

BADAN POM

LAPORAN
CAPAIAN KINERJA TAHUNAN 2021

Direktorat Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

DAFTAR ISI

Daftar Isi i
Daftar Tabel ii
Daftar Gambar iii
Bab 1 Pendahuluan 1
a. Latar Belakang 2
b. Gambaran Umum Organisasi 4
i. Struktur Organisasi 4
ii. Sumber Daya Manusia 4
iii. Anggaran 8
Bab 2 Perencanaan Kinerja Tahunan 10
a. Perencanaan Kinerja 11
b. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja 11
c. Capaian Kinerja 15
d. Realisasi Anggaran 34
Bab 3 Penutup 37

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Percepatan SLA Perizinan Produk 2
Tabel 2. Jumlah SDM Direktorat Registrasi OT, SK, Kos 5
Tabel 3. Komposisi SDM Berdasarkan Tingkat Pendidikan 6
Tabel 4. Analisa Kebutuhan Pegawai Berdasarkan Analisa Beban Kerja 6
Tabel 5. Jenis Pengembangan Kompetensi Pegawai tahun 2021 8
Tabel 6. Capaian Output dan Realisasi Anggaran Tahun 2021 9
Tabel 7. Penerimaan PNBP Tahun 2021 9
Tabel 8. Rencana Kinerja Tahun 2021 10
Tabel 9. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja 12
Tabel 10. Capaian Kinerja 2021 15
Tabel 11. Realisasi Anggaran 2021 35

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi 4
Gambar 2. Profil SDM berdasarkan Golongan/Pangkat 5
Gambar 3. Persentase Kebutuhan SDM 7

Bab 1. Pendahuluan

a. Latar Belakang

Dalam rangka mewujudkan *good governance* di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, maka harus diselenggarakan kegiatan pemerintahan yang profesional, terbuka, dan bertanggung jawab sesuai dengan peraturan pokok yang ditetapkan. Sebagai bentuk pertanggungjawaban Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik atas kinerja dan capaian anggaran satu tahun, maka diwujudkan dalam Laporan Kinerja Tahunan. Laporan ini berisi tentang kegiatan dan capaian kinerja yang diraih oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2021 sebagai alat kendali dan pemacu peningkatan kinerja di tahun mendatang.

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* atau sebelum produk beredar di masyarakat melalui mekanisme registrasi dan penilaian/evaluasi.

Sebagaimana tugas pokok dan fungsi unit kerja yang telah ditetapkan oleh Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik perlu memenuhi asas akuntabilitas yang mana merupakan salah satu asas umum keuangan negara yang beriorentasi pada hasil. Dalam rangka akuntabilitas pemanfaatan keuangan negara, pimpinan unit kerja bertanggung jawab atas pelaksanaan kegiatan, dari segi barang dan/atau jasa yang disediakan (*output*). *Output/outcome* yang dihasilkan tersebut harus dipastikan telah sesuai dengan perencanaan sehingga harus ada pengendalian pelaksanaan anggaran dan kegiatan.

Laporan Internal tahun anggaran 2021 disusun sebagai bentuk pertanggungjawaban Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik kepada pihak yang memberi amanah/mandate dan *stakeholder* terkait. Dengan penyusunan Laporan Internal Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2021 diharapkan dapat meningkatkan keterbukaan informasi publik dan mendorong partisipasi masyarakat untuk berperan aktif dalam peningkatan penyelenggaraan pelayanan publik.

b. Gambaran Umum Organisasi

Dinamika lingkungan strategis senantiasa menuntut organisasi untuk cakap dalam mengambil kebijakan secara cepat dan tepat. Dalam hal pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik secara *pre market,* perkembangan dan kemajuan teknologi menjadi faktor pendorong untuk melakukan percepatan registrasi dan penilaian produk. Beberapa inovasi telah dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk menciptakan pelayanan publik yang prima. Adapun inovasi tersebut adalah:

1. Registrasi prioritas untuk penerbitan nomor izin edar produk dengan klaim memelihara daya tahan tubuh.
2. Clustering jalur hijau sebagai layanan prioritas yang diberikan kepada pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik melalui relaksasi proses penerbitan izin edar.
3. Pembuatan buku saku yang masing-masing mencakup kumpulan peraturan registrasi OT, peraturan registrasi SK, peraturan registrasi iklan OTSK, dan peraturan SIREKA, buku A-Z notifikasi kosmetika di Indonesia (fundamental) jilid 1 dan A-Z notifikasi kosmetika di Indonesia (fundamental) jilid 2.
4. Pelayanan publik secara *online* yaitu konsultasi terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, notifikasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik OT, SK, Kosmetik dan DIP Kosmetik yang dilakukan melalui email, *whatsapp,* telepon, dan *zoom*.
5. Pelaksanan kegiatan dengan melibatkan pelaku usaha secara hybrid (daring dan luring).
6. Percepatan notifikasi produk *hand gel/hand wash* terkait kebutuhan saat pandemi Covid-19.
7. Pendampingan BPOM dalam tahapan uji praklinik/klinik obat bahan alam.

Selain terobosan tersebut, percepatan perizinan selama pandemi juga berlaku untuk SLA *(Service Level Agreement)* pada beberapa komoditas sebagaimana tabel berikut:

Tabel 1. Percepatan SLA Perizinan Produk

No.	Sebelum	Menjadi	Komoditas
1	30 HK	3 HK	Registrasi OT dan SK khusus ekspor
2	20 HK	10 HK	Pra Registrasi OT dan SK (Clustering jalur hijau dan simplifikasi notifikasi)
3	30 HK	10 HK	Registrasi OT dan SK (Clustering jalur hijau dan simplifikasi notifikasi)
4	30 HK	7 HK	Registrasi OT *Lowrisk*
5	14 HK	3 HK	a. Notifikasi sediaan wangi-wangian b. Clustering jalur hijau (layanan prioritas notifikasi kosmetik)

Implementasi inovasi dalam pelayanan publik tidak lepas dari upaya mewujudkan Visi BPOM Tahun 2020 – 2024 yaitu Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan bekepribadian gotong royong. Dalam menunjang Visi dan Misi BPOM, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai berikut:

- Tugas Pokok:

  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:

  1. 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;
  2. 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;
  3. 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;
  4. 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;
  5. 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
  6. Pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

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. Struktur Organisasi

ii. 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).

