ditindaklanjuti.



Gambar 3.4 Kegiatan Pelayanan Prima Registrasi OTSK bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar

2) Coaching Clinic Sistem dan Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Kegiatan *Coaching Clinic* Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan merupakan kegiatan rutin yang dilaksanakan Direktorat Registrasi Obat Tradisional dan Kosmetik. Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan pemahaman terkait regulasi, kebijakan, dan sistem registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan melalui aplikasi

ASROT khususnya bagi pelaku usaha baru di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Dengan adanya *coaching clinic* yang dilakukan secara tatap muka antara tim registrasi dan pelaku usaha, baik secara luring maupun daring diharapkan dapat memudahkan para pelaku usaha baru dalam melakukan pengurusan izin edar, menggali permasalahan/kendala yang dialami oleh pelaku usaha dalam proses registrasi akun perusahaan, dan memberikan solusi terhadap permasalahan yang ada, dalam rangka mendukung percepatan proses registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan, terutama pada masa pandemi Covid-19.

Kegiatan ini juga melibatkan pelaku usaha lain khususnya petugas *register officer* agar dapat menyediakan dokumen registrasi sesuai ketentuan, serta melibatkan petugas Fasilitator Balai Besar/Balai/Loka POM yang diharapkan dapat melakukan pendampingan UMKM daerah secara maksimal. Output dari kegiatan ini yaitu pelaksanaan sebanyak 2 (dua) kali yaitu pada tanggal 1 April 2021 dan 10 Mei 2021 dengan jumlah pelaku usaha masing-masing adalah 76 perusahaan (18 perusahaan secara luring, dan 58 perusahaan secara daring) dan 52 perusahaan (10 perusahaan secara luring dan 42 perusahaan secara daring). Hasil kegiatan ini adalah pendampingan registrasi akun pelaku usaha sebanyak 57 perusahaan.



Gambar 3.5 Coaching Clinic Sistem dan Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

3) Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Dalam Rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional

Produk Obat Tradisional (OT) terus berkembang dengan pesat, baik diproduksi oleh UMOT, UKOT, dan IOT. Tingginya animo masyarakat terhadap

produk OT direspon secara positif oleh produsen baik Usaha maupun industri di bidang obat tradisional dalam berinovasi untuk memproduksi produk-produk OT baru.

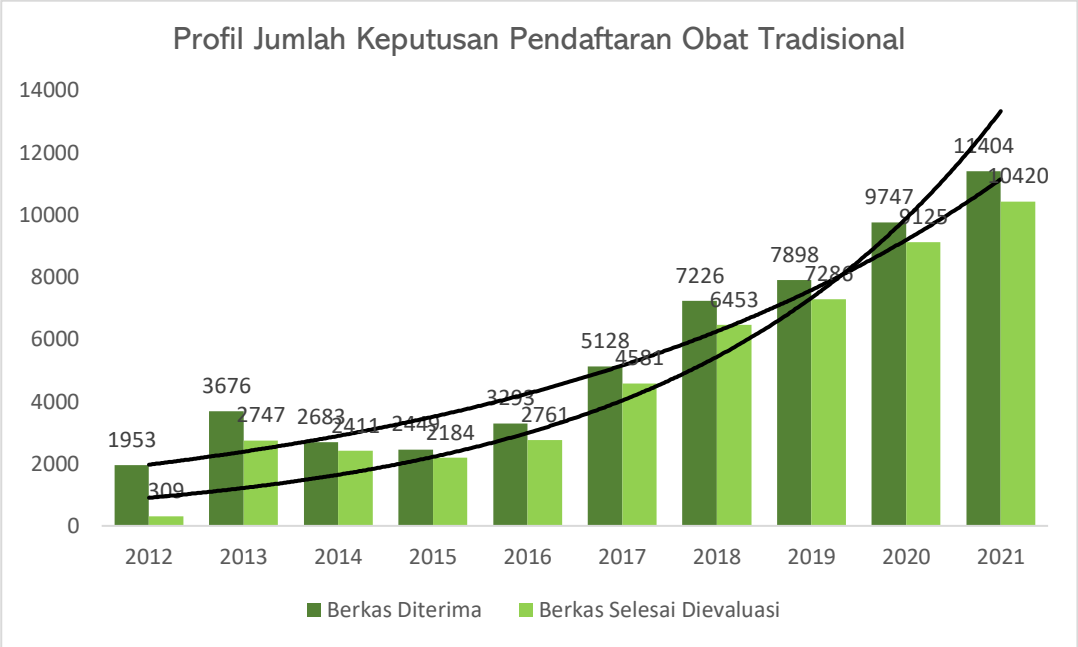
Dalam rangka melindungi keselamatan masyarakat pengguna terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar persyaratan keamanan, manfaat dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan sesuai ketentuan pertaruan perundang-undangan, maka perlu dilakukan pengawasan *pre-market* terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan sebelum beredar.

Saat ini konsumsi terhadap produk-produk obat tradisional dan suplemen kesehatan cenderung terus meningkat seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat yang semakin dinamis, praktis dan inovatif, maupun pengaruh pandemi Covid-19 di Indonesia dalam 2 tahun terakhir. Pengaruh dari peningkatan kebutuhan obat tradisional dan suplemen kesehatan sehingga berdampak pada peningkatan pendaftaran obat tradisional dan suplemen kesehatan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Oleh karena itu, diperlukan upaya agar evaluasi pendaftaran obat tradisional dan suplemen kesehatan dapat diselesaikan tepat waktu melalui kegiatan intensifikasi evaluasi produk sehingga dapat tercapai kepuasan konsumen dalam pelayanan publik yang kita berikan.

Selama periode Januari sd Desember 2021 telah dilaksanakan kegiatan rapat Intensifikasi Evaluasi Data Pendaftaran Obat Tradisional sebanyak 11 kali/tahun. Dari 11 kali kegiatan dengan rata rata peserta 32 orang dengan hasil 812 berkas yang dievaluasi secara komprehensif untuk menjamin khasiat, keamanan, dan mutu produk.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2021 menerima pendaftaran obat tradisional dengan jumlah 11.404 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 10.420 berkas (91,37%) telah selesai dilakukan evaluasi, sementara 984 berkas (8,62%) masih dalam proses evaluasi oleh evaluator. Dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, 9.263 berkas (88,89%) telah disetujui permohonannya untuk mendapatkan nomor izin edar (NIE), 436 berkas (4,18%) diberikan tambahan data, dan 721 berkas (6,92%) permohonan registrasi ditolak.

Dalam menghitung ketepatan waktu keputusan registrasi obat tradisional didasarkan pada waktu penyelesaian berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi sampai diberikan keputusan dibandingkan dengan waktu yang ditentukan. Berkas registrasi obat tradisional yang dinyatakan memenuhi *timeline* yang ditentukan adalah sebanyak 6.846 berkas (65,70%), sisanya yaitu 3.574 berkas (34,30%) diselesaikan tidak tepat waktu.



Grafik 3.1 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Obat Tradisional

Berdasarkan grafik diatas dapat terlihat bahwa *trend* pendaftaran Obat Tradisional mengalami kenaikan dari tahun 2012 yaitu 1.953 berkas yang diterima permohonannya menjadi 9.747 berkas pada tahun 2020. Apabila dibandingkan dengan tahun 2020 maka terjadi kenaikan sejumlah 17 persen pada penerimaan berkas permohonan registrasi obat tradisional tahun 2021. Selain itu, pada tahun 2021 telah diselesaikan evaluasi terhadap 65 protokol uji praklinik dan 10 data hasil uji pra klinik, serta 45 protokol uji klinik serta 13 data hasil uji klinik. Seluruh berkas penilaian protokol uji praklinik/klinik dinyatakan tepat waktu karena memenuhi timeline yang telah ditentukan.

4) Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Dalam Rangka Percepatan Izin Edar Suplemen Kesehatan

Dalam rangka peningkatan pelayanan publik Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, maka telah diselenggarakan kegiatan "Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Dalam Rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan" di Bekasi dan secara daring. Kegiatan ini bertujuan untuk memudahkan pelaku usaha dalam melakukan pengurusan izin edar, menggali permasalahan/kendala yang dialami oleh pelaku usaha, dan memberikan solusi terhadap permasalahan yang ada dalam rangka mendukung percepatan proses registrasi produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, terutama pada masa pandemi Covid-19. Adanya permasalahan dan hambatan dalam pemenuhan tambahan data registrasi produk akan dikomunikasikan secara langsung dengan pelaku usaha melalui kegiatan ini sehingga dapat diberikan alternatif solusi yang tepat.

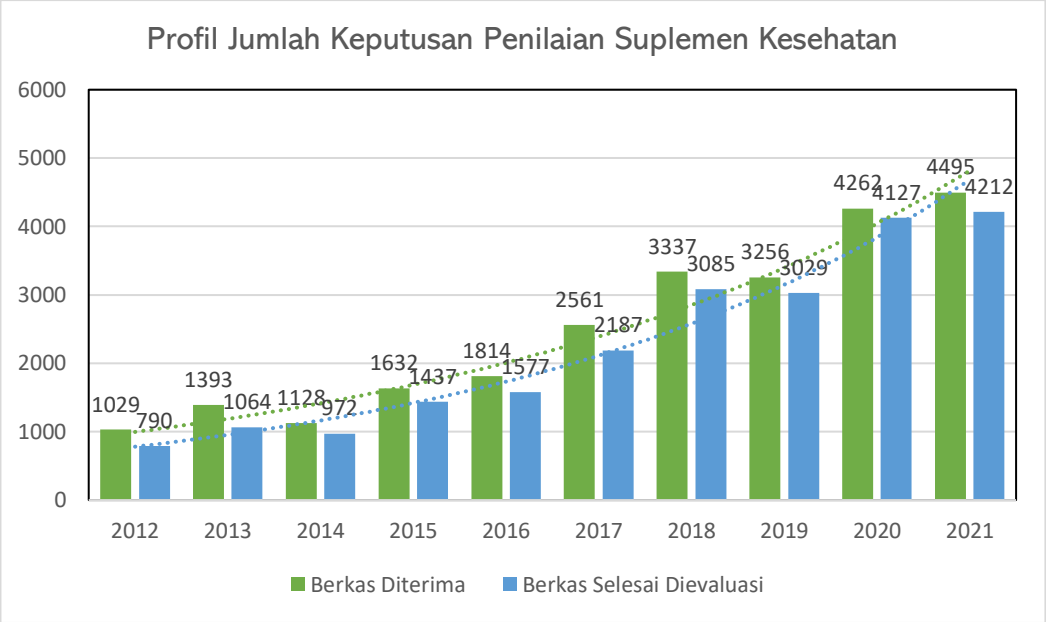
Pada tahun 2021 telah diselenggarakan kegiatan desk registrasi baik secara hybrid maupun daring sebanyak 7 kali pada bulan Februari, April, Mei, Juli, September, Oktober dan November 2021. Output dari kegiatan ini adalah memfasilitasi pelaku usaha dalam melakukan konsultasi, pemenuhan dokumen registrasi, maupun melakukan follow up terhadap produk yang diregistrasikan. Pada kegiatan ini terdapat pula pemaparan permasalahan registrasi terbaru yang disampaikan oleh Deputi maupun Direktur.



Gambar 3.6 Kegiatan Desk Registrasi Suplemen Kesehatan

Pada tahun 2021, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menerima 4.495 berkas pendaftaran suplemen kesehatan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 4.212 berkas (93,70%) telah selesai dilakukan evaluasi, sisanya masih dalam proses penilaian. Kemudian, dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, sebanyak 3.626 berkas (86,09%) dinyatakan disetujui, 218 berkas (5,17%) diberikan tambahan data, dan 368 berkas (8,74%) ditolak permohonannya.

Apabila dihitung berdasarkan ketepatan waktu penyelesaian berkas yang telah dievaluasi, maka diketahui sebanyak 3.204 berkas (76,07%) telah diselesaikan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang ditentukan dan sejumlah 1.008 berkas (23,93%) diselesaikan tidak tepat waktu.



Grafik 3.2 Profil Jumlah Keputusan Penilaian Suplemen Kesehatan

Berdasarkan grafik diatas dapat terlihat bahwa *trend* pendaftaran Obat Tradisional mengalami kenaikan dari tahun 2012 yaitu 1.029 berkas yang diterima permohonannya menjadi 4.262 berkas pada tahun 2020. Apabila dibandingkan dengan tahun 2020 maka terjadi kenaikan sejumlah 5,47 persen pada penerimaan berkas permohonan registrasi suplemen kesehatan tahun 2021.

5) Desk Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam rangka Percepatan Izin Edar

Dalam rangka peningkatan pelayanan publik di bidang Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, telah dilaksanakan kegiatan "Desk Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam Rangka Percepatan Izin Edar" baik secara *luring* dan *daring*.

Kegiatan Desk Registrasi bertujuan untuk menyelesaikan registrasi produk yang sedang dalam proses, dimana seringkali terdapat pemahaman yang berbeda dari sisi pelaku usaha terhadap permintaan data tambahan yang dikirimkan melalui aplikasi registrasi online sistem ASROT dan SIREKA. Persepsi pelaku usaha yang berbeda tersebut mengakibatkan pemenuhan tambahan data tidak cukup dilakukan sekali, namun terjadi keberulangan. Dengan adanya desk registrasi yang dilakukan secara tatap muka antara tim registrasi dan pelaku

usaha secara *luring* dan *daring* diharapkan dapat lebih memudahkan pelaku usaha mendiskusikan data-data yang perlu dilengkapi sehingga pemenuhan persyaratan registrasi lebih cepat diselesaikan.

Peserta pada kegiatan ini adalah pelaku usaha di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang sedang mengajukan permohonan registrasi produk dan iklan. Selain itu juga mengundang dan melibatkan Fasilitator (PIC) Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Balai Besar/Balai/Loka POM seluruh Indonesia untuk melakukan pendampingan bagi UMKM daerah yang menjadi binaan di daerah masing-masing. Kegiatan dilaksanakan sebanyak 6 (enam) kali di Jakarta dan Bekasi secara daring dan luring dengan jumlah peserta sebanyak lebih dari 430 orang. Output dari kegiatan ini adalah lebih dari 1900 registrasi baik produk, iklan dan akun perusahaan yang ditindaklanjuti.



Gambar 3.7 Desk Registrasi Obat Tradisional

6) Intensifikasi Data Permohonan Notifikasi Kosmetika

Kegiatan intensifikasi data permohonan Notifikasi Kosmetik dilakukan sebagai upaya tambahan dalam melakukan *pre market approval* sehingga memaksimalkan Nomor Notifikasi yang dapat dikeluarkan dan mempercepat proses Notifikasi. Kegiatan ini terdiri dari:

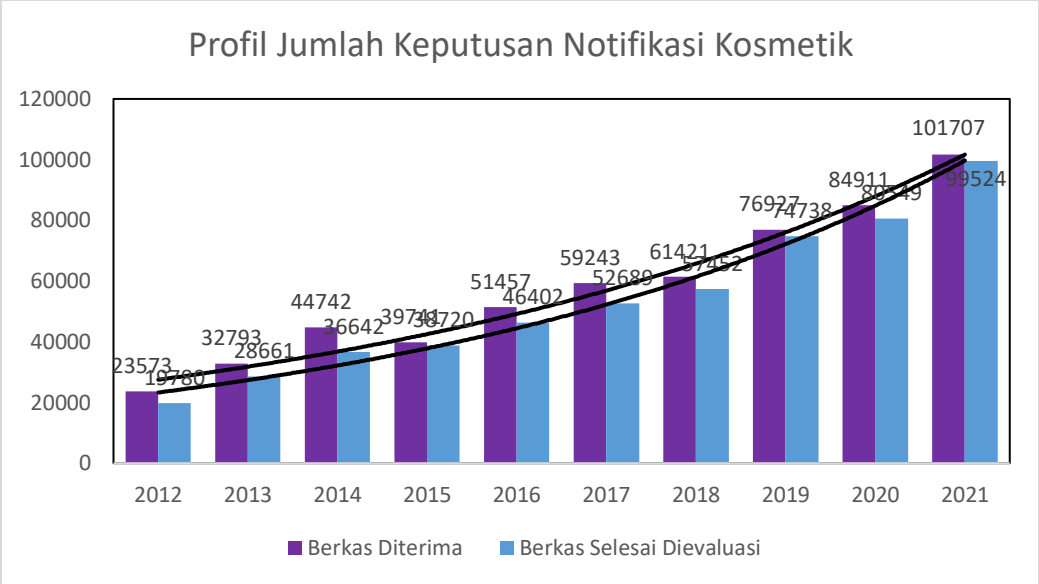
a) Melakukan verifikasi produk notifikasi kosmetik
b) Melakukan telaahan verifikasi produk konfirmasi
c) Memberikan rekomendasi hasil verifikasi produk kosmetik.

Kegiatan ini telah dilaksanakan sebanyak 28 kali pada bulan Januari-Desember 2021, yang melibatkan evaluator, administrator dan unit eselon II lainnya.

Pada tahun 2021 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menerima 101.707 berkas permohonan notifikasi Kosmetika, dari jumlah tersebut sebanyak 99.524 berkas permohonan (97,85%) telah selesai dilakukan evaluasi dan sejumlah 2.183 berkas permohonan (2,15%) masih dalam proses evaluasi. Dari 99.524 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 96.611 (97,07%) permohonan dinyatakan disetujui permohonannya dan 2.235 (2,25%) permohonan ditolak, dan 678 berkas (0,68%) membutuhkan tambahan data.

Ketepatan waktu pada proses evaluasi berkas permohonan notifkasi Kosmetika dengan kategori selain Sediaan Wangi-wangian dilakukan dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak pelaku usaha menyelesaikan Surat Perintah Bayar (SPB) berkas permohonan notifkasi Kosmetika hingga proses evaluasi yang diselesaikan pada level Direktur. Sedangkan untuk kategori Sediaan Wangi-wangian, ketepatan waktu pada proses evaluasi berkas permohonan notifkasi Kosmetika dilakukan dalam waktu 3 (tiga) hari kerja sejak pelaku usaha menyelesaikan Surat Perintah Bayar (SPB) berkas permohonan notifkasi Kosmetika hingga proses evaluasi yang diselesaikan pada level Direktur/Eselon 2.

Berkas permohonan notifikasi kosmetik yang dinyatakan memenuhi timeline yang ditentukan adalah sebanyak 75.337 berkas (75,70%) dan 24.187 berkas (24,30%) diselesaikan tidak tepat waktu. Berikut adalah grafik tren penerimaan berkas permohonan Kosmetik terhadap berkas yang diselesaikan sejak tahun 2012 hingga 2021:



Grafik 3.3 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetik

Dari grafik di atas terlihat bahwa Notifikasi Kosmetika menunjukkan tren peningkatan sejak tahun 2012, dari 23.573 berkas yang diterima pada tahun 2012, menjadi 101.707 berkas pada tahun 2021. Terjadi kenaikan sebesar 19.78% jumlah berkas yang diterima pada tahun 2021 (101.707 berkas) dibanding tahun 2020 (84.911 berkas). Sebagai bentuk pengawasan yang menyeluruh terhadap kosmetik, dilakukan pengawasan dengan melakukan evaluasi Dokumen Informasi Produk (DIP) di sarana dengan jumlah 498 dokumen.

Dalam rangka memperbaiki capaian terhadap target yang ditetapkan, maka strategi perbaikan yang dilakukan adalah sebagai berikut:

a. Evaluasi bisnis proses
b. Pengembangan sistem clustering pelaku usaha bidang Kosmetik
c. Penambahan jumlah SDM/ evaluator
d. Intensifikasi data permohonan notifikasi.
e. *Desk consultation*
   Peningkatan pengetahuan dan kompetensi pemohon notifikasi melalui kegiatan *coaching clinic*

7) Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik

Pelaksanaan kegiatan ini adalah dengan mengadakan *coaching clinic* kepada pelaku usaha kosmetik dalam memberikan informasi yang berkaitan dengan prosedur dan proses notifikasi kosmetik, termasuk kategori kosmetik dan peraturan – peraturan yang terkait di bidang kosmetik, serta memahami dan mengerti langkah – langkah bagaimana menotifikasikan produknya. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan para pelaku usaha juga dapat menyampaikan

hambatan yang ada dalam proses pelaksanaan pengurusan notifikasi kosmetik, sehingga menjadi masukan untuk perbaikan pelayanan notifikasi kosmetika. Kegiatan ini dilaksanakan sebanyak 2 kali pada bulan April dan September 2021, secara hybrid luring dan daring. Kegiatan Coaching Clinic yang telah dilakukan disertai dengan kegiatan desk konsultasi bagi pelaku usaha yang hadir secara luring dan daring.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah:

a) Melakukan penyusunan makalah dan materi yang akan disampaikan
b) Membentuk tim *Coaching Clinic*
c) Melakukan penentuan narasumber
d) Melaksanakan *Coaching Clinic* dalam rangka Notifikasi Kosmetik
e) Melakukan evaluasi kegiatan *Coaching Clinic* pada setiap akhir kegiatan



Gambar 3.8 Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik

8) Coaching Clinic DIP Online

Untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha kosmetika dan petugas balai maupun pusat terhadap regulasi kosmetika spada umum ya dan Dokumen Informasi Produk (DIP) pada khususnya, maka perlu diadakan coaching secara khusus kepada pelaku usaha.

Kegiatan Coaching Clinic Dokumen Informasi Produk (DIP) ini bertujuan untuk:

a. Meningkatkan kompetensi pelaku usaha dalam menyusun DIP secara lengkap dan benar sesuai dengan peraturan; dan
b. Meningkatkan kompetensi petugas dalam melakukan penilaian DIP dan memberikan pendampingan khususnya untuk pelaku usaha baru dalam menyusun DIP

Sehubungan dengan terjadinya pandemi Covid-19, maka kegiatan Coaching Clinic DIP dilakukan secara daring melalui aplikasi Zoom Video Conference. Coaching Clinic DIP diikuti oleh peserta yang berasal dari:

a. Petugas Pusat yang berasal dari: Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan Kosmetik, Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
b. Petugas UPT di Bidang Pemeriksaan dan Infokom
c. Pelaku usaha di bidang kosmetik

Pada tahun 2021 telah dilaksanakan kegiatan Coaching Clinic DIP sebanyak 2 (dua) kali yaitu pada tanggal 17 Maret 2021 yang ditujukan untuk pelaku usaha lokal dan kontrak dan pada tanggal 12 April 2021 yang ditujukan untuk pelaku usaha importir. Adapun materi yang disampaikan dalam kegiatan ini adalah:

a. Pengantar Dokumen Informasi Produk.
b. Pembelajaran ini membahas tentang bagian-bagian dalam DIP (Bagian I s.d Bagian IV).
c. Simulasi Penyusunan dan Penyiapan Dokumen Informasi Produk secara umum.
d. Pembelajaran ini membahas tentang tahapan/proses dalam menyiapkan DIP sebelum melakukan pengajuan notifikasi kosmetika.
e. Simulasi Penilaian Dokumen Informasi Produk (khusus untuk petugas).

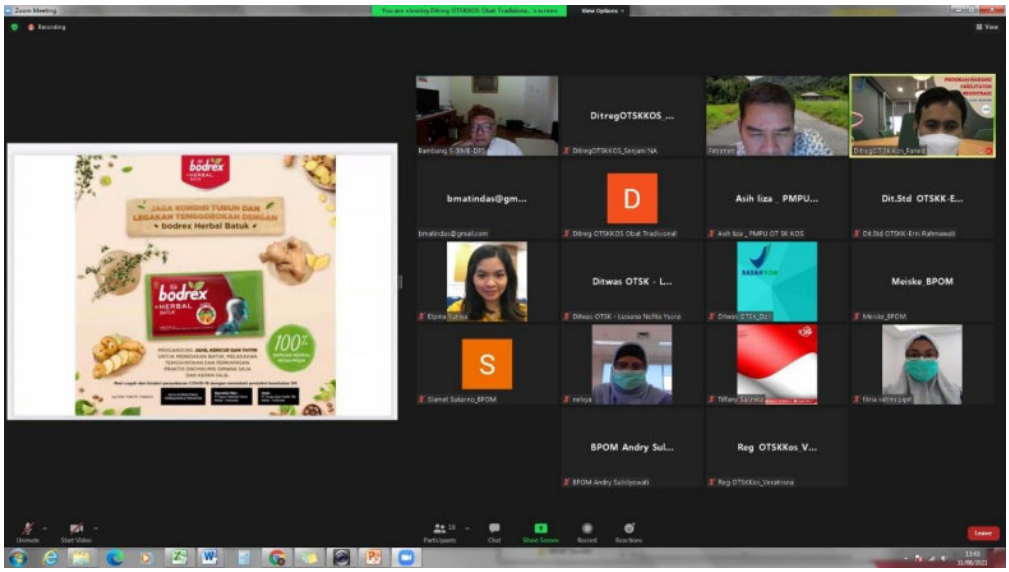


Gambar 3.9 Coaching Clinic DIP online

9) Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional

Saat ini perkembangan promosi produk begitu cepat dan kompetitif, termasuk iklan untuk produk obat tradisional. Pelaku usaha berusaha menampilkan iklan yang mempunyai daya tarik konsumen, untuk meningkatkan penjualan produk. Beberapa iklan yang tayang di berbagai media ada yang belum memenuhi ketentuan, ada yang cenderung menyesatkan serta hanya menampilkan sisi komersialnya saja. Maka dari itu, dalam rangka pengawasan periklanan obat tradisional diperlukan evaluasi terhadap registrasi rancangan iklan produk obat tradisional dan mendapatkan persetujuan Badan POM sebelum beredar.

Iklan Obat Tradisional disamping merupakan sarana untuk meningkatkan penjualan, juga merupakan sarana untuk memberikan informasi yang bermanfaat kepada masyarakat. Informasi Obat Tradisional termasuk periklanannya harus memenuhi kriteria objektif, lengkap dan tidak menyesatkan. Badan POM sebagai regulator mempunyai tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan Obat Tradisional yang tidak aman, tidak tepat dan tidak rasional akibat pengaruh promosi periklanan. Dalam melakukan evaluasi pre-review terhadap rancangan iklan yang disubmit oleh pelaku usaha, Badan POM melibatkan tenaga ahli dalam penetapan keputusan persetujuan iklan. Tim ahli terdiri dari pakar di beberapa bidang yang berkaitan dengan iklan, yaitu perwakilan dari Perhimpunan Dokter Spesialis Farmakologi Klinik Indonesia, Departemen Ilmu Komunikasi FISIP UI, Fakultas Psikologi UI, Dewan Periklanan Indonesia, SEAMEO RECFON, Komisi Penyiaran Indonesia Pusat, Lembaga Sensor Film Indonesia dan Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia. Selain melibatkan tim ahli, pembahasan pre review rancangan iklan Obat Tradisional juga melibatkan unit internal BPOM lainnya yang terkait.



Gambar 3.10 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional

Tahun 2021 sejumlah 577 berkas permohonan pre review iklan obat tradisional telah diterima. Sebanyak 535 berkas (92,72%) telah selesai dilakukan evaluasi dan sisanya yaitu 42 berkas (7,28%) masih dalam proses penilaian. Dari jumlah berkas yang telah selesai dievaluasi, 429 berkas (80,19%) permohonan disetujui, 21 berkas (3,92%) memerlukan tambahan data, dan 85 berkas (15,89%) ditolak. Seluruh berkas penilaian iklan dinyatakan tepat waktu karena memenuhi timeline yang telah ditentukan.

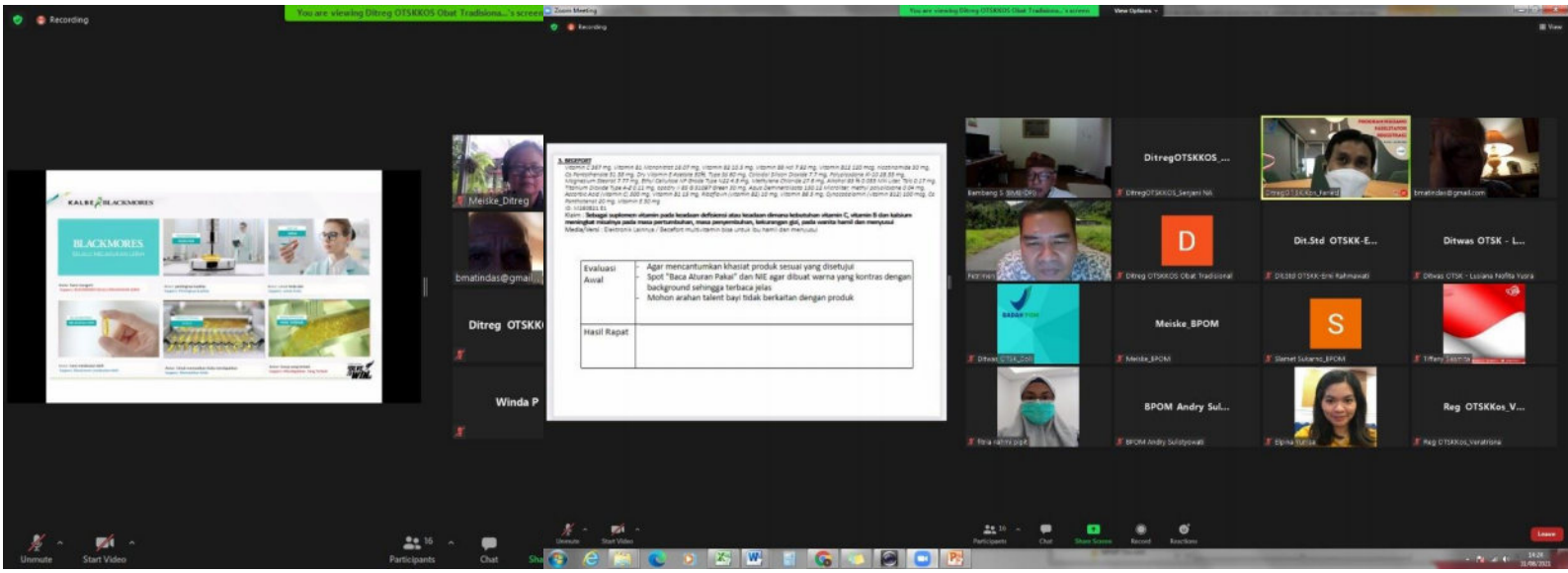
10) Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Suplemen Kesehatan

Saat ini perkembangan iklan begitu cepat dan kompetitif, termasuk iklan untuk produk suplemen kesehatan. Pelaku usaha berlomba-lomba menampilkan iklan yang menarik perhatian konsumen untuk meningkatkan penjualan produk. Namun iklan yang tayang di berbagai media banyak yang belum memenuhi ketentuan, cenderung menyesatkan serta hanya menampilkan sisi komersialnya saja. Meskipun secara definisi iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan produk, namun iklan tetap harus memperhatikan tiga hal yaitu lengkap, obyektif dan tidak menyesatkan. Badan POM sebagai regulator mempunyai tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan suplemen kesehatan yang tidak aman, tidak tepat dan tidak rasional akibat pengaruh promosi periklanan. Dalam melakukan evaluasi pre-review terhadap rancangan iklan yang disubmit oleh pelaku usaha, Badan POM melibatkan tenaga ahli dalam penetapan keputusan persetujuan iklan.

Tim ahli terdiri dari pakar di beberapa bidang yang berkaitan dengan iklan, yaitu perwakilan dari Perhimpunan Dokter Spesialis Farmakologi Klinik Indonesia, Departemen Ilmu Komunikasi FISIP UI, Fakultas Psikologi UI, Dewan Periklanan Indonesia, SEAMEO RECFON, Komisi Penyiaran Indonesia Pusat, Lembaga Sensor Film Indonesia dan Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia. Selain melibatkan tim ahli, pembahasan pre review rancangan iklan Suplemen Kesehatan juga melibatkan unit internal BPOM lainnya yang terkait. Kegiatan ini telah dilaksanakan sebanyak 5 (lima) kali pada bulan Februari – Agustus dengan melibatkan 20-30 peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan OT dan SK, Direktorat Pengawasan KMEI, Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan, Bagian Pengaduan Masyarakat, serta melibatkan Tim Ahli sebanyak 5-7 orang per kegiatan. Output yang dihasilkan dari kegiatan ini adalah Hasil pre review rancangan iklan Suplemen Kesehatan sejumlah:

a) 26 Februari 2021 : 20 iklan
b) 12 April 2021 : 32 iklan
c) 25 Mei 2021 : 33 iklan
d) 22 Juli 2021 : 35 iklan
e) 30 Agustus 2021: 23 iklan

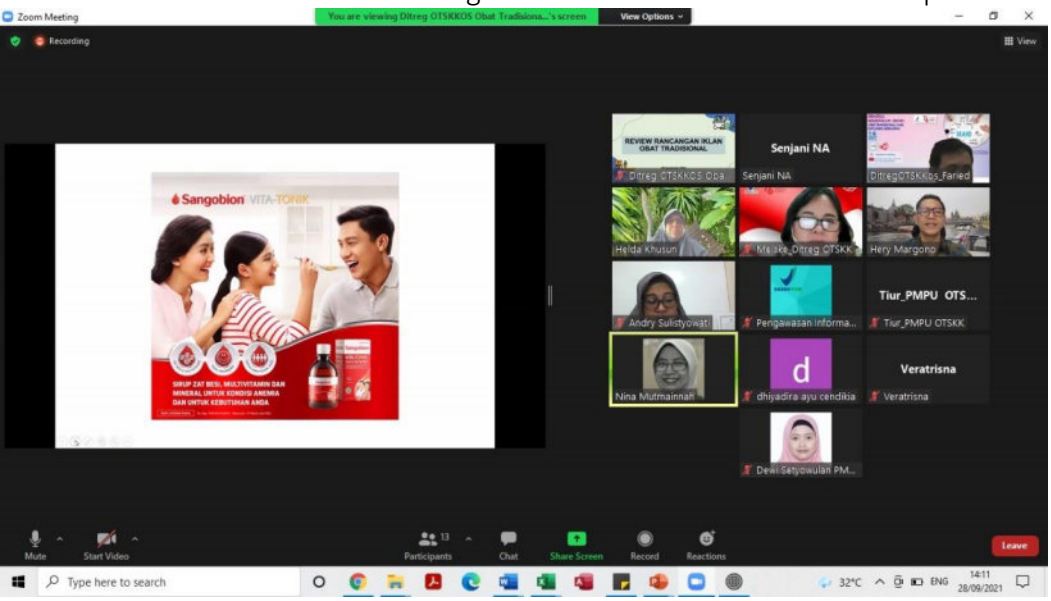
Pada tahun 2021, sejumlah 738 berkas permohonan *pre review* iklan suplemen kesehatan telah diterima. Dari jumlah tersebut, 684 berkas (92,68%) telah selesai dilakukan evaluasi, sedangkan 54 berkas permohonan (7,32%) masih dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah dievaluasi, sebanyak 535 berkas (78,22%) disetujui permohonannya, 37 berkas (5,41%) diberikan tambahan data, 110 berkas (16,08%) ditolak. dan 2 berkas (0,29%) dibatalkan. Seluruh keputusan *pre review* iklan suplemen kesehatan dilakukan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang telah ditentukan.