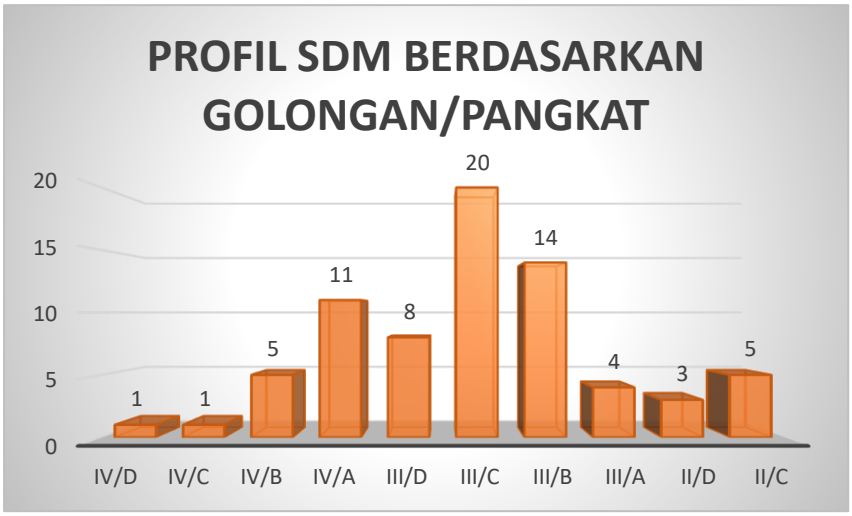
Tabel 2. Jumlah SDM Direktorat Registrasi OT, SK, Kos

	Direktur	Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan OT dan SK	Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik	Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik OT, SK, Kos dan Penilaian Dokumen Informasi Produk Kosmetik	Total
PNS	1	30	15	26	72
PPNPN	-	11	12	16	39

	Direktur	Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan OT dan SK	Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik	Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik OT, SK, Kos dan Penilaian Dokumen Informasi Produk Kosmetik	Total
Jumlah Keseluruhan	1	41	27	42	111

❖ **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:



Gambar 2. Profil SDM berdasarkan Golongan/Pangkat

❖ **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 3. Komposisi SDM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

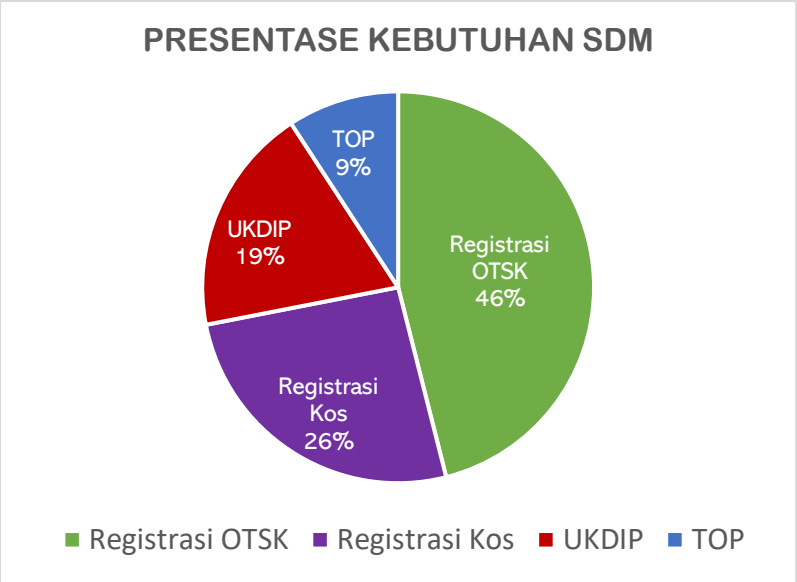
Tingkat Pendidikan	PNS	Persentase	PPNPN	Persentase
Magister	17	24%	0	0%
Profesi/Apoteker	33	46%	22	57%
Sarjana	8	11%	13	33%
Non Sarjana	14	19%	4	10%
Total	72	100%	39	100%

❖ **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 sebanyak 156 orang.

Tabel 4. Analisa Kebutuhan Pegawai Berdasarkan Analisa Beban Kerja

	Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan OT dan SK	Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik	Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik OT, SK, Kos dan Penilaian Dokumen Informasi Produk Kosmetik
Standar Kebutuhan SDM	105	59	64
Jumlah pegawai saat ini	31	15	26
Kekurangan SDM	74	44	38



Gambar 3. Persentase Kebutuhan SDM

❖ **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:

Tabel 5. 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

iii. 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 6. 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 7. Penerimaan PNBP Tahun 2021

Jenis Pelayanan Publik	Jumlah Penerimaan PNBP
Registrasi Obat Tradisional	Rp 5,467,150,000
Registrasi Suplemen Kesehatan	Rp 10,350,850,000
Registrasi Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Rp 262,400,000
Notifikasi Kosmetik	Rp 71,512,400,000
Uji Pra / Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Penilaian DIP Kosmetik	Rp 42,000,000
TOTAL	**Rp 87,634,800,000**

Bab 2. Perencanaan Kinerja Tahunan

a. Perencanaan Kinerja

Dalam rangka pelaksanaan kerja dan pengangaran telah ditetapkan Rencana Kerja Tahunan dimana pelaksanaan kerjanya dituangkan dalam Perjanjian Kinerja Pimpinan Unit Kerja. Perencanaan Kinerja Tahunan ini diformalkan dalam Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik No. HK.02.02.42.423.12.21.72 Tahun 2021 tentang Rencana Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2022 sebagai berikut:

Tabel 8. Rencana Kinerja Tahun 2021

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target
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
2	Pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP	83
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
4		Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti	73
5		Indeks Pelayanan Publik di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4.35
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan *pre market* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	82
7		Persentase pendampingan di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi	76

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target
		Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang efektif	
8	Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat dan makanan	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	82
9	Terwujudnya tata kelola pemerintahan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	84.7
10	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang berkinerja optimal	Indeks profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	86
11	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang optimal	2.00
12	Terkelolanya keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	96

b. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)

Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) disusun sebagai penjabaran dari rencana pelaksanaan perjanjian kinerja Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. RAPK memuat target kinerja kegiatan secara triwulanan dan tahunan. Berikut ini adalah RAPK Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Tabel 9. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target				Anggaran
		B03	B06	B09	B012	
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	93	93	93	Rp482.362.000
Pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP	-	-	-	83	Rp444.180.000
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	82	82	82	Rp871.505.000
	Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti	73	73	73	73	Rp664.170.000
	Indeks Pelayanan Publik di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	-	-	-	4,35	Rp652.353.000

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target				Anggaran
		B03	B06	B09	B012	
Meningkatnya efektivitas pengawasan *pre market* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	82	82	82	82	Rp225.701.000
	Persentase pendampingan di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang efektif	76	76	76	76	Rp1.098.854.000
Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat dan makanan	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	82	82	82	82	Rp639.799.000
Terwujudnya tata kelola pemerintahan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	-	-	-	84,7	Rp702.316.000
Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang berkinerja optimal	Indeks profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	-	-	-	86	Rp947.267.000
Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang optimal	2,00	2,00	2,00	2,00	Rp241.970.000

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target				Anggaran
		B03	B06	B09	B012	
Terkelolanya keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	96	96	96	96	Rp267.065.000

c. Capaian Kinerja

Capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2021 diukur dengan membandingkan realisasi kinerja terhadap target kinerja yang telah ditetapkan dalam Perjanjian Kinerja. Pengukuran kinerja tersebut dilakukan terhadap 12 Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) yang merupakan gambaran dari 9 Sasaran Kegiatan (SK) yang terdiri dari 3 (tiga) perspektif yaitu *stakeholder perspective, internal process perspective,* dan *learning and growth*.