Gambar 3.11 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Suplemen Kesehatan

11) Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

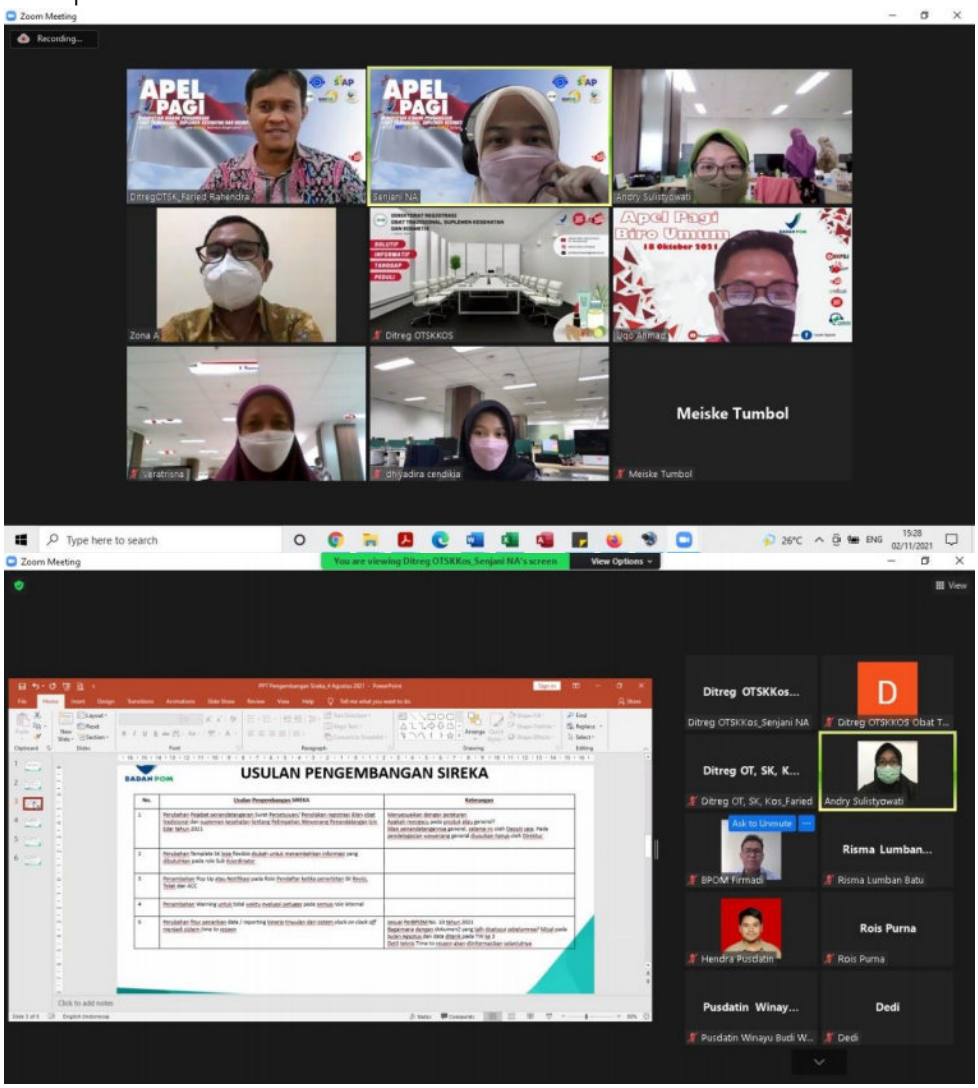
Kegiatan review hasil penilaian iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilakukan dalam rangka tindak lanjut hasil pembahasan pre review rancangan iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Selain itu, pada kegiatan ini dibahas terkait permasalahan yang berkaitan dengan registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, termasuk pembahasan tindak lanjut permasalahan pada sistem online registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

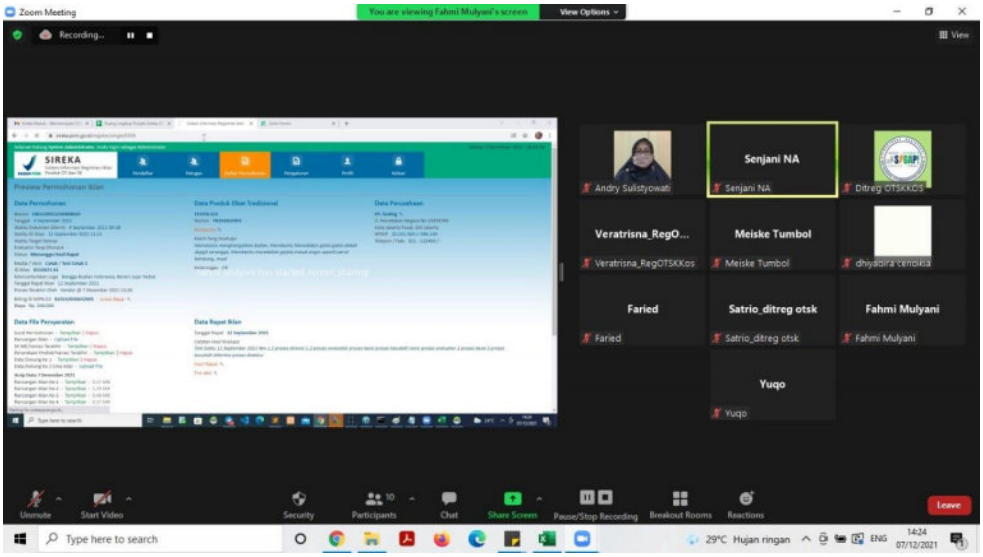


Telah dilaksanakan 3 kali

kegiatan Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dimana beberapa kegiatan melibatkan konsultan dalam rangka tindak lanjut permasalahan sistem online registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dengan melibatkan 10-25 peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan OT dan SK, Biro Umum, serta konsultan. Melibatkan tenaga ahli sebanyak 1-4 orang per kegiatan dengan output kegiatan berupa:

a. Rekapitulasi registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
b. Tindak lanjut permasalahan registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
c. Tindak lanjut permasalahan sistem online registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan





Gambar 3.12 Kegiatan Review Hasil Penilaian Iklan OT dan SK

12) Penilaian Pelaksanaan Uji Praklinik dan Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan

Uji klinik di Indonesia mengacu kepada Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik adopsi dari *International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice/ICH-GCP* (E6). Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik oleh Badan POM merupakan mekanisme pemantauan terhadap kepatuhan prinsip CUKB/GCP dalam pelaksanaan uji klinik.



Gambar 3.13 Penilaian Pelaksanaan Uji Pra Klinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan

Inspeksi uji klinik merupakan pemeriksaan sistematik, verifikasi data dan dokumen uji klinik yang akan dilakukan terhadap sistem manajemen mutu, fasilitas uji klinik, dokumen uji klinik, seperti dokumen sumber dan dokumen essensial, obat untuk uji klinik dan laporan/catatan monitoring uji klinik.Penilaian Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilakukan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik oleh *site* telah sesuai dengan protokol yang sudah disetujui oleh Badan POM dan menerapkan kaidah-kaidah Cara Uji Klinik yang Baik.

Pada tahun 2021 penilaian pelaksanaan uji klinik (Inspeksi) masih dilakukan secara *remote inspection* melalui aplikasi *zoom* pada 1 (satu) pelaksanan uji klinik yaitu *Uji Klinik A multicenter, randomized, open-label, controlled trial to assess effectiveness and safety of Rhea Health Tone® as add-on therapy COVID-19 in hospitalized adults in Indonesia (RHEA-COVID-19)* yang dilaksanakan pada tanggal 7 – 8 September 2021 pada site RSUP Dr. Hasan Sadikin dan RSDC Wisma Atlet.

13) Penilaian DIP

Dalam rangka pelaksanaan ASEAN HARMONISASI di bidang kosmetik setiap pemohon notifikasi baik produsen atau distributor memiliki tanggung jawab terhadap keamanan produknya, sehingga pemohon notifikasi wajib memiliki Dokumen Informasi Produk (DIP) untuk setiap produk kosmetika yang akan dinotifikasi. DIP tidak wajib dibawa atau diserahkan ke Badan POM saat akan melakukan notifikasi produk, akan tetapi DIP wajib disimpan oleh produsen dan atau pihak yang bertanggung jawab terhadap peredaran produk kosmetik tersebut di Indonesia. Selain itu, DIP harus mudah untuk diakses oleh pejabat pemerintah yang berwenang saat sewaktu-waktu dilaksanakan pemeriksaan/ audit.

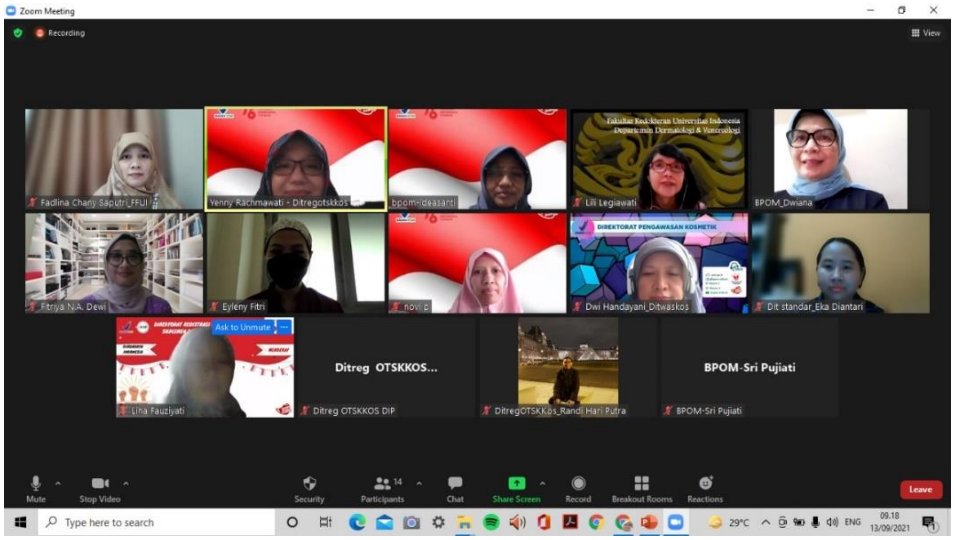


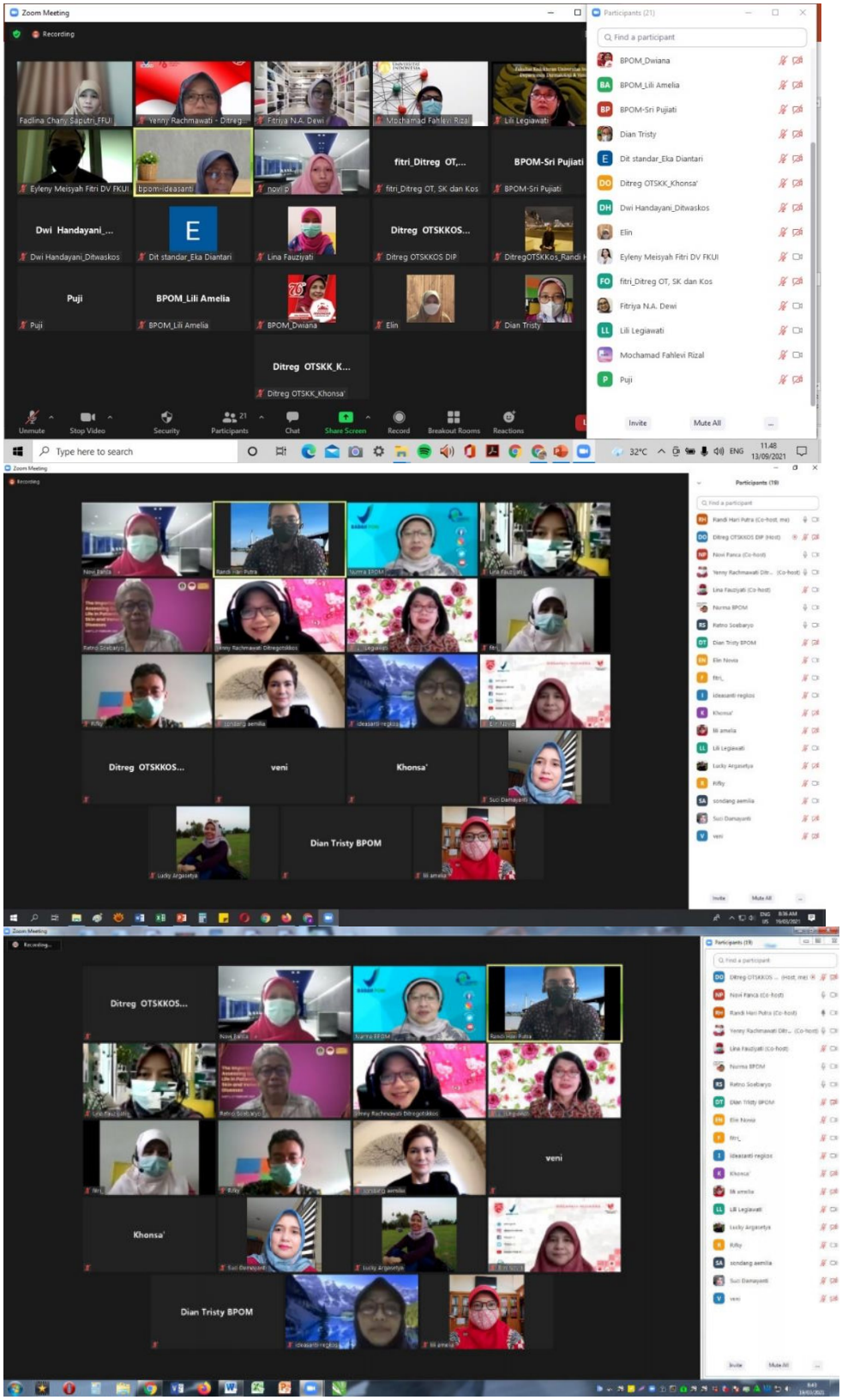
Gambar 3.14 Penilaian DIP

14) Evaluasi Hasil Penilaian DIP

Pelaksanaan penilaian DIP merupakan upaya pengawasan kosmetik secara menyeluruh. Dalam proses penilaian DIP dibutuhkan koordinasi dengan berbagai pihak agar terwujud pengawasan kosmetik yang optimal, efektif, dan efisien. Oleh karena itu, hasil dari penilaian DIP juga perlu ditindaklanjuti melalui pertemuan dengan lintas unit kerja dan atau lintas sektor. Hasil dari kegiatan tersebut akan menjadi rekomendasi bagi Kepala Badan POM dan Subkelompok Penilaian DIP dalam menentukan produk prioritas penilaian DIP.







Gambar 3.15 Evaluasi Hasil Penilaian DIP

15) Forum Komunikasi, Advokasi dan bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik

Sehubungan telah diberlakukannya pasar bebas ASEAN pada tahun 2015 seperti Harmonisasi *Association of South East Asean Nation* (ASEAN), ASEAN *Free Trade Area* (AFTA), dan ASEAN *China Free Trade Area* (ACFTA) banyak produk-produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dengan mudah masuk dan keluar dari satu negara ke negara lainnya tanpa hambatan (*barrier*) yang berarti sehingga banyak produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang beredar di pasaran.

Dalam rangka meningkatkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) utamanya produk-produk kosmetik melalui pengawasan *pre-market system* yang digunakan adalah notifikasi kosmetik. Produk-produk kosmetik yang masuk ke wilayah Indonesia harus dinotifikasikan lebih dahulu. Dengan diberlakukannya sistem Notifikasi Kosmetik, dimana produsen/distributor memliki tanggung jawab lebih besar, realisasi dari tanggung jawab mereka terhadap keamanan produknya antara lain dengan melakukan evaluasi keamanan produk kosmetik berdasarkan seluruh informasi tentang produk kosmetik yang diproduksinya. Sehubungan dengan hal tersebut maka stakeholder, dalam hal ini produsen, distributor, dan importir kosmetik perlu memahami dan mengerti tentang tata cara Notifikasi Kosmetik sehingga menghasilkan produk kosmetika yang berkualitas dan dijamin keamanan dan kemanfaatannya. Untuk mendukung hal tersebut diatas perlu diadakan suatu kegiatan dalam rangka meningkatkan pengetahuan dan kemampuan stakehoulder dalam hal ini produsen, distributor, dan importir kosmetik dalam hal Notifikasi Kosmetik.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah :

a) Melakukan penyusunan makalah dan/atau materi
b) Melaksanakan pertemuan dengan lintas sektor
c) Melakukan evaluasi terhadap kegiatan Pertemuan dengan lintas sektor dalam rangka Pembahasan Notifikasi Kosmetik

Kegiatan Forum Komunikasi, Advokasi dan bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik dilaksanakan pada bulan Oktober 2021 di Bandung.

16) Forum Komunikasi Tentang Tindak Lanjut Penilaian DIP

Untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha dan masyarakat terhadap kosmetika, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan & Kosmetik menyelenggarakan "Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian Dokumen Informasi Produk" pada tanggal 10-11 Juni 2021. Kegiatan diadakan secara luring dan daring dengan peserta kegiatan adalah petugas UPT BPOM dan pelaku usaha di bidang kosmetika.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam sambutannya menyampaikan bahwa Dokumen Informasi Produk (DIP) yang terdiri dari dokumen mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk kosmetika harus dimiliki oleh pelaku usaha sebelum melakukan notifikasi

kosmetika. Temuan yang diperoleh selama penilaian DIP diantaranya perbedaan formula produk, tidak adanya penanggungjawab teknis yang kompeten, dan tidak lengkapnya DIP harus menjadi perhatian serius dari pelaku usaha kosmetika. Kegiatan ini harus dimanfaatkan sebaik-baiknya oleh pelaku usaha dalam menggali informasi mengenai DIP maupun masyarakat untuk menambah wawasan tentang kosmetika.

Forum Komunikasi ini merupakan tindak lanjut dari kegiatan penilaian DIP yang bertujuan untuk menindak lanjut penilaian DIP perusahaan yang masih belum memenuhi ketentuan peraturan yang berlaku dan juga sebagai sarana komunikasi dengan perusahaan dalam memenuhi ketentuan Dokumen Informasi Produk sesuai peraturan yang berlaku.

Rangkaian acara diantaranya terdapat paparan menarik mengenai DIP Kosmetik, Pengujian Keamanan Produk Kosmetik dan Pengujian Senyawa 1,4-Dioxane. Selanjutnya diadakan Desk Konsultasi Pemenuhan CAPA DIP untuk beberapa perusahaan yang belum dapat memenuhi kelengkapan DIP. Walaupun masih dalam kondisi pandemi seperti ini, BPOM tetap berupaya untuk melakukan kegiatan pendampingan bagi pelaku usaha. Acara ini banyak diapresiasi pelaku usaha dan masyarakat karena menambah pengetahuan tentang kosmetika.



Gambar 3.16 Forum Tindak Lanjut Penilaian DIP

D. Sasaran Kegiatan 4: Meningkatnya efektivitas pengawasan Pre Market Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

SK: Meningkatnya efektivitas pengawasan Pre Market OT, SK dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar
	Persentase pendampingan di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang efektif

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik adalah regulator yang memiliki peran dalam mengawasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik secara *pre market*, sehingga produk tersebut aman, berkhasiat, dan bermutu saat beredar di masyarakat. Pengawasan *pre market* ditujukan untuk melindungi masyarakat dan meningkatkan daya saing bangsa, sehingga produk yang diedarkan tidak hanya berkompetisi di dalam negeri tetapi juga dapat bersaing dengan produk luar negeri.