Dari hasil pengukuran kinerja diperoleh bahwa 1 IKK tercapai dengan kategori **Sangatt Baik,** 10 IKK tercapai dengan kategori **Baik,** dan 1 IKK **Tidak Dapat Disimpulkan** capaian kinerjanya. Berikut ini adalah tabel rincian capaian 9 SK dan 12 IKK Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2021:

Tabel 10. Capaian Kinerja 2021

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian
SK 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
SK 2	Pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP	83	84.69	102.04
SK 3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji	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
		Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen	73	91.96	125.97

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian
	Praklinik/Klinik dan DIP	Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti			
		Indeks Pelayanan Publik di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4.35	4.07	93.56
SK 4	Meningkatnya efektivitas pengawasan *pre market* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	82	81.47	99.35
		Persentase pendampingan di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang efektif	76	81.42	107.14
SK 5	Meningkatnya *regulatory assistance* dalam pengembangan obat dan makanan	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	82	82.92	101.13
SK 6	Terwujudnya tata kelola pemerintahan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	84.7	84.33	99.56
SK 7	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang berkinerja optimal	Indeks profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	86	87.03	101.20
SK 8	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang optimal	2.00	2.5	125

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian
	Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik				
SK 9	Terkelolanya keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	96	99	104.16

Keterangan:

Kriteria	Capaian	Keterangan
Tidak dapat disimpulkan	x > 120%	
Sangat Baik	110 < x ≤ 120%	
Baik	90% ≤ x < 110%	
Cukup	70% ≤ x < 90%	
Kurang	50% ≤ x < 70%	
Sangat Kurang	<50%	

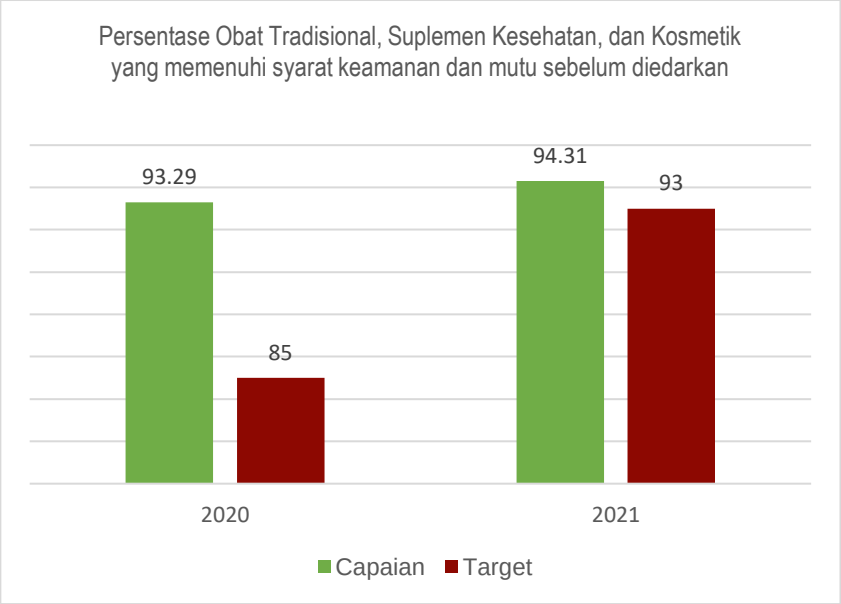
Evaluasi dan analisis capaian kinerja dimaksudkan untuk menjelaskan perbandingan capaian kinerja terhadap target tahunan dan target jangka menengah. Selain itu juga dijelaskan mengenai upaya yang telah dilakukan dalam pencapaian target kinerja, kendala yang dihadapi, dan upaya perbaikan yang akan dilakukan dalam rangka perbaikan capaian kinerja di masa yang akan datang. Evaluasi dan analisa capaian kinerja dari masing-masing program adalah sebagai berikut:

SK 1. Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan

Pada tahun 2021 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah berhasil mewujudkan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan sebesar 94.31% dengan Nilai Pencapaian Indikator (NPI) 101.41% dengan klasifikasi kriteria **Baik.** Capaian tarsebut telah memenuhi target tahun 2021 yaitu sebesar 93%. Keberhasilan tersebut diukur dengan menggunakan indikator Persentase Obat Tradisional,

Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan.

Apabila dibandingkan dengan capaian kinerja tahun 2020 maka diketahui bahwa indikator Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan mengalami peningkatan sebesar 1.09% dari nilai capaian tahun 2020 sebesar 93.29%. Indikator kinerja ini tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2019 disebabkan merupakan indikator yang baru ada pada tahun 2020. Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



Grafik 3.1 Perbandingan Capaian Kinerja Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

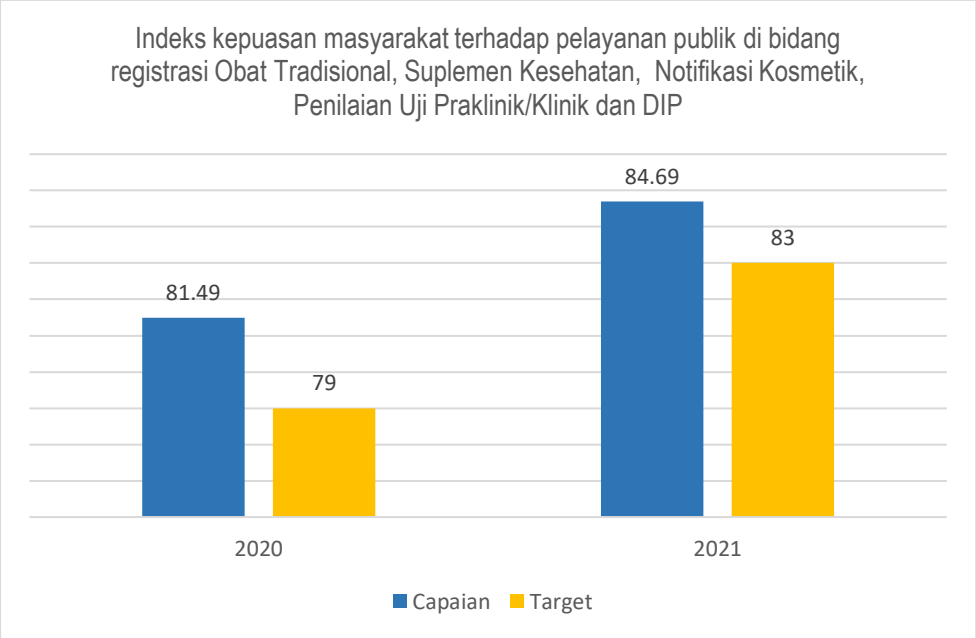
SK 2. Pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang prima

Dalam rangka mewujudkan kepuasan pelayanan publik yang sesuai dengan peraturan dan ketentuan standar pelayanan publik yang ditetapkan. Kepuasan pelaku usaha adalah salah satu indikator yang dapat diukur untuk menggambarkan kinerja pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik maka dilakukan pengukuran terhadap sasaran kinerja tersebut dengan indikator Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik di bidang registrasi Obat

Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP.