Beberapa upaya dalam melakukan pengawasan *pre market* adalah menciptakan regulasi, kebijakan, pedoman teknis, petunjuk teknis, atau pengembangan aplikasi yang digunakan untuk simplifikasi dan pendampingan kepada pelaku usaha. Berikut adalah kegiatan yang telah dilaksanakan pada tahun 2021 untuk memenuhi target dari sasaran dan indikator yang telah ditetapkan:

1) Komunikasi Informasi dan Edukasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan Tokoh Masyarakat

Kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik bersama Tokoh Masyarakat merupakan kegiatan penyuluhan kepada masyarakat agar masyarakat menjadi konsumen cerdas dalam memilih obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang aman dan bermutu. Pelaksanaan kegiatan ini melibatkan tokoh masyarakat di daerah setempat. Kegiatan ini diharapkan dapat memberikan manfaat berupa saran dan masukan terhadap pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, serta sebagai sarana edukasi kepada masyarakat agar dapat mengonsumsi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang aman.

Selain itu, mengingat pada masa pandemi Covid-19 permintaan masyarakat terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan meningkat sehingga dibutuhkan edukasi yang memadai agar tidak terjadi penyalahgunaan penggunaan obat. Tahun 2021 kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilaksanakan di Nganjuk, Blora, dan Kalangrejo.



Gambar 3.17 KIE Nganjuk, 26 September 2021





Gambar 3.18 KIE Blora, 3 November 2021





Gambar 3.19 KIE Kalangrejo 13 November 2021

2) Intensifikasi Peran PIC Balai Dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM Melalui Program Magang

Dalam melaksanakan tugas pengawasan pre-market, sering ditemukan pelaku usaha baru yang mengalami kesulitan dalam memperoleh informasi, memahami peraturan, dan memenuhi persyaratan dalam melakukan registrasi obat tradisional dan obat kuasi, terutama pelaku usaha yang berlokasi di daerah. Balai Besar/ Balai POM/ Loka POM di daerah merupakan perpanjangan Badan POM Pusat dalam melaksanakan tupoksinya di bidang pengawasan obat dan makanan. Oleh karena itu, diperlukan upaya untuk memfasilitasi petugas Balai Besar/ Balai POM/ Loka POM di daerah serta pelaku usaha tersebut agar dapat dengan mudah mendapatkan informasi terbaru mengenai regulasi dan proses registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

Dalam rangka membantu pelaku usaha obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik khususnya UMKM untuk memperoleh izin edar maka perlu diadakan pendampingan dan pembinaan dalam proses registrasi produk. Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos mendorong peningkatan kompetensi petugas Balai/Loka POM di seluruh Indonesia khususnya di daerah sentra industri dalam pemahaman baik dari sistem registrasi maupun dokumen registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan. Pembinaan dari Balai/Loka POM perlu dilakukan agar industri UMKM obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik memiliki kemampuan untuk menjamin mutu, keamanan dan manfaat produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik serta memiliki daya saing yang tinggi.

Maksud dan tujuan dari pelaksanaan "Intensifikasi Peran PIC Balai Dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM Melalui Program Magang" adalah agar petugas daerah dapat memahami tentang pendaftaran obat tradisional,

suplemen makanan dan notifikasi kosmetik lebih lengkap dan mendalam sehingga dapat mendampingi UMKM di daerah binaan untuk mengembangkan produk OT, SK dan Kos yang aman, bermutu dan berkhasiat dan memiliki ijin edar.

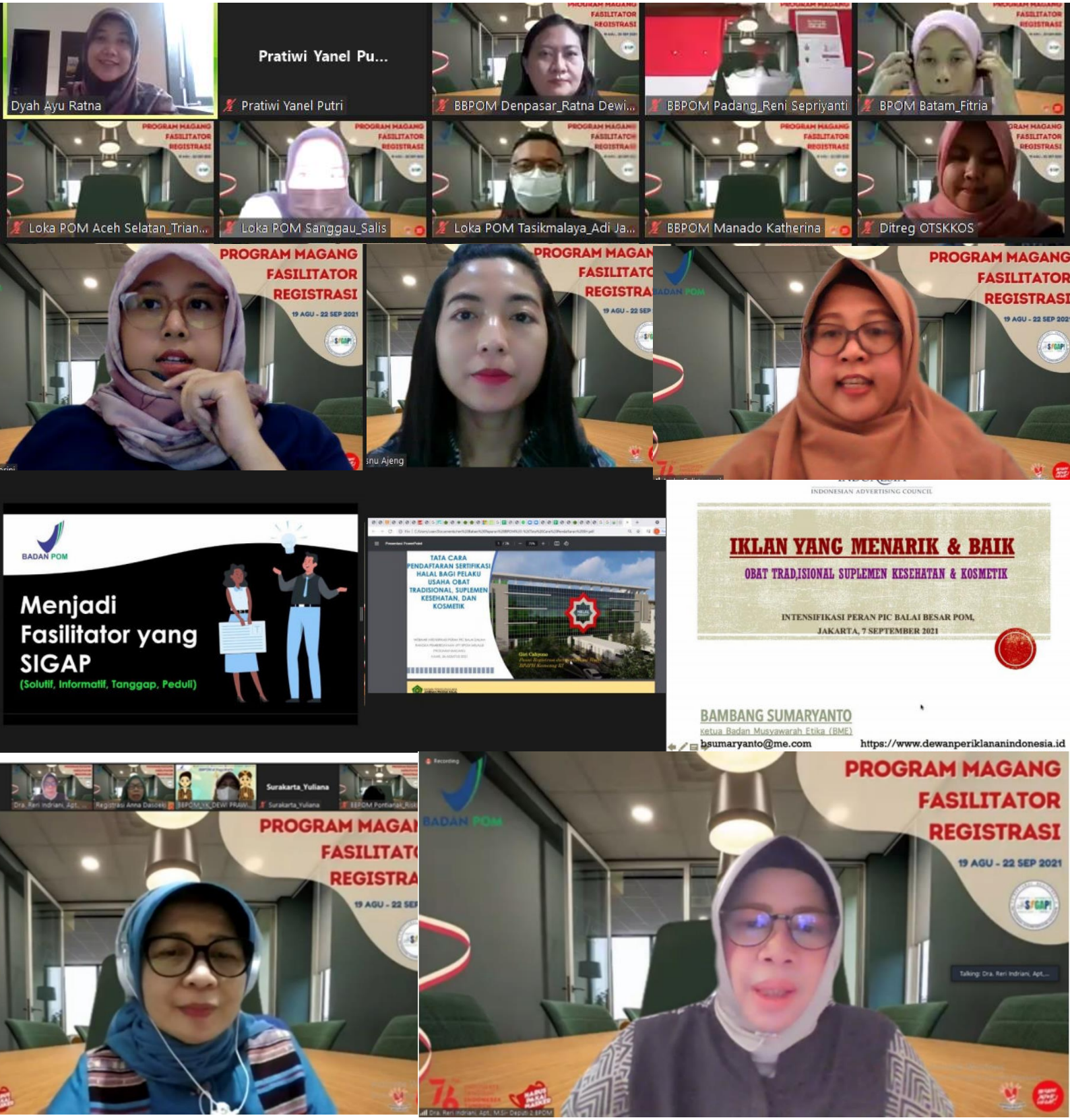
Berikut adalah rincian pelaksanaan kegiatan Intensifikasi Peran PIC Balai dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM melalui Program Magang:

Tempat	:	BPOM (daring)
Waktu	:	19 Agustus 2021 20 Agustus 2021 25 Agustus 2021 26 Agustus 2021 30 Agustus 2021 31 Agustus 2021 6 September 2021 7 September 2021 13 September 2021 16 September 2022 20 September 2021 21 September 2021
Peserta	:	Fasilitator Balai/Loka POM
Output	:	19 Agustus 2021 Jumlah peserta: 194 orang Materi: Sambutan Kepala BPOM dan Deputi Diskusi Permasalahan Registrasi, Overview Regulasi Registrasi OTSKKOs Materi 1 (Update Regulasi di Bidang Registrasi OTSKKos) Materi 2 (Persyaratan Mutu SK, OT, Regulasi Bahan Dilarang pada OT dan SK) 20 Agustus 2021 Jumlah peserta: 139 orang Materi: Materi 1 (Regulasi di Bidang Registrasi Iklan OT, SK, dan OK) Simulasi aplikasi SIREKA Materi 2 (Regulasi terkait Tata Cara Notifikasi dan Persyaratan Teknis Kosmetik; Regulasi terkait Persyaratan Teknis Bahan, Cemaran Mikroba dan Logam Berat) 25 Agustus 2021 Jumlah peserta: 120 orang Materi: Materi 1 (Tata cara sertifikasi CPOTB dan Pemeriksaan Sarana Distribusi Dalam Rangka Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Impor, Tata cara sertifikasi CPKB dan Rekomendasi Sarana Produksi/Distribusi Sebagai) Materi 2 (Kegiatan pendampingan UMKM Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan KosmetikPemohon Notifikasi)

		Materi 3 (Sistem Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Terintegrasi Secara Elektronik Melalui Online Single Submission (OSS) 26 Agustus 2021 Jumlah peserta: 131 orang Materi: Pengenalan aplikasi ASROT dan NOTIFKOS Materi 1 (Ketentuan Regulasi Halal dalam Penyelenggaraan Jaminan Produk Halal pada produk OT, SK, dan Kos di Indonesia) 30 Agustus 2021 Jumlah peserta: 129 orang Materi: Registrasi akun perusahaan melalui ASROT, NOTIFKOS Materi 1 (Perlindungan Merek berdasarkan UU No. 20/2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis) 31 Agustus 2021 Jumlah peserta: 129 orang Materi: Materi 1 (Integrasi Dokumen Registrasi OT dan SK dg Implementasi CPOTB) Materi 2 (Dokumen Registrasi Produk OT dan SK) Materi 3 (Regulasi terkait Dokumen Informasi Produk: Bagian I-IV) 6 September 2021 Jumlah peserta: 77 orang Materi: Materi 1 (Update Informasi ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality on Traditional Medicine and Heaslth Supplement / ACCSQ TMHS) Materi 2 (Update Informasi ASEAN Cosmetic Committee / ACC) Materi 3 (Tata Cara Pengajuan Kajian Persyaratan Mutu dan Keamanan OT, SK, dan Kos) 7 September 2021 Jumlah peserta: 106 orang Materi: Materi 1 (Etika Iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Baik dan Menarik) Simulasi Pengajuan Notifikasi Kosmetik dan Pemanfaatan Akun Fasilitator pada Aplikasi Notifikasi Kosmetik 13 September 2021 Jumlah peserta: 120 orang Materi: Simulasi Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan meliputi :

		Registrasi OT/SK/Kuasi Khusus Ekspor Registrasi OT Lowrisk Registrasi OT dan SK Komposisi Tertentu Materi 1 (Pemanfaatn Akun Fasilitator Registrasi pada Aplikasi ASROT) 16 September 2021 Jumlah peserta: 95 orang Materi: Simulasi Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan : Registrasi OT/SK/Kuasi Highrisk Registrasi Ulang OT/SK/Kuasi Simulasi Registrasi Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan : Registrasi Variasi OT/SK/Kuasi 20 September 2021 Jumlah peserta: 105 orang Materi: Diskusi Kelompok Studi Kasus dan Evaluasi Dokumen Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Diskusi Permasalahan dan Solusi terkait Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Penyampaian sukses story pelaku usaha yang didampingi oleh Fasilitator Registrasi OT, SK, dan Kosmetik 21 September 2021 Jumlah peserta: 134 orang Materi: Penyampaian success story pendampingan UMKM OT, SK, dan Kosmetik (BBPOM Semarang, dan BBPOM Denpasar) Kegiatan Motivasi dengan tema "Menjadi Fasilitator Profesioal yang SIGAP" Outp





Gambar 3.20 Intensifikasi Peran PIC Balai

3) Bimbingan Teknis Penilaian DIP Bagi Petugas Pusat dan Daerah

Kegiatan Bimbingan Teknis Penilaian DIP adalah agenda tahunan yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan & Kosmetik. Kegiatan ini ditujukan untuk meningkatkan kompetensi petugas dalam melakukan penilaian DIP, dimana DIP ini wajib dimiliki oleh pelaku usaha kosmetik sebelum mengajukan notifikasi produk. DIP merupakan dokumen yang berisi data keamanan, kemanfaatan dan mutu produk.

Pada tahun 2021 kegiatan ini diadakan secara *online* dengan diikuti oleh petugas BPOM dari Pusat dan petugas daerah dari Balai Besar, Balai, dan Loka POM di seluruh Indonesia. Kegiatan Bimbingan Teknis Penilaian DIP dilakukan sebanyak 2 kali yaitu pada tanggal 14-16 Juli 2021 untuk wilayah Indonesia Barat (Sumatra, Jawa, Bali, dan Nusa Tenggara) dan tanggal 21-23 September 2021 untuk wilayah Indonesia Timur (Kalimantan, Sulawesi, Maluku dan Papua).

Kegiatan diawali dengan pembukaan oleh Ibu Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dan disampaikan bahwa kegiatan ini harus dimanfaatkan seoptimal mungkin oleh peserta. Hal ini karena kosmetik adalah komoditi yang sangat dinamis dan cepat perkembangannya. Petugas BPOM harus selalu mengupdate kompetensi dan kecakapannya dalam pengawasan kosmetika di lapangan, termasuk saat melakukan penilaian DIP.

Materi yang disampaikan dalam Bimtek Penilaian DIP ini mencakup: wawasan mengenai regulasi kosmetika di wilayah ASEAN dan Indonesia; materi tentang anatomi dan fisiologi kulit, kuku, dan rambut; kosmetologi, penilaian keamanan kosmetik, Cemaran dalam kosmetika dan cara pengujiannya, serta tata cara penilaian DIP. Peserta pun diajak untuk berdiskusi langsung lewat sesi Studi Kasus yang akan membahas simulasi beberapa permasalahan dalam penilaian DIP.

Diharapkan dengan terselenggaranya kegiatan ini dapat membantu petugas dalam melakukan pengawasan produk kosmetik dengan lebih baik, sehingga konsumen pun mendapat jaminan keamanan dan mutu produk kosmetik.





Gambar 3.21 Bimtek Penilaian DIP Petugas Pusat dan Daerah

4) Bimbingan Teknis CUKB di Bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan kepada Peneliti, Komisi Etik, Sponsor, Organisasi Riset Kontrak

Selain melakukan evaluasi terhadap dokumen protokol dan hasil uji klinik serta melakukan penilaian pelaksanaan uji klinik, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik juga melakukan bimbingan teknis (Bimtek) kepada peneliti dan sponsor yang berminat untuk melakukan uji klinik. Hal ini berkaitan juga dengan salah satu persyaratan yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 tahun 2015 bahwa peneliti utama yang melakukan uji klinik harus memiliki sertifikat CUKB. Bimtek ini merupakan yang pertama kali dilakukan di masa Pandemi Covid-19 dan merupakan wujud dukungan Badan POM terhadap penelitian obat herbal termasuk penelitian untuk terapi tambahan pada COVID-19. Di masa pandemi Covid-19 saat ini, terjadi peningkatan yang sangat signifikat terhadap penelitian obat herbal sehingga Badan POM berinisiatif untuk menyelenggarakan Bimtek agar uji klinik yang dilakukan dapat menghasilkan data yang valid dan kredibel serta dalam pelaksanaannya tetap mengikiti prinsip-prinsip CUKB. Pada tahun 2021, dilakukan bimbingan teknis CUKB sebanyak 1 kali pada tanggal 15 – 16 Juni 2017 di Bekasi, Jawa Barat. Bimtek ini diikuti oleh 30 (tiga puluh) peserta dengan menghadirkan narasumber yang berasal dari Badan POM, FK UGM dan KE Badan Litbangkes. Pelatihan menggunakan metode yang merupakan perpaduan antara lecture, diskusi interaktif serta *exercise.*



Gambar 3.21 Bimtek CUKB di Bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

5) Pembahasan Aspek Keamanan Mutu dan Klaim Kosmetika bersama Komisi Nasional Penilai Kosmetik

Semakin cepatnya kemajuan ilmu dan teknologi dibidang Kosmetik, membuat semakin beragamnya produk – produk yang dinotifikasi ke Badan

POM. Kegiatan ini dilaksanakan dengan melakukan rapat pembahasan dengan ahli Kosmetik yang sudah kompeten di bidangnya terhadap hasil penilaian yang dilakukan terhadap Kosmetik sebelum beredar dan juga terhadap bahan baku baru yang belum pernah digunakan di dalam produk Kosmetik menyangkut aspek persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaaan. Rapat pembahasan ini melibatkan seluruh evaluator dan dilakukan sebanyak 2 kali pertemuan yaitu pada bulan Juli dan Desember 2021, dimana kegiatan ini dilakukan secara daring melalui aplikasi *Zoom Cloud Meeting* sehubungan dengan masa pandemi COVID-19.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah:

a) Membuat Surat Keputusan Tim Ahli Kosmetik.
b) Mengadakan rapat pembahasan dengan tim ahli Kosmetik.
c) Membuat laporan hasil pembahasan untuk selanjutnya menjadi rekomendasi dalam pengambilan kebijakan.

6) Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik

Dalam rangka pelaksanaan Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik, pemohon notifikasi (produsen/distributor) memiliki tanggung jawab yang lebih besar terhadap keamanan produk kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia. Setiap pemohon notifikasi wajib memiliki Dokumen Informasi Produk (DIP) dan DIP wajib disimpan oleh produsen dan/atau pihak yang bertanggung jawab terhadap peredaran produk kosmetik tersebut di Indonesia, serta DIP mudah / siap diakses oleh pejabat pemerintah yang berwenang.

Dalam rangka meningkatkan daya saing produk dalam negeri yang diproduksi oleh UMKM, maka Badan POM melalui Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan bimbingan kepada UMKM Kosmetik dalam bentuk pendampingan, pembinaan dan Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik, sehingga UMKM Kosmetik dapat menghasilkan produk yang bermutu, aman dan bermanfaat.

Keamanan produk kosmetik menjadi tanggung jawab bersama antara pemerintah dan produsen dalam hal ini UMKM. Oleh karena itu untuk meningkatkan pengetahuan dalam melakukan analisa dan penilaian terhadap keamanan produk kosmetik, perlu diselenggarakan suatu kegiatan pendampingan dan pembinaan bagi UMKM Kosmetik dalam bentuk pelatihan maupun konsultasi langsung, khususnya bagi UMKM Kosmetik yang berada di daerah dan memiliki akses terbatas untuk berkonsultasi langsung dengan BPOM di Jakarta. Dengan diadakannya pendampingan dan pembinaan dalam bentuk percepatan notifikasi ini, diharapkan UMKM kosmetik dapat menghasilkan produk yang berkualitas sehingga terjamin mutu, keamanan dan kemanfaatannya, serta dapat meningkatkan daya saing produk UMKM Kosmetik.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah :

a) Melaksanakan pendampingan dan pembinaan bagi UMKM Kosmetik dalam rangka Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik di daerah.
b) Melakukan evaluasi pendampingan dan pembinaan bagi UMKM Kosmetik dalam rangka Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik di daerah.

Kegiatan Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik telah dilaksanakan pada bulan Maret 2021 di Makassar, bulan Mei dan Desember 2021 di Yogyakarta, bulan September 2021 di Surabaya dan bulan Okober 2021 di Tangerang.

7) Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Dalam rangka pelaksanaan amanat Peraturan Presiden No. 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha dan sejalan dengan arah kebijakan Badan POM tahun 2019 yaitu Pengembangan, Pembinaan dan Fasilitasi Industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah melaksanakan inovasi pelayanan publik di antaranya dengan pengembangan model clustering registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Clustering registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan adalah penggolongan pelaku usaha berdasarkan tingkat kepatuhan (compliance) terhadap peraturan pre dan post market bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan. Pelaku usaha dengan kepatuhan tinggi telah digolongkan dalam jalur hijau dan telah mendapatkan keistimewaan yaitu percepatan proses evaluasi dan simplifikasi persyaratan dalam proses registrasi produknya. Percepatan timeline evaluasi bagi jalur hijau adalah dari 30 hari kerja menjadi 15 hari kerja.

Model clustering ini diterapkan bagi industri obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam negeri dengan tujuan untuk meningkatkan kualitas dan daya saing produk lokal. Selain itu model clustering ini dalam jangka panjang telah mendorong semua pelaku usaha untuk semakin memperbaiki kualitasnya dan meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan bidang obat dan makanan.

Pelaksanaan kegiatan clustering ini melibatkan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dan tim ahli jika diperlukan. Model clustering ini akan dievaluasi tiap akhir tahun. Pelaku usaha yang konsisten dalam kepatuhan akan tetap mendapatkan jalur hijau pada tahun berikutnya. Namun apabila terdapat pelanggaran baik pre market maupun post market maka status jalur hijau akan dicabut. Secara garis besar tujuan dari clustering adalah :

a. Memberikan insentif atau penghargaan bagi pelaku usaha dalam negeri yang mempunyai compliance (kepatuhan) yang tinggi pada pre market dan post market dengan simplifikasi persyaratan dan percepatan evaluasi produk-produknya.

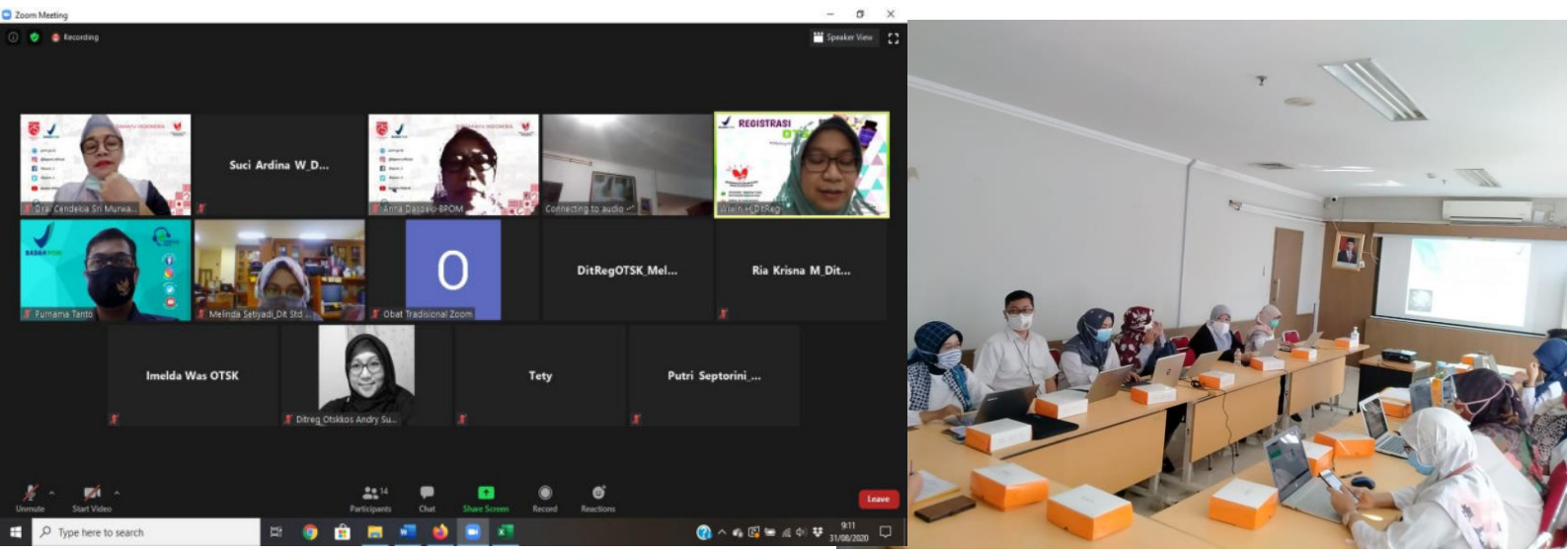
b. Mendorong seluruh pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan bidang obat dan makanan sehingga akan meningkatkan kualitas dan daya saing produknya.

Pelaksanaan Kegiatan:

Tempat : BPOM (luring dan daring)
Tanggal : Maret 2021
Peserta : Perusahaan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Output : OTSK:
a. Jumlah perusahaan yang mendaftar: 44
b. Jumlah perusahaan yang diterima: 34
c. Jumlah perusahaan yang ditolak: 10

KOSMETIK
a. Jumlah perusahaan yang mendaftar: 17
b. Jumlah perusahaan yang diterima: 3
c. Jumlah perusahaan yang ditolak: 14



Gambar 3.23 Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

8) Clustering Notifikasi Kosmetik

Clustering Notifikasi Kosmetik merupakan layanan prioritas berupa percepatan pemberitahuan hasil verifikasi yang disampaikan paling lama 3 (tiga) hari terhitung sejak terbit nomor ID produk, kepada pemohon notifikasi yang memenuhi kriteria sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Model clustering ini diterapkan bagi industri kosmetika dalam negeri dengan tujuan untuk meningkatkan kualitas dan daya saing produk lokal. Selain itu model clustering ini dalam jangka panjang akan mendorong semua pelaku usaha untuk semakin memperbaiki kualitasnya dan meningkatkan kepatuhan (*compliance*) terhadap peraturan bidang obat dan makanan.

Pada tahun 2021, terdapat 17 (tujuh belas) perusahaan yang mendaftar untuk layanan clustering jalur hijau notifikasi kosmetik. Berdasarkan hasil penilaian, dari 17 (tujuh belas) pelaku usaha yang mendaftar Clustering Jalur Hijau terdapat 3 (tiga) perusahaan yang memenuhi kriteria dan 14 (empat belas) perusahaan yang tidak memenuhi kriteria.

Hasil yang diharapkan dari pelaksanaan kegiatan ini antara lain:

a) Efisiensi waktu penyelesaian berkas karena percepatan waktu evaluasi dan simplifikasi persyaratan
b) Peningkatan ketepatan waktu penyelesaian berkas
c) Mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan bidang obat dan makanan.

9) Pendampingan Registrasi UMKM Daerah Berbasis Kearifan Lokal dalam Rangka Pemberdayaan Ekonomi Rakyat

Indonesia memiliki kekayaan tanaman obat dan ramuan jamu dari berbagai suku yang tersebar di berbagai wilayah indonesia, mulai Sabang sampai Merauke yang merupakan kearifan lokal dari masing masing daerah antara lain pemanfaatan rumput laut di Mataram; pengolahan minyak kayu putih di Ambon; pemanfaatan tanaman asli Papua Barat seperti buah merah dan sarang semut; pengolahaan minyak kelapa dan virgin coconut oil dari Sulawesi; serta penggunaan kayu bajakah dan ikan toman yang banyak ditemukan di hutan dan laut Kalimantan.

Masyarakat Indonesia menggunakan Jamu untuk menjaga kesehatan maupun pengobatan baik dengan bentuk sediaan sederhana seperti seduhan maupun dalam bentuk modern seperti kapsul dan tablet. Keragaman hayati dan budaya serta wilayah kepulauan yang sangat luas ini menjadikan tantangan tersendiri dalam pengembangan di Indonesia.

Tantangan lain dalam pengembangan jamu adalah keterbatasan pengetahuan pelaku usaha di bidang obat tradisional yang sebagian besar adalah Usaha Mikro kecil dan menengah (UMKM/Start up/New starter) dalam perizinan baik sarana maupun produk termasuk dalam ketesediaan sumber daya manusia dan modal demi pemenuhan regulasi dan jaminan keamanan, mutu dan khasiat produknya. Pemberdayaan UMKM khususnya *New starter/Start Up* dibidang obat tradisonal dan dibutuhkan untuk menggerakkan perekonomian nasional karena UMKM berkontribusi dalam penyerapan tenaga kerja yang lebih banyak dibanding entitas bisnis lainnya.

Dukungan pemerintah khususnya Badan POM dan pihak terkait dalam pengembangan Jamu sebagai warisan budaya bangsa sangat dibutuhkan demi mendorong terwujudnya Jamu Indonesia yang Maju dan Berdaya Saing. Dalam masa pendemi dengan keterbatasan dilaksanakannya pertemuan secara langsung maka sebagai dukungan tersebut perlu dibuat media pembelajaran yang dapat diakses secara luas oleh pelaku usaha sebagai sarana pembelajaran

awal dalam registrasi produk OT, SK dan Kuasi. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 30 Agustus – 24 September 2021.

Kegiatan ini dimaksudkan untuk pembuatan video tutorial registrasi akun, produk, dan iklan dalam sistem E-Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagai konsep E-*learning* untuk:.

a) Memberikan kemudahan informasi bagi pelaku usaha dan *stakeholder* lain nya misalnya lintas sektor terkait (Dinas kesehatan di daerah, PTSP, dll)
b) Meningkatkan kemampuan pelaku usaha dalam melakukan registrasi akun, produk dan iklan obat tradisional
c) Meningkatkan pengetahuan dan kemampuan para pelaku usaha yang berpotensi dalam mengembangkan dan memproduksi obat tradisional maupun khususnya untuk new starter atau pelaku usaha yang baru akan memulai usaha yang berbasis kearifan lokal daerah masing masing

Secara umum modul e-learning merupakan video yang menggambarkan tata cara submit data pendaftaran produk/iklan dan menunjukan hasil akhir / output dari pendaftaran produk/iklan pada sisi pendaftar yang meliputi:

No	Alur	Konsep
1	Pembukaan	
	• Latar Belakang	Narasi
	• Pendaftaran Produk OTSK	Narasi
	• Pendaftaran Iklan	Narasi
2	Inti Aplikasi Asrot	
	• Infografis Prosedur	Infografis
	• Infografis Alur / Flowchart	Infografis
	• Pengenalan Aplikasi Asrot	Narasi & Gambar
	• Tutorial Pendaftaran Akun	Narasi & Video
	• Tutorial Pendaftaran Produk Baru	Narasi & Video
	• Tutorial Pendaftaran Produk Variasi	Narasi & Video
	• Tutorial Pendaftaran Produk Daftar Ulang	Narasi & Video
3	Inti Aplikasi Sireka	
	• Infografis Prosedur	Infografis
	• Infografis Alur / Flowchart	Infografis
	• Pengenalan Aplikasi Sireka	Narasi & Gambar
	• Tutorial Pendaftaran Akun	Narasi & Video
	• Tutorial Pendaftaran Iklan Baru	Narasi & Video
	• Tutorial Pendaftaran Iklan Revisi	Narasi & Video
4	Penutupan	
	• Kesimpulan dari video	Narasi & Gambar
	• Penutupan dari video	Narasi & Gambar

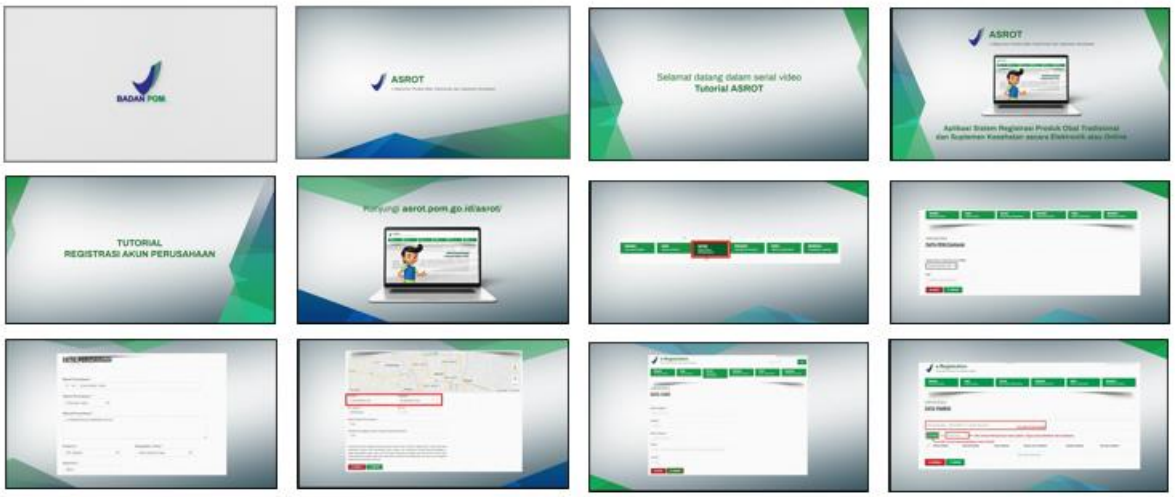
VIDEO PENGENALAN APLIKASI ASROT



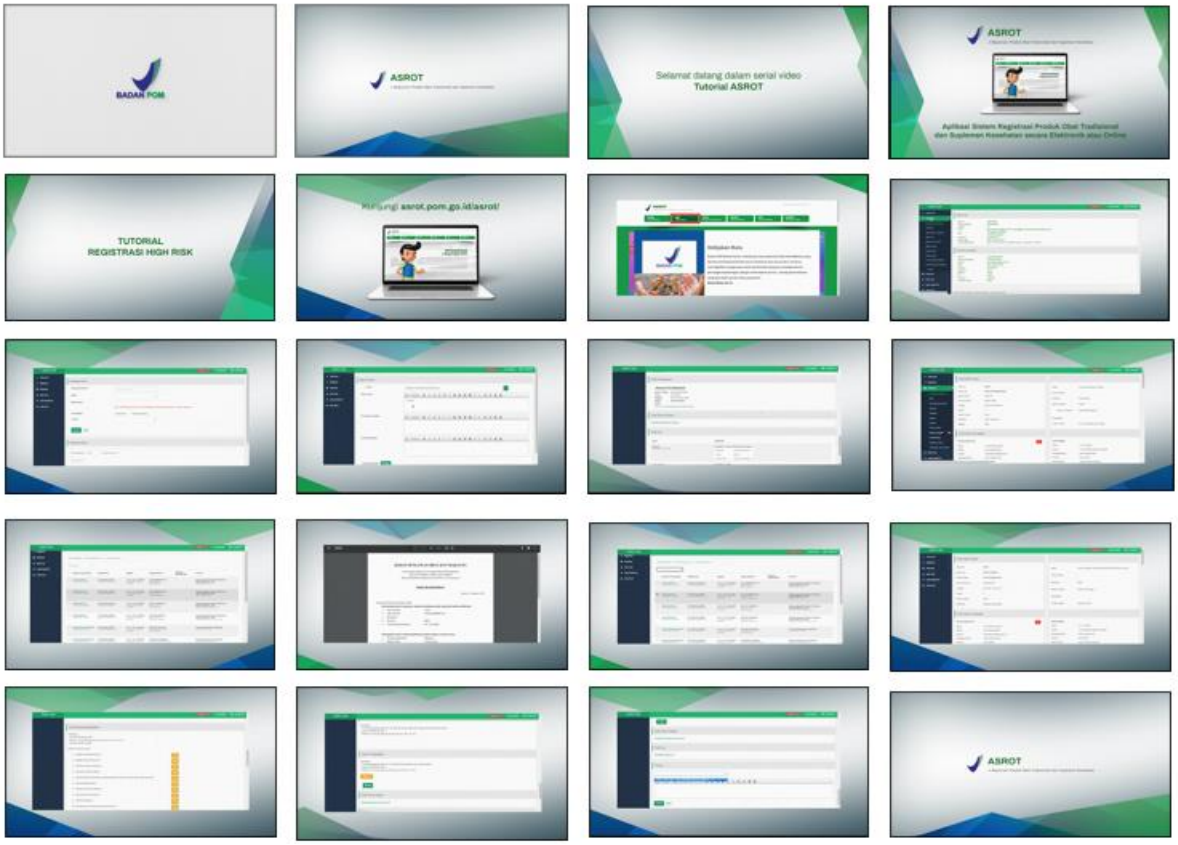
VIDEO ALUR PROSES REGISTRASI APLIKASI ASROT