Berdasarkan pengukuran kinerja tahun 2021 diketahui bahwa capaian indikator tersebut adalah 84.69%. Capaian tersebut telah memenuhi target tahun 2021 yaitu 83% sehingga memperoleh NPI sebesar 102.04%. Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat peningkatan capaian sebesar 3.92% dari nilai capaian tahun 2020 sebesar 81.49%. Indikator kinerja ini tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2019 disebabkan merupakan indikator yang baru ada pada tahun 2020.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



Grafik 3.2 Perbandingan Capaian Kinerja Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

SK 3. Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP

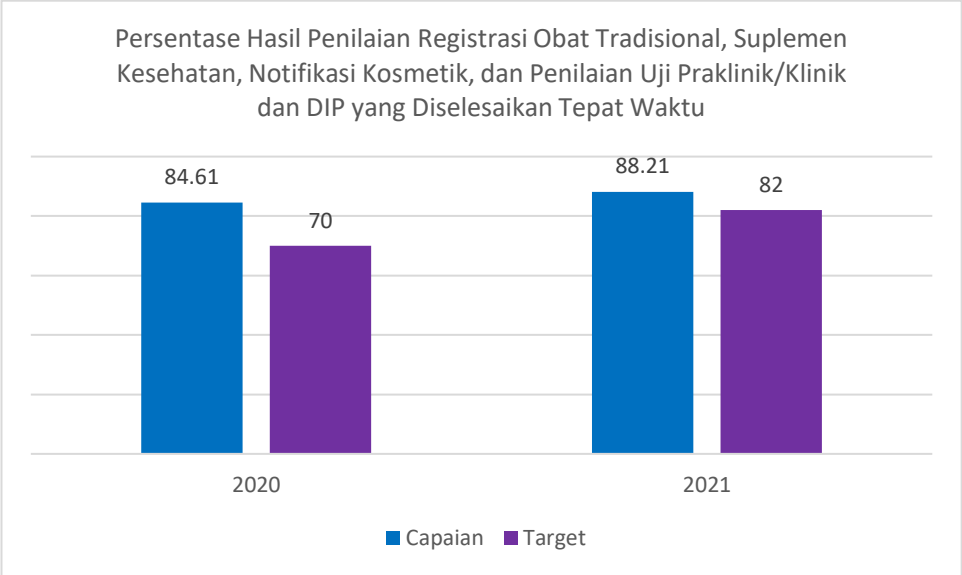
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terus berkomitmen untuk meningkatkan kualitas penyelenggaraan pelayanan publik agar harapan dan kebutuhan pelanggan dapat terpenuhi dengan baik, dengan tetap berpedoman kepada kemanfaatan dan keamanan mutu produk yang diterbitkan. Pengukuran keberhasilan sasaran kinerja tersebut menggunakan 3 (tiga) indikator, yaitu:

1) Persentase hasil penilaian registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu.
2) Persentase pengaduan terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan penilaian uji praklinik/klinik dan DIP yang ditindaklanjuti
3) Indeks pelayanan publik di lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

❖ **IKSK 3.1 Persentase Hasil Penilaian Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang Diselesaikan Tepat Waktu**

Indikator ini digunakan untuk mengetahui ketepatan waktu pelayanan publik atau pemenuhan janji layanan (SLA/timeline) yang diberikan kepada pendaftar sebagai bentuk pemenuhan salah satu atribut keberhasilan penyelenggaran pelayanan publik. Pada tahun 2021 capaian indikator tersebut adalah 88.21% dari target yang ditetapkan adalah 82% sehingga mendapatkan NPI yaitu 107.57% **(Baik).** Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat peningkatan capaian sebesar 4.25% dari nilai capaian tahun 2020 sebesar 84.61%. Indikator kinerja ini tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2019 disebabkan merupakan indikator yang baru ada pada tahun 2020.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



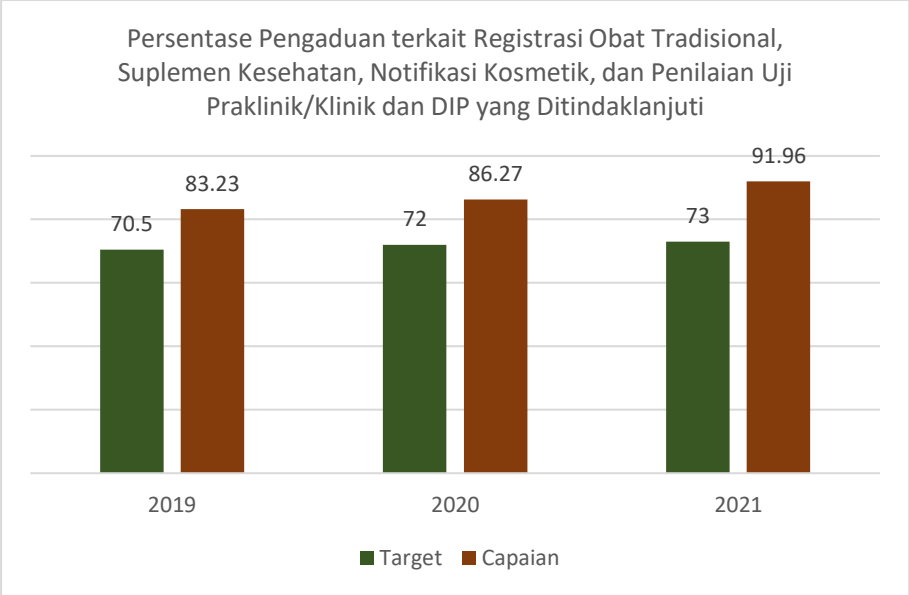
Grafik 3.3 Perbandingan Capaian Kinerja Persentase Hasil Penilaian Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

❖ **IKSK 3.2 Persentase Pengaduan terkait Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang Ditindaklanjuti**

Indikator ini digunakan untuk mengetahui kinerja pelayanan publik dalam hal pengelolaan pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP yang ditindaklanjuti. Indikator ini merupakan salah satu IKK yang diukur untuk menggambarkan kualitas pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP. Pengaduan yang dihitung adalah seluruh informasi dari beberapa kanal yang dikelola yang berisi keluhan terhadap ketidaksesuaian penyelesaian permohonan dengan timeline dan tidak berkadar pengawasan.

Pada tahun 2021 capaian indikator tersebut adalah 91.96% dari target yang ditetapkan adalah 73% sehingga mendapatkan NPI yaitu 125.97% **(Tidak Dapat Disimpulkan).** Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat peningkatan capaian sebesar 6.59% dari nilai capaian tahun 2020 sebesar 86.27%. Adapun jika dibandingkan dengan 2019 maka terdapat peningkatan capaian kinerja sebesar 10.48%.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2019 dan 2020:



Grafik 3.4 Perbandingan Capaian Kinerja Persentase Pengaduan terkait Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang Ditindaklanjuti Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2019 dan 2020

Banyaknya kanal pengaduan yang dikelola oleh unit kerja dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan publik namun tidak diimbangi dengan penambahan jumlah SDM menjadi salah satu kendala yang dihadapi oleh unit kerja, yang juga dapat mempengaruhi kinerja pelayanan publik pada aspek yang lain.

❖ **IKSK 3.3 Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**

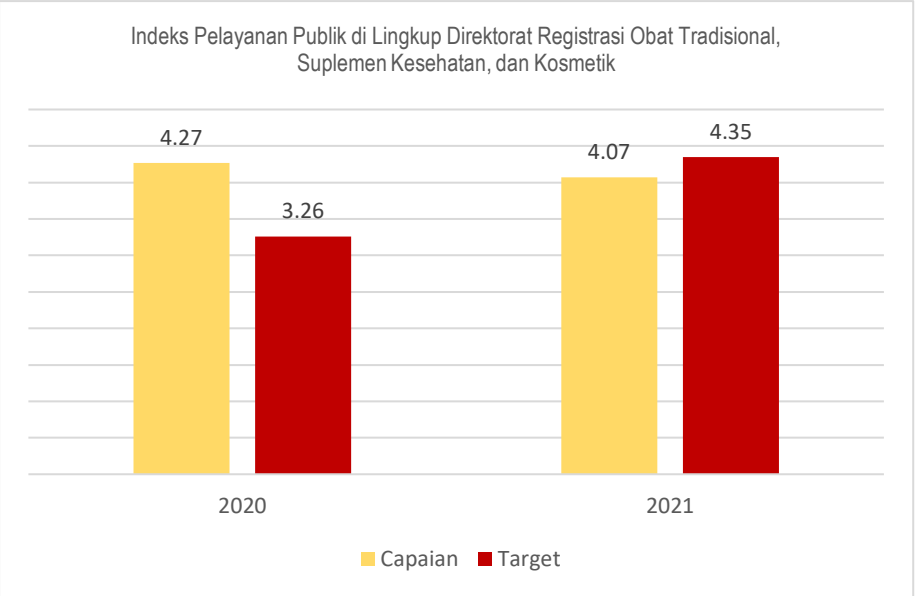
.Indeks Pelayanan Publik (IPP) adalah indeks yang digunakan untuk mengukur kinerja pelayanan publik di lingkungan Kementerian/Lembaga khususnya bagi Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP). Aspek yang menjadi penilaian IPP adalah kebijakan pelayanan (30%), profesionalitas SDM (18%), sarana prasarana (15%), Sistem Informasi Pelayanan Publik (15%), konsultasi dan pengaduan (15%), dan inovasi (7%).

Penilaian kinerja UPP mengacu pada Peraturan Menteri PANRB Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik. Nilai yang diperoleh oleh Direktorat

Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menjadi salah satu komponen pencapaian nilai IPP BPOM.

Pada tahun 2021 capaian indikator tersebut adalah 4.07 dari target yang ditetapkan yaitu 4.35 sehingga mendapatkan NPI yaitu 93.56% **(Baik).** Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat penurunan capaian sebesar 4,0% dari nilai capaian tahun 2020 sebesar 4.27. Indikator kinerja ini tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2019 disebabkan merupakan indikator yang baru ada pada tahun 2020.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



Grafik 3.5 Perbandingan Capaian Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

Kendala yang dihadapi dalam pencapaian target kinrja tersebut adalah dikarenakan adanya aspek yang tidak memperoleh nilai standar. Berdasarkan perhitungan pengukuran kinerja pelayanan publik di lingkungan ditreg OTSKK berdasarkan 6 aspek dengan nilai:

- Kebijakan Pelayanan = 3.93 (Nilai Standar: 4,98)
- Profesionalitas SDM = 4.22 (Nilai Standar: 5)
- Sarana Prasarana = 4.97 (Nilai Standar: 5)
- Sistem Informasi Pelayanan Publik = 4.59 (Nilai Standar: 5)
- Konsultasi dan Pengaduan = 4.47 (Nilai Standar: 5)
- Inovasi = 0.35 (Nilai Standar: 0.35)

Indeks Pelayanan Publik yang belum tercapai disebabkan penurunan nilai pada dua aspek yaitu **Kebijakan Pelayanan** dan **Profesionalitas SDM.** Pada aspek kebijakan pelayanan terdapat penilaian publikasi kebijakan pelayanan melalui SMS dan koran (media cetak) yang belum dilakukan. Sedangkan pada aspek profesionalitas SDM terdapat penilaian terhadap jam operasional layanan yang rendah karena jam operasional layanan publik Ditreg OTSKKOS yaitu 8.30 – 16.00 WIB, sedangkan nilai tertinggi dicapai bila layanan diberikan mulai pukul 8.00 – 16.00. Pelayanan publik Ditreg OTSKKOS dimulai dari jam 8.30 WIB dikarenakan mengikuti Standar Pelayanan Publik yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM.

SK 4. Meningkatnya efektivitas pengawasan *pre market* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik memiliki peran dalam pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik secara *pre market*, sehingga produk yang beredar di masyarakat aman, berkhasiat, dan bermutu. 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.

Pengukuran keberhasilan sasaran kinerja tersebut menggunakan 2 (dua) indikator, yaitu:

1) Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar
2) Persentase pendampingan di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang efektif

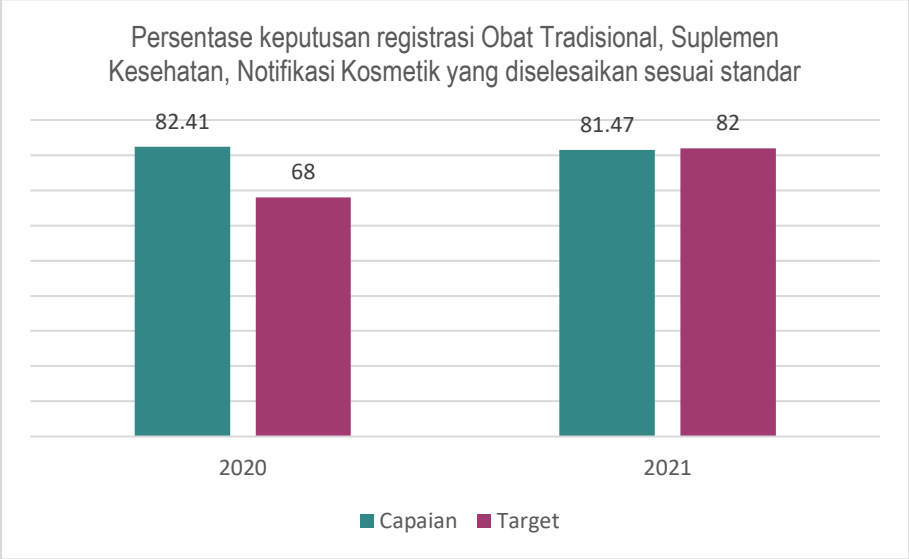
❖ **IKSK 4.1 Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang Diselesaikan sesuai Standar**

Indikator ini digunakan untuk mengukur ketepatan waktu pelayanan publik dalam hal pemenuhan janji layanan (SLA/timeline) yang diberikan kepada pendaftar untuk memenuhi salah satu atribut keberhasilan penyelenggaran pelayanan publik. Output yang dihitung pada indikator ini adalah dokumen yang

diselesaikan secara tepat waktu dibandingkan dengan dokumen yang masuk dengan status akhir disetujui dan ditolak.