VIDEO TUTORIAL REGISTRASI AKUN PERUSAHAAN APLIKASI ASROT



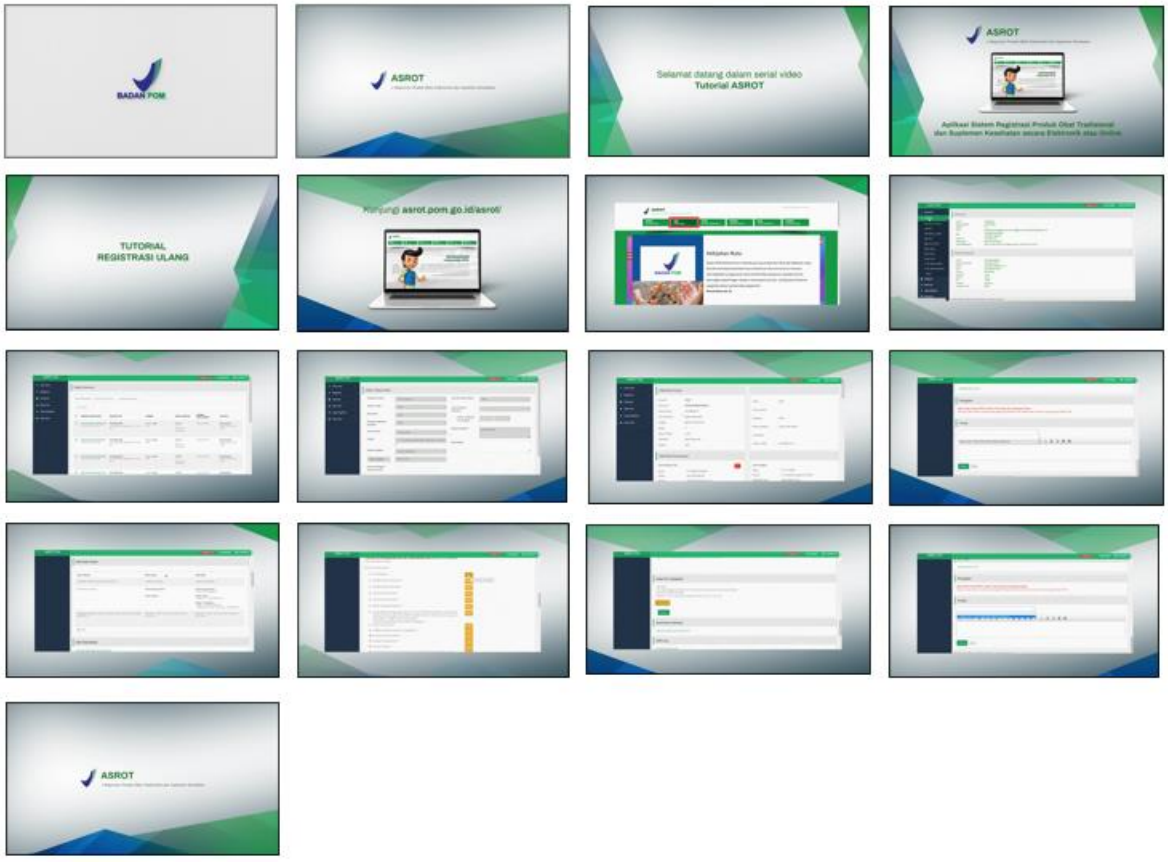
VIDEO TUTORIAL REGISTRASI HIGH RISK APLIKASI ASROT



VIDEO TUTORIAL REGISTRASI VARIASI APLIKASI ASROT



VIDEO TUTORIAL DAFTAR ULANG



VIDEO PENGENALAN APLIKASI SIREKA



VIDEO ALUR PROSES REGISTRASI IKLAN APLIKASI SIREKA



VIDEO ALUR PROSES REGISTRASI AKUN PERUSAHAAN APLIKASI SIREKA





Gambar 3.24 Tutorial Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

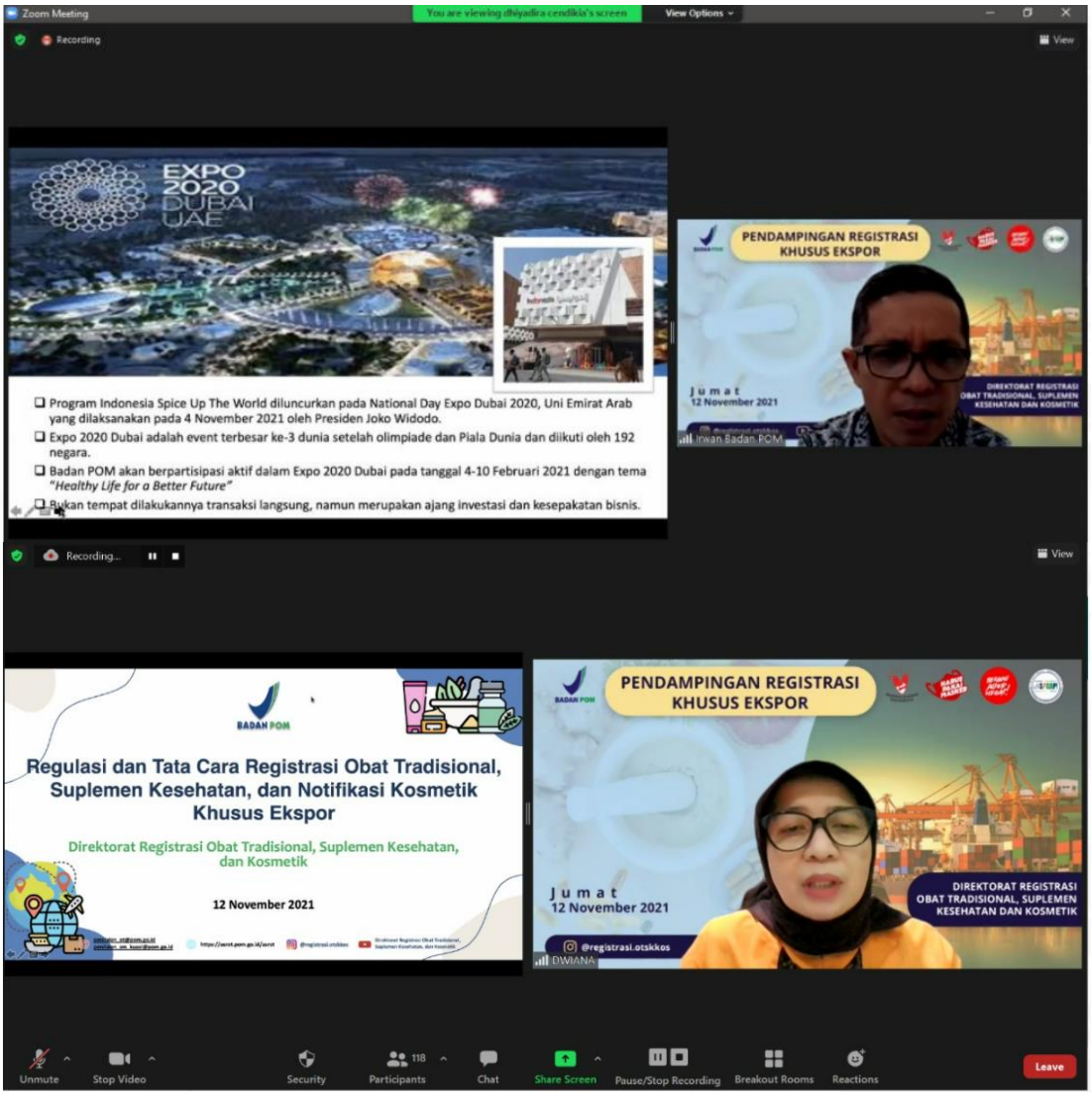
10) Pendampingan Registrasi dalam rangka Percepatan Ekspor Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

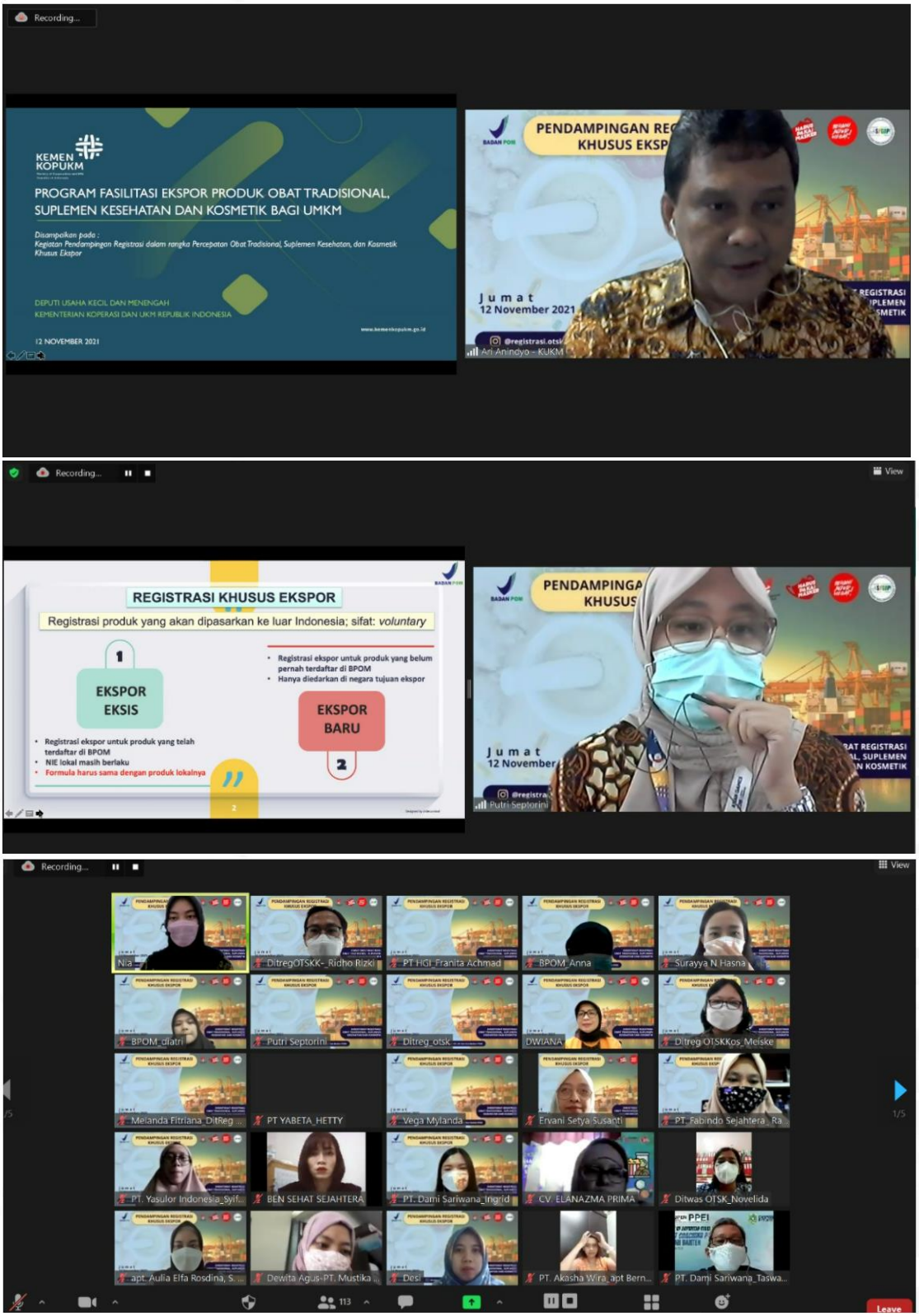
Sehubungan dengan akan diadakannya kegiatan Indonesia *Spice Up The World* (ISUW) yang akan dilaksanakan di Dubai pada bulan Februari tahun 2022 dan keikutsertaan Badan POM khususnya Deputi II untuk dapat berpartisipasi dalam kegiatan tersebut, maka perlu diadakannya kegiatan pendampingan registrasi ekspor karena masih banyaknya pelaku usaha yang mengalami kendala terkait kurangnya pengetahuan dan informasi mengenai registrasi obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik ekspor sehingga produk-produk tersebut tidak mampu bersaing dipasar global. Disisi lain, banyak produk obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik yang berpotensi untuk dapat menembus pasar ekspor. Oleh karena itu, perlu adanya upaya dalam memfasilitasi pelaku usaha agar dapat dengan mudah memperoleh informasi terbaru mengenai regulasi, persyaratan dan tata cara registrasi produk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan serta notifikasi kosmetik khusus ekspor.

Berkenaan dengan hal tersebut, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik akan melakukan kegiatan pendampingan registrasi dalam rangka percepatan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik sebagai sarana pembekalan bagi pelaku usaha. Adapun tujuan kegiatan ini untuk meningkatkan pengetahuan dan kemampuan para pelaku usaha yang berpotensi dalam memproduksi obat tradisional maupun suplemen kesehatan yang dapat bersaing dipasar global terhadap prosedur, tata cara, persyaratan pendaftaran produk ekspor dan meningkatkan kemampuan pelaku usaha dalam hal melakukan tata cara eksportasi produk.

Adapun pelaksanaan kegiatan ini adalah sebagai berikut:

Tempat	:	BPOM (daring)
Tanggal	:	12 November 2021
Peserta	:	Melibatkan 37 peserta dari UMKM dibidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan 85 peserta dari UMKM dibidang Kosmetik. Melibatkan narasumber 4 orang yang terdiri dari 3 orang internal BPOM, 1 orang dari Kemenkop UKM dan 1 orang dari pelaku usaha (PT. Sido Muncul)
Output	:	Pelaku usaha memiliki pengetahuan dan kemampuan dalam hal memproduksi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang dapat bersaing dipasar global baik terhadap prosedur, tata cara, persyaratan pendaftaran produk maupun tata cara eksportasi produk





Gambar 3.24 Pendampingan Registrasi OT dan SK dalam Rangka Percepatan Ekspor

E. Sasaran Kegiatan 5: Meningkatnya *Regulatory Assistance* dalam Pengembangan Obat Bahan Alam

SK 5: Meningkatnya *Regulatory Assistance* dalam Pengembangan Obat Bahan Alam

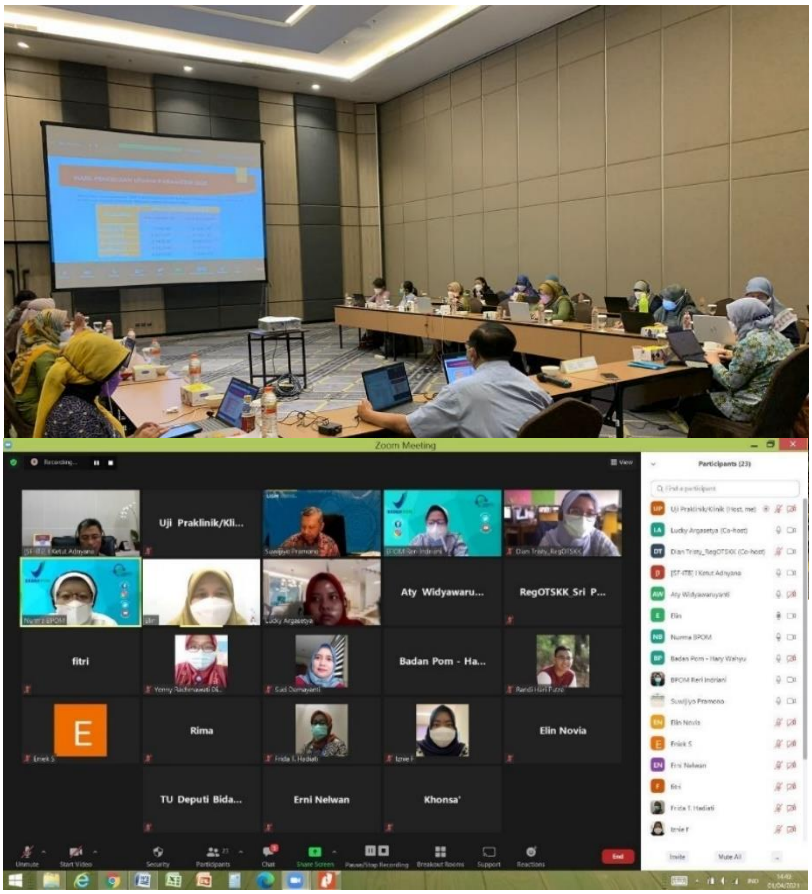
- **IKK: Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional**

Data dari LIPI menunjukkan 30.000 – 40.000 spesies jumlah tumbuhan obat yang ada di dunia tersedia di Indonesia. Kondisi tersebut menjadi peluang dan tantangan bagi BPOM sebagai instansi pemerintah yang memiliki wewenang dalam lingkup regulasi dan pembinaan untuk mengambil peran untuk meningkatkan daya saing industri farmasi dalam negeri dengan memanfaatkan potensi lokal yang dimiliki. BPOM dapat melakukan kerja sama dengan lembaga akademik dan ilmuwan untuk mengembangkan obat terutama obat bahan alam dan membina UMKM obat tradisional untuk mendapatkan sertifikat CPOTB. Berikut adalah beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan pada tahun 2021 dalam rangka mencapai target pada sasaran dan indikator kinerja yang telah ditetapkan:

1) Evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan

Dokumen uji praklinik/klinik produk obat bahan alam dan suplemen kesehatan yang diajukan ke Badan POM akan dievaluasi terlebih dahulu oleh tim evaluator Badan POM. Apabila diperlukan, dapat dilakukan evaluasi dengan melibatkan narasumber ahli di bidangnya. Evaluasi dilakukan mengacu pada Peraturan Kepala Badan POM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik dan Peraturan Kepala Badan POM No. 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik secara *In Vivo*. Setelah dokumen dinyatakan memenuhi ketentuan yang dipersyaratkan, maka akan diterbitkan Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik yang menandakan bahwa uji praklinik atau uji klinik sudah dapat dilaksanakan. Pada tahun 2021, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah melakukan rapat evaluasi Dokumen dan Data Uji Pra Klinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara *online* dan *offline.* Kegiatan secara *online* dilaksanakan pada bulan Januari hingga Desember, sedangkan kegiatan *offline* dilaksanakan pada bulan November.

Rapat evaluasi Dokumen Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilakukan sebanyak 53 (lima puluh tiga) kali dengan dengan total dokumen yang dievaluasi pada rapat tim ahli sebanyak 128 (seratus dua puluh delapan) dokumen. Materi yang dibahas pada rapat evaluasi dokumen ini meliputi uji praklinik dan uji klinik obat tradisional dan suplemen kesehatan untuk berbagai indikasi dan juga untuk indikasi yang dikaitkan dengan penanggulangan COVID19. Keterlibatan tim ahli dalam pembahasan dokumen uji praklinik dan uji klinik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik diperlukan sebagai bahan pertimbangan.