Pada tahun 2021 capaian indikator tersebut adalah 81.47 % dari target yang ditetapkan adalah 82% sehingga mendapatkan NPI yaitu 99.35% **(Baik).** Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat penurunan angka capaian sebesar 1.14% dari nilai capaian tahun 2020 yaitu 82.41%. Indikator kinerja ini tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2019 disebabkan merupakan indikator yang baru ada pada tahun 2020.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



Grafik 3.6 Perbandingan Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standarTahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

Beberapa kendala yang dihadapi oleh unit kerja dalam rangka pencapaian target tersebut adalah:

1) Peningkatan jumlah permohonan yang masuk meningkat dibandingkan tahun sebelumnya, dimana peningkatan jumlah permohonan yang tidak dibarengi dengan penambahan SDM
2) Pengurangan jumlah SDM dan pergantian evaluator baru yang memerlukan waktu untuk memiliki pengetahuan (kompetensi) melakukan evaluasi yang sama dengan yang sebelumnya.

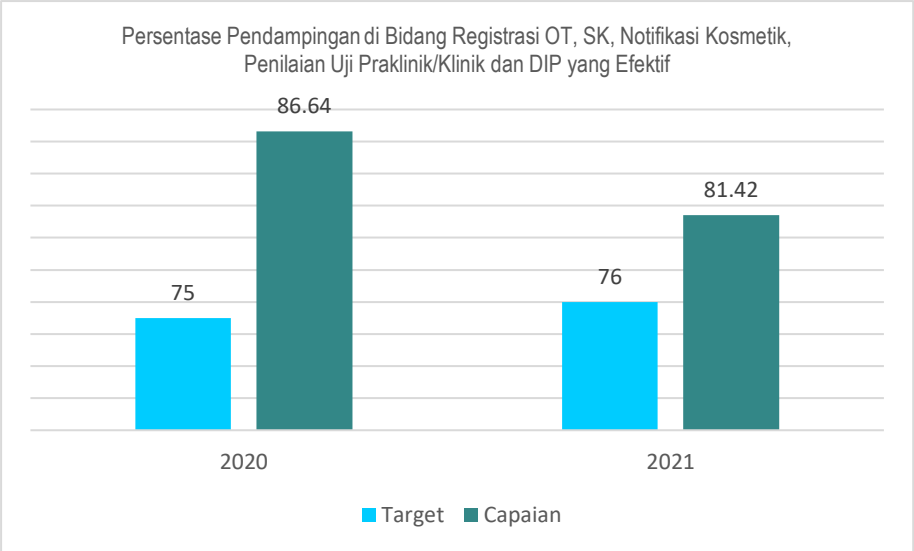
3) Banyaknya pelaku usaha baru yang mendaftarkan produk namun dengan pengetahuan yang kurang sehingga proses evaluasi dokumen membutuhkan waktu lebih lama.

❖ **IKSK 4.2 Persentase Pendampingan di Bidang Registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang Efektif**

Indikator ini digunakan untuk mengukur sejauh mana upaya dalam memberikan bimbingan kepada pelaku usaha yang belum atau sedang melakukan pengajuan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik, dan protokol uji praklinik/klinik dan DIP. Pengukuran efektivitas pendampingan dilakukan berdasarkan nilai *post test* pelaku usaha peserta pendampingan, dengan kriteria minimal yang harus dipenuhi adalah Baik atau dengan skor minimal 75.

Pada tahun 2021 capaian indikator tersebut adalah 81.42% dari target yang ditetapkan adalah 76% sehingga mendapatkan NPI yaitu 107.14% **(Baik).** Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat penurunan angka capaian sebesar 6,02% dari nilai capaian tahun 2020 yaitu 86.64%. Indikator kinerja ini tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2019 disebabkan merupakan indikator yang baru ada pada tahun 2020.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



Grafik 3.7 Perbandingan Persentase Pendampingan di Bidang Registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang Efektif Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

Pada tahun 2021, sasaran kegiatan ini tercapai sesuai dengan target yang ditetapkan, namun demikian Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam pelaksanaan pendampingan menghadapi beberapa kendala diantaranya:

a) Beragamnya latar belakang *stakeholders* khususnya pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
b) Seringnya pergantian personil yang melakukan registrasi OT, SK dan Kosmetik dari pelaku usaha, sehingga dibutuhkan upaya dari awal kembali untuk memberikan pendampingan dan bimbingan.

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

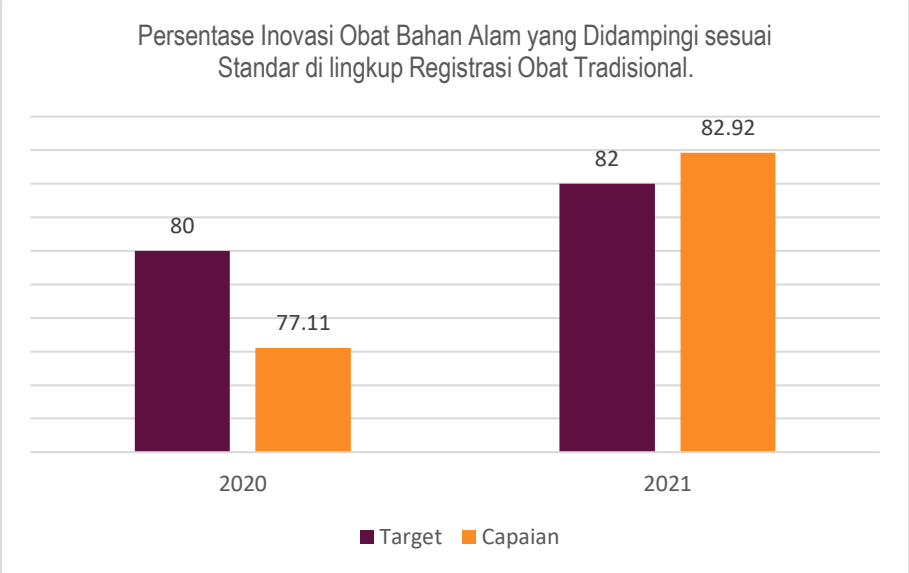
Pengembangan obat bahan alam merupakan tantangan bagi Indonesia sebab sebagian besar spesies tumbuhan obat ada di Indonesia. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dapat mengambil peran tersebut melalui kerja sama dengan lembaga akademik dan ilmuwan untuk mengembangkan obat bahan alam. Keberhasilan sasaran kinerja tersebut dilakukan dengan menghitung Persentase Inovasi Obat Bahan Alam yang Didampingi sesuai Standar di lingkup Registrasi Obat Tradisional.

Indikator ini mengukur pendampingan terhadap inovasi obat bahan alam yang mencakup hasil penelitian bahan baku atau produk obat bahan alam siap hilirisasi yang sedang dikembangkan dan/atau dibuat oleh industri farmasi/obat tradisional atau institusi riset di Indonesia menuju obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Bahan baku tersebut dapat berupa ekstrak atau fraksi. Pengukuran pendampingan tersebut dilakukan dengan menjumlahkan persentase tahapan pendampingan masing-masing produk dibandingkan jumlah produk yang sedang didampingi pada periode waktu tersebut.

Pada tahun 2021 capaian indikator tersebut adalah 82.92% dari target yang ditetapkan adalah 82% sehingga mendapatkan NPI yaitu 101.13% **(Baik).** Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat peningkatan angka capaian sebesar 7.53% dari nilai capaian tahun 2020 yaitu 77.11%. Indikator kinerja ini tidak dapat

dibandingkan dengan tahun 2019 disebabkan merupakan indikator yang baru ada pada tahun 2020.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



Grafik 3.8 Perbandingan Persentase Inovasi Obat Bahan Alam yang Didampingi sesuai Standar di lingkup Registrasi Obat Tradisional Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

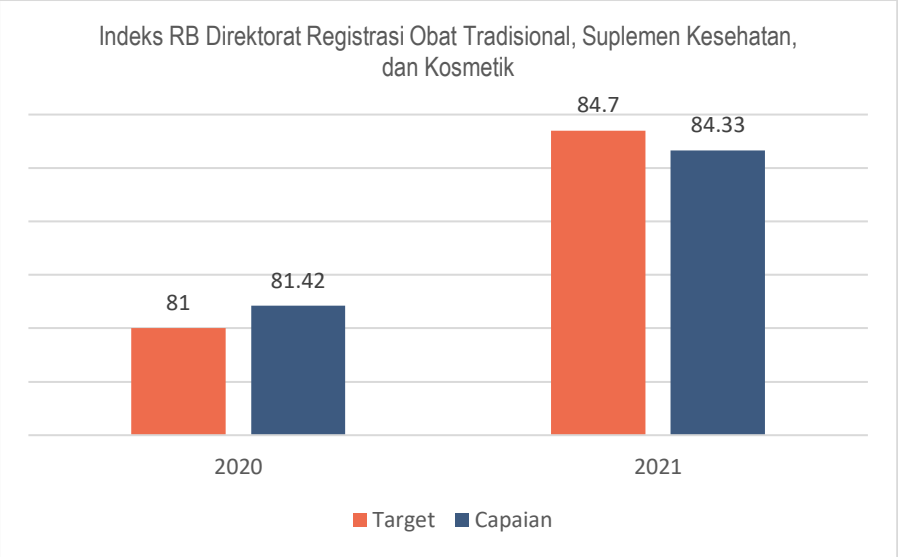
SK 6. Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Optimal

Dalam rangka mewujudkan unit kerja yang bersih dan bebas dari praktik Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (KKN), serta mampu memberikan pelayanan publik yang berkualitas kepada masyarakat dan pemangku kepentingan lainnya, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik senantiasa berkomitmen melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) melalui pembangunan Zona Integritas Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) pada 6 (enam) area perubahan.

Keberhasilan atau kegagalan sasaran kinerja tersebut diukur melalui indikator Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Pada tahun 2021 capaian indikator tersebut adalah 84.33% dari target yang ditetapkan adalah 84.7% sehingga mendapatkan NPI yaitu 99.56% **(Baik).** Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat

peningkatan angka capaian sebesar 3.57% dari nilai capaian tahun 2020 yaitu 81.42%. Indikator kinerja ini tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2019 disebabkan merupakan indikator yang baru ada pada tahun 2020.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



Grafik 3.9 Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

Berdasarkan hasil evaluasi PMPZI menunjukkan bahwa nilai total Indeks RB pada Direktorat Registrasi OTSKK sebesar 90,85. Namun dikarenakan adanya perbedaan hasil penilaian TPI dengan KemenPANRB dalam penetapan WBK/WBBM yang cukup tinggi maka nilai komponen pengungkit PMPZI dikonversikan dengan rata-rata penilaian Unit Kerja Pusat dan oleh KemenPANRB dibagi nilai rata-rata TPI pada tahun 2020. Dari konversi tersebut (0,878) menghasilkan Indeks RB Ditreg OTSKK sebesar 84,33 sehingga pada tahun 2021 indikator ini tidak tercapai sesuai dengan target yang ditetapkan.

Dalam rangka meningkatkan nilai indeks tersebut serta pelaksanaan reformasi birokrasi unit kerja yang optimal, Direktorat Registrasi OTSKKOS berkomitmen untuk melaksanakan perbaikan sebagaimana rekomendasi Tim TPI pada beberapa area perubahan, yaitu:

a) Menetapkan tim pembangunan ZI melalui prosedur/mekanisme yang jelas

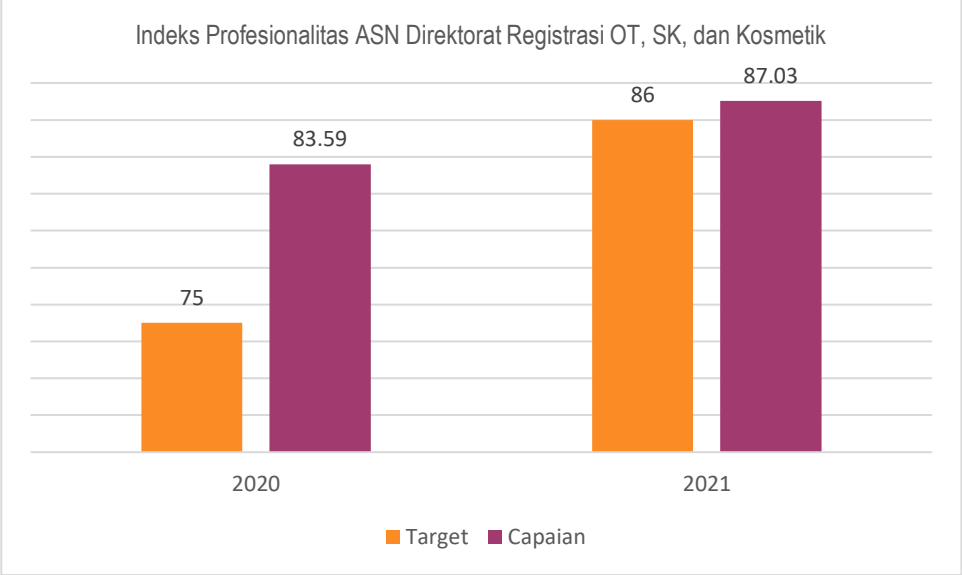
b) Memberikan informasi tentang kinerja secara menyeluruh pada laporan kinerja.
c) Melakukan monev terhadap penerapan WBS secara berkala dan menindaklanjuti hasil evalauasi secara menyeluruh.
d) Terus melakukan pengembangan inovasi baik yang sudah ada maupun inovasi baru sesuai dengan karakteristik unit kerja dan kebutuhan stakeholder khususnya pada area tata laksana serta melaksanakan analisis dampak kemanfaatan inovasi yang telah dikembangkan terhadap masyarakat dan perbaikan unit kerja

SK 7. Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Berkinerja Optimal

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.