Gambar 3.26 Kegiatan Evaluasi Dokumen Uji Pra Klinik/Klinik OT dan SK

2) Koordinasi Lintas Sektor dalam rangka Percepatan uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam Penanganan Wabah Covid19

Sejalan dengan PP 14/2015 tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN), Paket Kebijakan Ekonomi XI, Instruksi Presiden 6/2016 Tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan dan Permenkes Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, pengembangan industri farmasi dilakukan secara bertahap dalam 4 pilar fokus utama, yaitu pengembangan bahan baku obat kimia, natural (Fitofarmaka), bioteknologi dan vaksin. Prioritas Badan POM sejalan dengan rencana aksi tindak lanjut Inpres 6/2016, yaitu: Pengembangan bahan baku obat, produk biologi, dan Fitofarmaka, Pada tahun 2019 Badan POM telah menginisiasi percepatan pengembangan dan pemanfaatan fitofarmaka bersama 14 kementerian/lembaga yang terlibat dalam konsorsium.

Selanjutnya, dibentuk Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka melalui SK Menko Bidang PMK RI No. 22 tahun 2019 yang terbagi dalam beberapa bidang yaitu:

1. Bidang Bahan Baku
2. Bidang Teknologi Manufaktur dan Standardisasi

3. Bidang Uji Pra Klinik dan Uji Klinik
4. Bidang Pengembangan Pelayanan Kesehatan Tradisional
5. Bidang Produksi dan Promosi Fitofarmaka

Saat ini, Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka melakukan pendampingan terhadap hilirisasi penelitian dengan target 22 riset menuju izin edar produk. Pertemuan dan koordinasi baik antar bidang maupun masing-masing bidang rutin dilakukan untuk membahas percepatan hilirisasi penelitian.

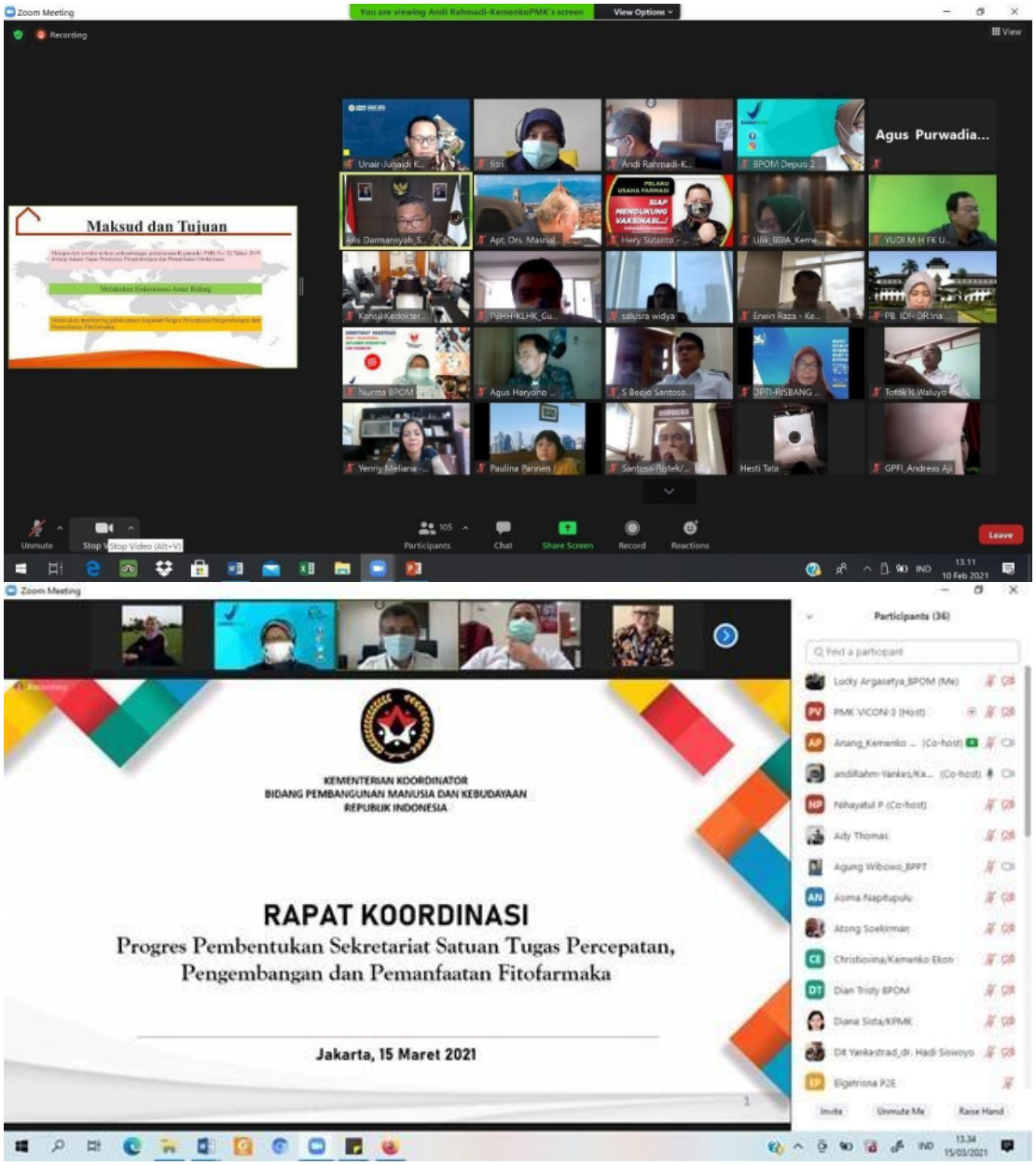
Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan mengadakan Rapat Koordinasi Pelaksanaan Keputusan Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan No. 22 Tahun 2019 tanggal 10 Februari 2021 dalam rangka percepatan pengembangan dan pemanfaatan Fitofarmaka. Pada pertemuan tersebut membahas terkait perlunya pembentukan Sekretariat Satgas Fitofarmaka untuk memberikan dukungan teknis dan administrasi, serta mengintensifkan koordinasi dan sinkronisasi antara kelima bidang Satgas sehingga output yang diinginkan lebih cepat tercapai.

Pertemuan untuk membahas progres pembentukan Sekretariat Satgas Percepatan dan Pengembangan Fitofarmaka selanjutnya dilaksanakan pada 15 Maret 2021. Tim Sekretariat berkedudukan di Badan POM, dan mempunyai tugas memberikan dukungan teknis dan administratif kepada bidang-bidang Satgas FF untuk menunjang tugas Satgas.

Pembentukan sekretariat Satgas FF sudah berproses di BPOM dan direncanakan Badan POM akan mengundang rapat konsolidasi tim sekretariat. Telah terdapat usulan 13 nama-nama anggota Tim Sekretariat Satgas yang berasal dari K/L yang terlibat dalam Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka.

Sehubungan dengan adanya perubahan struktur dan tupoksi pada Tim Sekretariat sesuai kesepakatan rapat terakhir, maka telah diminta usulan nama terbaru kepada kementerian/Lembaga terkait melalui surat Badan POM tanggal 22 Maret 2021. Drafting SK Kepala Badan POM tentang Pembentukan Tim Sekretariat Satuan Tugas Percepatan Hilirisasi Pengembangan Fitofarmaka disusun kembali menyesuaikan struktur dan tupoksi terbaru.

Kepala Badan POM, selaku Ketua Satgas, telah melaporkan kemajuan dan evaluasi Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka kepada Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, selaku Pembina, melalui surat tanggal 25 November 2021. Selain melaporkan kemajuan Satgas, juga terdapat usulan Badan POM terkait refocusing Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka untuk menunjang kegiatan hilirisasi yang terintegrasi. Hal tersebut merupakan salah satu bentuk upaya Badan POM dalam pendampingan penelitian hingga dapat meminimalisir kendala yang ada dan terhilirisasi menjadi Fitofarmaka.



Gambar 3.27 Rapat Koordinasi Progress Pembentukan Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka

F. Sasaran Kegiatan 6: Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Optimal

SK. Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik

Dalam rangka mewujudkan birokrasi pemerintah yang profesional dengan karakteristik berintegrasi, berkinerja tinggi, bebas dan bersih dari KKN (Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme), mampu melayani publik, netral, sejahtera, berdedikasi, dan memegang teguh nilai-nilai dasar dan kode etik aparatur negara, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik senantiasa berkomitmen melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan.

Beberapa upaya perubahan/pembaharuan terhadap tata kelola pemerintah menuju *Good Governance* telah diwujudkan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan penggalangan partisipasi masyarakat dalam mengawal pengawasan obat dan makanan secara *pre market*. Berikut ini adalah kegiatan yang telah dilaksanakan dalam rangka mencapai sasaran kegiatan dan target yang telah ditetapkan:

Audit dalam rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015

Pelaksanaan audit dalam rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015 ditujukan untuk memastikan persyaratan yang disiapkan organisasi telah sesuai dengan standar internasional Sistem Manajemen Mutu dan senantiasa dijaga implementasinya. Adapun tujuan pelaksanaan resertifikasi ISO 9001:2015 diantaranya adalah:

a) Memenuhi persyaratan kualitas pengguna layanan/masyarakat
b) Sesuai dengan peraturan yang berlaku
c) Sesuai dengan tujuan dari lingkungan

Resertifikasi QMS ISO 9001:2015 telah dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada Rabu, 25 Agustus 2021 dengan Sucofindo selaku pihak auditor.



Gambar 3.28 Audit QMS System ISO 9001:2015

G. Sasaran Kegiatan 7: Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Berkinerja Optimal

SK.	
Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik

Pengembangan SDM adalah salah satu agenda pembangunan nasional Indonesia, tidak terkecuali peningkatan SDM aparatur yang merupakan penggerak roda organisasi pemerintahan. Penyelenggaraan bimbingan teknis, pendidikan, dan pelatihan adalah upaya untuk meningkatkan keterampilan dan pengetahuan SDM menuju SDM yang berintegritas, professional, dan inovatif untuk mewujudkan pelayanan publik yang prima. Berikut adalah beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam rangka memenuhi pencapaian sasaran dan target yang telah ditetapkan:

1) Pengayaan Uji Praklinik/Klinik

Pengembangan produk obat tradisional, suplemen kesehatan maupun kosmetik oleh industri semakin hari semakin cepat sehingga berdampak pada meningkatnya kompleksitas evaluasi produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Hal ini menuntut SDM Badan POM untuk terus menambah pengetahuan keilmuan terkait metodologi maupun analisa uji praklinik/klinik sebagai data dukung registrasi produk. Kegiatan pengayaan uji praklinik dan uji klinik obat tradisional, suplemen Kesehatan dan kosmetik dilakukan sebagai upaya untuk meningkatkan kompetensi SDM Badan POM dalam bidang uji praklinik dan uji klinik.

Pada tanggal 27 – 28 April 2021 telah terlaksana kegiatan pengayaan uji praklinik dan uji klinik yang dilaksanakan secara *hybrid,* yaitu luring di Hotel Best Western Cawang Jakarta dan daring menggunakan media zoom meeting. Kegiatan pengayaan uji praklinik dan uji klinik selanjutnya dilaksanakan pada tanggal 1 – 2 September 2021 secara daring menggunakan media zoom meeting. Adanya peraturan dari pemerintah terkait batasan kerumunan dan batasan pelaksanaan kegiatan di luar rumah, tidak menjadi kendala terhadap pelaksanan pelatihan. Hal ini menunjukkan adanya tekad, niat dan komitmen yang kuat dari SDM untuk lebih memahami hal-hal baru ataupun memperdalam pengetahuan yang telah diketahui terutama dalam hal uji praklinik dan uji klinik. Pada setiap kegiatan pengayaan diikuti oleh 45 – 50 orang peserta, baik dari internal maupun eksternal Sub Direktorat Penilaian Uji Klinik, Uji Praklinik dan DIP Kosmetik.

Materi dalam pengayaan ini meliputi: standardisasi obat bahan alam, penggunaan data uji in vivo sebagai dasar keamanan dan efikasi produk pada manusia, metode uji praklinik terkini untuk pelancar ASI dan antivirus, uji klinik produk herbal untuk daya tahan tubuh, metode pengujian stabilitas produk

kosmetika dan penetapan masa kadaluwarsa, skin microbiome serta pengujian produk yang berkaitan dengan mikrobiom kulit.

Melalui rangkaian pelatihan ini diharapkan dapat memberikan tambahan pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan para pegawai dibidang uji klinik OT, SK dan Kos. Hal ini sangat diperlukan sebagai upaya mendukung komitmen BPOM untuk dapat berperan aktif dalam hillirisasi penelitian di Indonesia hingga terdaftar sebagai OHT atau Fitofarmaka. Diharapkan evaluator mampu dalam mengevaluasi protokol, memberi informasi dalam upaya pendampingan penyusunan protokol, dan mengevaluasi hasil uji praklinik/klinik apabila akan digunakan sebagai data pendukung registrasi produk OT, SK dan Kos serta dalam mengevaluasi Dokumen Informasi Produk (DIP) kosmetik.

2) Pembekalan Evaluator OT dan SK Tematik

Trend inovasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan semakin meningkat seiring dengan perkembangan teknologi di bidang formulasi modern maupun cara perolehan bahan baku yang dapat menambah nilai jual produk. Hal tersebut membuat evaluator yang mengevaluasi keamanan, kemanfaatan dan mutu produk perlu selalu meningkatkan kompetensi yang selaras dengan perkembangan terkini di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi. Selain untuk menentukan kebijakan dalam pengawasan pre-market saat proses evaluasi produk sebelum beredar, adanya kegiatan pembekalan juga dimaksudkan agar evaluator dan fasilitator dapat secara aktif memberikan solusi terhadap permasalahan registrasi produk yang dihadapi pelaku usaha, sehingga dapat melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi syarat.

Berkenaan dengan hal tersebut, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan kegiatan *in house training* sebagai sarana pembekalan kepada evaluator dan fasilitator. Adapun tujuan kegiatan ini adalah untuk mendapatkan informasi terbaru dalam ilmu dan teknologi di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta meningkatkan kompetensi evaluator di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan fasilitator di UPT sehingga proses evaluasi dan pendampingan lebih efektif dan efisien.

Tujuan dari pelaksanaan kegiatan Pembekalan Evaluator OT dan SK Tematik adalah Mendapatkan informasi terbaru dalam ilmu dan teknologi di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan serta meningkatkan kompetensi evaluator di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan fasilitator di UPT sehingga proses evaluasi dan pendampingan lebih efektif dan efisien.

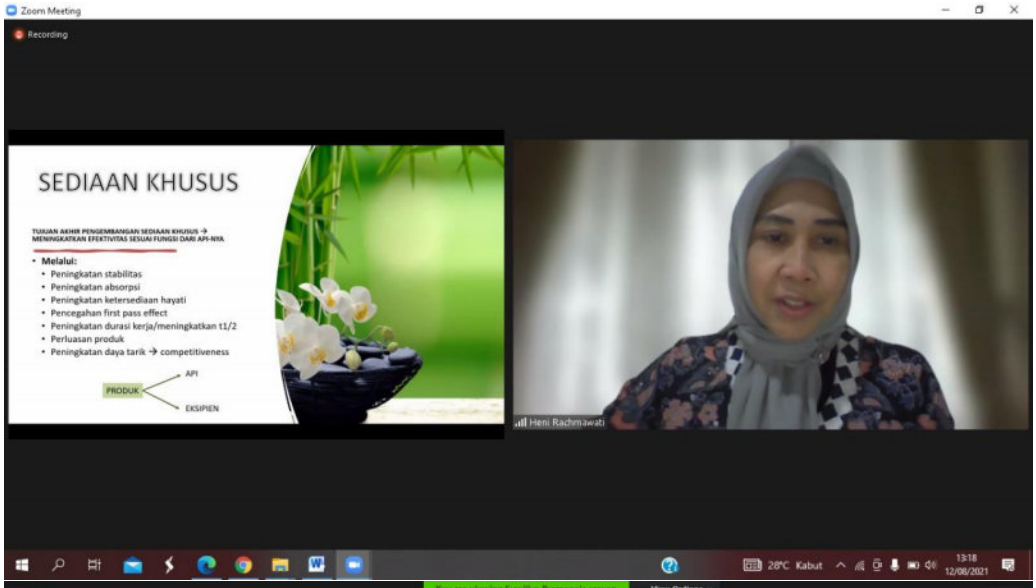
Berikut adalah rincian pelaksanaan kegiatan Pembekalan Evaluator OT dan SK Tematik:

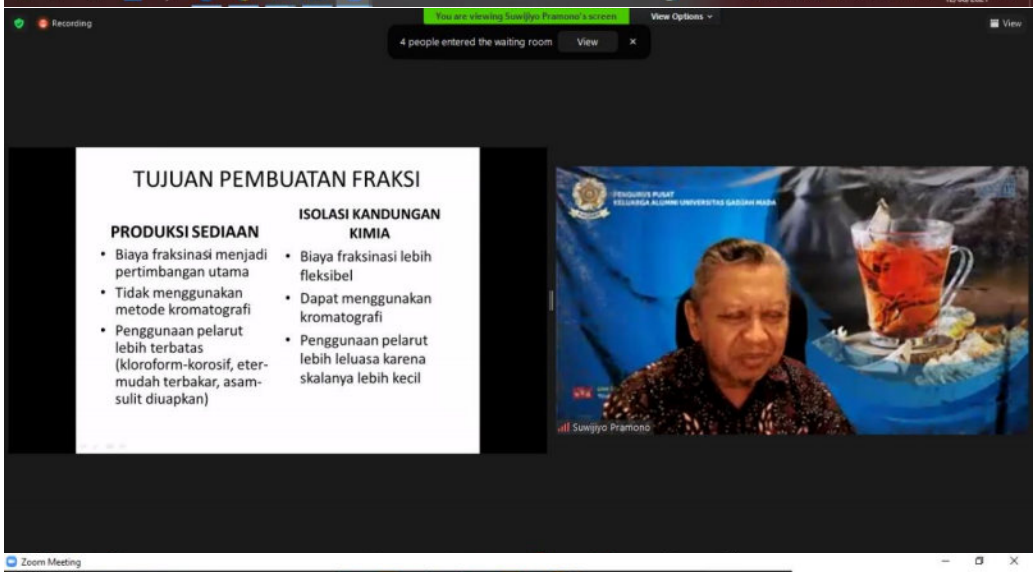
1	Tempat dan Tanggal	:	27 Juli 2021 (Daring)
	Narasumber	:	1. Prof. Dr. apt. Heni Rachmawati, M.Si (Sekolah Farmasi ITB) 2. Prof. DR. apt. Suwijiyo Pramono, DEA (Fakultas Farmasi UGM)
	Materi	:	1. Pemanfaatan Nanoteknologi dalam Pengembangan Produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan 2. Teknologi Fraksinasi dan Isolasi Ekstrak Bahan Alam
2	Tempat dan Tanggal	:	12 Agustus 2021 (Daring)
	Narasumber	:	1. Prof. Dr. Ir. Endang Sutriswati Rahayu, M.S (Fakultas Teknologi Pertanian, UGM) 2. Prof Dr apt Heni Rachmawati, M.Si (Sekolah Farmasi ITB)
	Materi	:	1. Evaluasi Keamanan dan Kemanfaatan Strain Baru pada Produk Probiotik sebagai Suplemen Kesehatan 2. Pemanfaatan Teknologi Formulasi Sediaan Farmasetik Modern di Bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
3	Tempat dan Tanggal	:	23 Agustus 2021 (Daring)
	Narasumber	:	1. Dr Hery Margono (Pesatuan Perusahaan Periklanan Indonesia) 2. Dr. Ir. Muslich, M.Si (LPPOM MUI)
	Materi	:	1. Etika Pariwara dan Re-Branding Produk 2. Audit Sarana Produksi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dalam rangka Sertifikasi Halal
4	Mekanisme	:	Pemberian materi oleh narasumber dilanjutkan diskusi dan tanya jawab.
5	Peserta	:	Kegiatan Pembekalan Evaluator dan Fasilitator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tahun 2021 melibatkan 175-200 peserta yang terdiri dari evaluator di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan fasilitator di UPT BPOM
6	Output	:	Berdasarkan hasil post test, lebih dari 85 persen peserta di tiap sesi kegiatan memperoleh nilai yang memuaskan (≥ 80) yang menunjukkan bahwa peserta dapat memahami secara baik materi yang disampaikan oleh narasumber.


Zoom Meeting
Ditreg OTSKKOS...
Loka POM Jemb...
PEMBEKALAN TEKNIS EVALUATOR & FASILITATOR
OBAT TRADISIONAL &
@registrasi.otskkos
Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos Badan POM
BPOM Reri Indriani
Type here to search

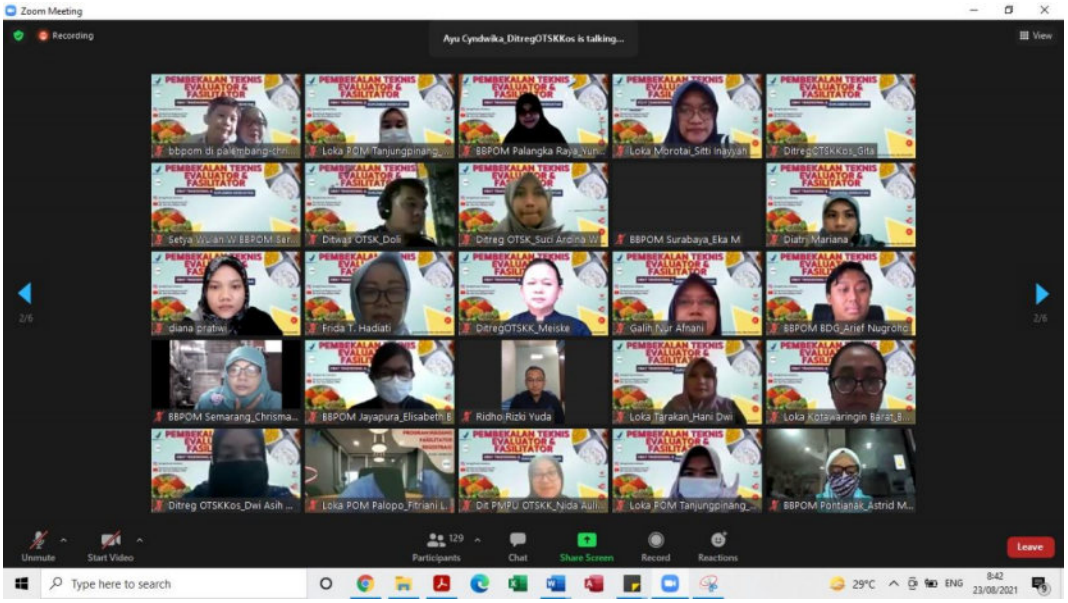

Zoom Meeting
Senjani NA
Loka Tanjungbal...
PEMBEKALAN TEKNIS EVALUATOR & FASILITATOR
OBAT TRADISIONAL &
@registrasi.otskkos
Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos Badan POM
BPOM_ DWIANA
Participants (128)
Chat
Type here to search


Zoom Meeting
Ditreg OTSKKOS...
Elpina_Standar OT
PEMBEKALAN TEKNIS EVALUATOR & FASILITATOR
OBAT TRADISIONAL &
@registrasi.otskkos
Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos Badan POM
From BBPOM JKT_Dewi Afriani to Everyone
terima kasih prof
Registrasi Anna Dasoeki
Participants (177)
Type here to search


Zoom Meeting
Recording
SEDIAAN KHUSUS
TUJUAN AKHIR PENGEMBANGAN SEDIAAN KHUSUS → MENINGKATKAN EFEKTIVITAS SESUAI FUNGSI DARI API-NYA
Melalui:
Peningkatan stabilitas
Peningkatan absorpsi
Peningkatan ketersediaan hayati
Pencegahan first pass effect
Peningkatan durasi kerja/meningkatkan t1/2
Perluasan produk
Peningkatan daya tarik → competitiveness
PRODUK
API
EKSIPIEN
Heni Rachmawati


Recording
You are viewing Suwijiyo Pramono's screen
View Options
4 people entered the waiting room
View
TUJUAN PEMBUATAN FRAKSI
PRODUKSI SEDIAAN
Biaya fraksinasi menjadi pertimbangan utama
Tidak menggunakan metode kromatografi
Penggunaan pelarut lebih terbatas (kloroform-korosif, eter-mudah terbakar, asam-sulit diuapkan)
ISOLASI KANDUNGAN KIMIA
Biaya fraksinasi lebih fleksibel
Dapat menggunakan kromatografi
Penggunaan pelarut lebih leluasa karena skalanya lebih kecil
Suwijiyo Pramono


Zoom Meeting
Senjani NA
Participants (148)
Find a participant
Senjani NA (Co-host, me)
Ditreg OTSKKOS (Host)
Frida T. Hadiati
muslich abdul gani (Co-host)
Invite
Mute All
Chat
Materi dari kedua narasumber juga sudah dapat diakses pada link tersebut. Terima kasih.
Terima ksih ats sharing ilmunya Pak Muslich, salam sehat selalu
PEMBEKALAN TEKNIS
OBAT TRADISIO
@registrasi.otskkos
Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos Badan POM
Unmute
Start Video
Security
Participants
Chat
Share Screen
Pause/Stop Recording
Reactions
More
Leave
Type here to search



Gambar 3.29 Pembekalan Evaluator OT dan SK Tematik

3) Pembekalan Evaluator Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Dalam rangka peningkatan kompetensi evaluator dan update informasi terbaru dalam ilmu dan teknologi di bidang kosmetologi, khususnya bagi evaluator di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam melakukan verifikasi produk kosmetik dan penilaian Dokumen Informasi Produk, dan umumnya bagi staf di lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, maka diperlukan suatu pembekalan evaluator kosmetik berupa *safety evalution cosmetic* yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, ataupun yang diselenggarakan oleh akademik.

Kegiatan pembekalan evaluator kosmetik telah dilakukan pada bulan Mei 2021 secara luring yang dihadiri oleh staf dan evaluator di Kedeputian II serta melibatkan Kementerian Kesehatan. Pada bulan Juni – Agustus 2021, pembekalan evaluator diselenggarakan oleh pihak akadamik secara daring, antara lain Universitas Indonesia, PIT IAI, dan Vrije Universiteit Brussel (VUB).

Mengingat bahwa setiap pegawai ASN memiliki hak dan kesempatan untuk mengembangkan kompetensinya, serta selalu berkembangnya ilmu dan teknologi, maka diharapkan kegiatan ini dapat diselenggarakan secara berkala dengan topik yang disesuaikan dengan kebutuhan peserta di Lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

H. Sasaran Kegiatan 8: Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Terintegrasi dan Adaptif

SK 5: Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Terintegrasi dan Adaptif

- **IKK: Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik yang baik**

1) Pembuatan Tools Penilaian DIP

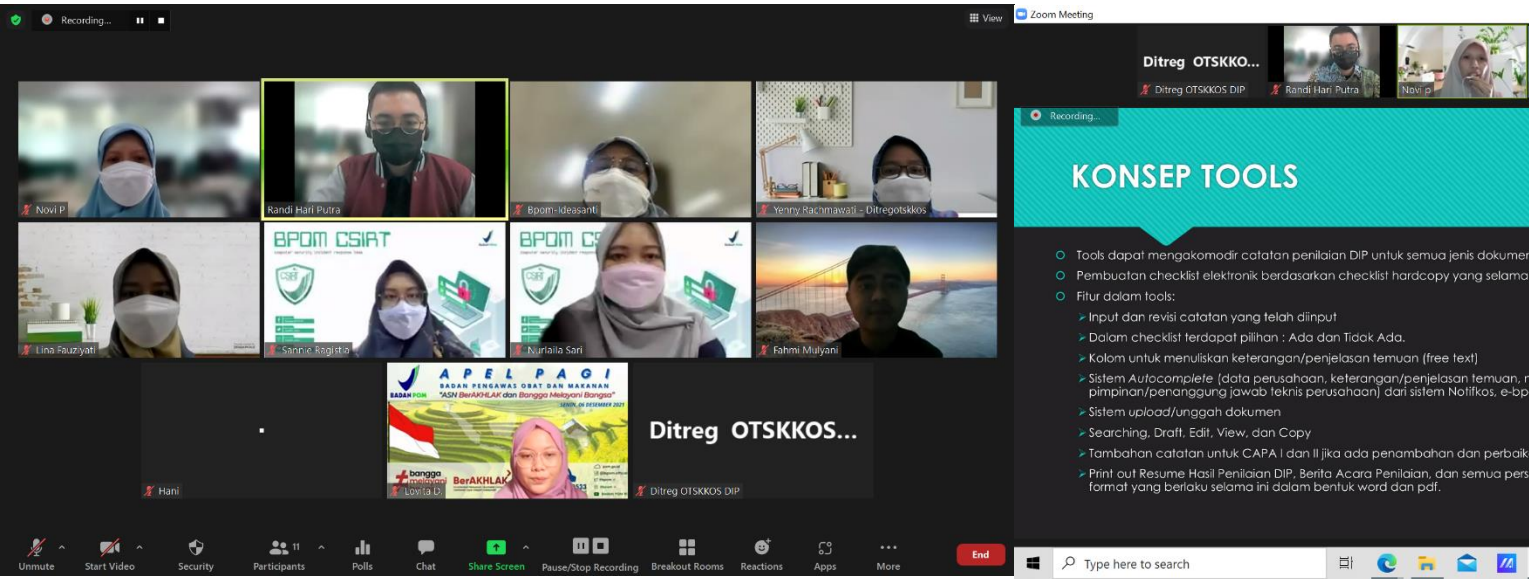
Dalam rangka menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu produk yang beredar di pasaran dalam rangka pelaksanaan ASEAN HARMONISASI di bidang kosmetik, maka dilakukan pengawasan post market terhadap Dokumen Informasi Produk (DIP) yang wajib disimpan oleh pemilik nomor notifikasi dan/atau pihak yang bertanggung jawab terhadap peredaran kosmetik. Untuk menunjang hal tersebut maka perlu dilakukan suatu kegiatan Penilaian DIP dalam bentuk audit ke sarana (luring) dan/atau secara daring terhadap produsen/distributor kosmetik baik di seluruh Indonesia.

Dalam melakukan penilaian DIP, petugas penilai DIP menggunakan alat bantu berupa formulir Lembar Catatan Penilaian DIP berbentuk hardcopy untuk memudahkan pencatatan temuan selama audit. Apabila diperoleh suatu penyimpangan, ketidaksesuaian atau temuan yang tidak memenuhi persyaratan maka petugas mencatat temuan tersebut di dalam formulir. Namun karena formulir masih berbentuk hardcopy dan belum terintegrasi secara daring, sehingga catatan temuan untuk masing-masing DIP kurang terdokumentasi dengan baik dan membutuhkan waktu dalam penelusuran data. Guna memenuhi kebutuhan informasi yang lebih cepat dan akurat dan terdokumentasi dengan baik atas temuan penilaian DIP, maka perlu dibuat suatu aplikasi melalui pengadaan Pembuatan Tools Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik.

Pembuatan tools penilaian DIP berfungsi sebagai alat bantu yang efektif dan efisien bagi petugas penilai ketika melakukan penilaian DIP. Data hasil penilaian (audit) dapat terdokumentasi dan ditelusuri dengan mudah sebagai riwayat dari setiap produk kosmetik yang telah ternotifikasi (terdaftar).

Pelaksanaan SIT dan UAT Tools Penilaian DIP:

a) Pelaksanaan *System Intergration Test* (SIT) telah dilaksanakan pada 21 November 2021
b) Pelaksanaan *User Acceptance Test* (UAT) telah dilaksanakan pada 6 Desember 2021
c) Hasil SIT dan UAT: sistem dapat diterima dan diimplementasi
d) Nama domain aplikasi: dipkos.pom.go.id



Gambar 3.30 Pembuatan Tools Penilaian DIP

2) Penatalaksanaan Data Arsip

Dalam rangka memperoleh kebijakan publik yang efektif dan efisien maka diperlukan data dan informasi yang cepat, tepat, dan akurat. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai unit penyelenggara pelayanan publik di lingkungan Badan POM harus mampu menyesuaikan diri dengan lingkungan yang dinamis. Oleh karena itu, sebagai upaya meningkatkan pengelolaan data dan informasi maka telah dilakukan kegiatan Penatalaksanaan Data Arsip dengan memanfaatkan teknologi yaitu Program Aplikasi Digital Cabinet pada tanggal 4 – 5 November 2021 di Bekasi.



Gambar 3.31 Penatalaksanaan Data Arsip

I. Sasaran Kegiatan 9: Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara Akuntabel

SK.	
Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik

Akuntabilitas adalah salah satu unsur pokok mewujudkan *good governance* (pemerintahan yang baik). Dalam rangka mempertanggungjawabkan pengelolaan keuangan yang bersumber dari APBN untuk mendukung kinerja organisasi yang memberikan dampak kepada masyarakat, maka dibutuhkan mekanisme penggunaan anggaran yang efektif dan efisien. Penggunaan anggaran yang sesuai dengan RPD (Rencana Penarikan Dana) mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit organisasi. Sebagai penyelenggara pelayanan publik di lingkungan BPOM, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melaksanaan kegiatan yaitu Koordinasi Laporan Penerimaan Penerimaan Negara Bukan Pajak untuk kemudian diserahkan kepada negara.

PNBP memiliki peran yang penting sebagai salah satu penyumbang pendapatan Negara selain pajak dan cukai. Kegiatan ini dilakukan dengan mengadakan pertemuan/ koordinasi dengan bagian penerima PNBP masing-masing unit di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan melibatkan bendahara penerimaan dan Bagian Keuangan.

Bab IV
Penutup

4.1 Kesimpulan

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah melaksanakan kegiatan dalam rangka pencapaian sasaran dan target kinerja sebagaimana yang telah ditetapkan pada tahun 2021. Secara keseluruhan baik realisasi kegiatan fisik maupun realisasi anggaran yang dilaksanakan sesuai dengan target yang ditetapkan. Kegiatan tersebut dilaksanakan oleh 3 (tiga) Kelompok Substansi yaitu Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Registrasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisonal, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan DIP Kosmetik.

Dalam rangka melaksanakan tugas dan fungsi yang utama yaitu memberikan pelayanan publik kepada masyarakat dalam menjamin akses dan ketersediaan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang aman, bermanfaat, dan bermutu. Berbagai inovasi telah dilakukan untuk mempercepat ketersediaan OT, SK, dan Kosmetik yang dibutuhkan masyarakat. Adapun bentuk upaya tersebut diantaranya adalah elektronisasi perizinan, deregulasi dan simplifikasi proses perizinan OT, SK, dan Kosmetik. Selama tahun 2021 telah diselesaikan 83.896 keputusan Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Notifikasi Kosmetika yang Diselesaikan sesuai Standar atau sebesar 164,05 persen dari target tahun 2021 sebesar 51.140 keputusan.

Kondisi pandemi Covid-19 tidak membatasi kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk memberikan pelayanan publik kepada pelaku usaha dan masyarakat. Melalui pemanfaatan teknologi informasi, pelayanan publik yang sebelumnya dilaksanakan secara tatap muka dapat tetap berlangsung.

4.2 Saran

Berdasarkan uraian yang telah disebutkan dalam pembatasan, berikut adalah beberapa upaya yang perlu dilakukan dalam rangka perbaikan yang berkelanjutan untuk meningkatkan kinerja guna memperoleh hasil yang berdampak nyata kepada pelaku usaha dan masyarakat:

b) Diperlukan penambahan jumlah SDM (staff dan evaluator) sebagaimana perhitungan ABK dalam rangka peningkatan pelayanan publik dan percepatan perizinan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
c) Peningkatan kompetensi pegawai secara berkelanjutan dalam rangka mewujudkan ASN yang profesional.
d) Penambahan sarana dan prasarana yang mendukung tugas dan fungsi direktorat.
e) Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi untuk mengoptimalkan pelaksanaan kegiatan.

Sebagai penutup kami harapkan Laptah 2021 dapat menjadi sumber informasi dan bahan pertimbangan dalam pengambilan keputusan di masa mendatang untuk meningkatkan kinerja dan meminimalisir hambatan yang mungkin timbul dalam pelaksanaan kegiatan di bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

LAPORAN TAHUNAN 2021

Direktorat Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
Badan POM