Dalam rangka mengukur keberhasilan/kegagalan sasaran kinerja tersebut, maka dilakukan perhitungan terhadap indikator Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Pada tahun 2021 capaian indikator tersebut adalah 87.03% dari target yang ditetapkan adalah 86% sehingga mendapatkan NPI yaitu 101.20% **(Baik).** Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat peningkatan angka capaian sebesar 4.11% dari nilai capaian tahun 2020 yaitu 83.59%. Indikator kinerja ini tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2019 disebabkan merupakan indikator yang baru ada pada tahun 2020.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



Grafik 3.10 Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi OT, SK, Kos Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

Dalam rangka meningkatkan profesionalitas ASN, Direktorat Registrasi OTSKKOS berkomitmen untuk melakukan kegiatan – kegiatan peningkatan kompetensi yang selalu berkelanjutan dan diperbaharui, diantaranya:

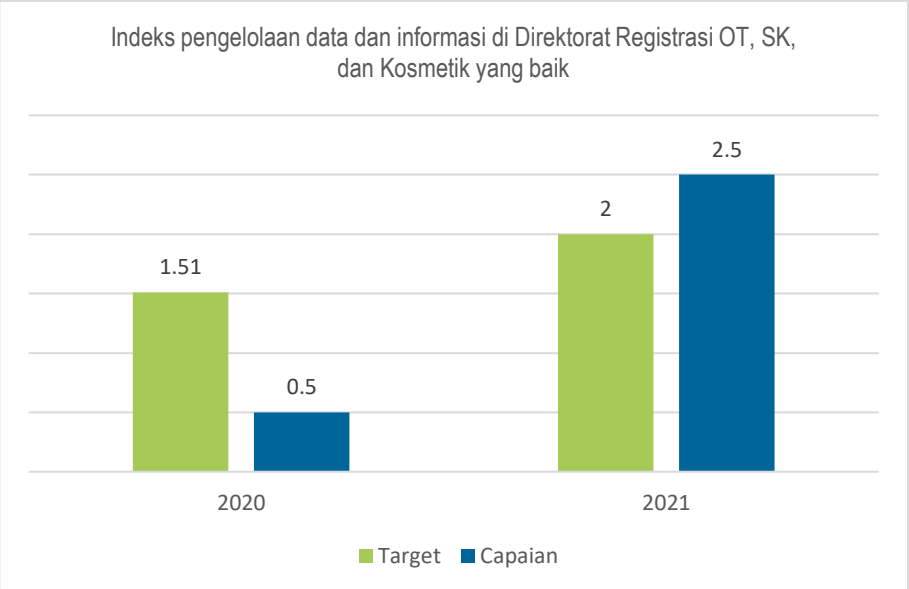
1) Pelaksanaan pengayaan uji praklinik/klinik kepada seluruh pegawai untuk menambah pengetahuan keilmuan terkait metodologi maupun Analisa uji praklinik/klinik.
2) Pembekalan evaluator OT dan SK tematik sebagai upaya merespon trend inovasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang semakin meningkat seiring dengan perkembangan teknologi.
3) Pembekalan evaluator obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik untuk peningkatan kompetensi evaluator dan *update* informasi terbaru dalam ilmu dan teknologi di bidang kosmetologi, sehingga diperlukan untuk dilakukan pembekalan berupa *safety evaluation cosmetic*.
4) Workshop pelayanan publik bagi petugas pelayanan publik dengan berbagai tema yang terbaru dalam rangka terciptanya pelayanan publik prima

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

Sasaran kinerja tersebut digunakan untuk mengetahui kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam melakukan tata kelola dan informasi terkait pengawasan produk secara *pre market*. Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur menggunakan indikator kinerja indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik yang baik.

Pada tahun 2021 capaian indikator tersebut adalah 2.5 dari target yang ditetapkan adalah 2.00 sehingga mendapatkan NPI yaitu 125% **(Tidak Dapat Disimpulkan).** Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat peningkatan angka capaian sebesar 400% dari nilai capaian tahun 2020 yaitu 0,5. Indikator kinerja ini tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2019 disebabkan merupakan indikator yang baru ada pada tahun 2020.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



Grafik 3.11 Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Dit. Registrasi OT, SK, Kos yang Baik Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

Beberapa kegiatan yang telah dilakukan untuk mencapai target kinerja tersebut adalah:

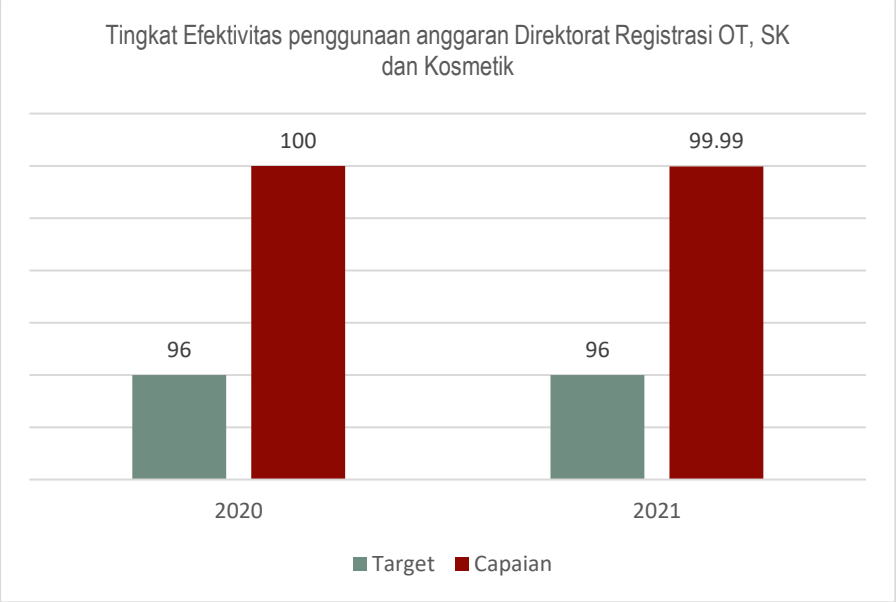
1) Melakukan pemantauan terhadap pegawai untuk aktif menggunakan *email corporate*.
2) Meningkatkan frekuensi validasi informasi yang disampaikan ke BoC oleh unit kerja.
3) Peningkatan akses dan pemanfaatan *dashboard* BoC oleh kepala unit kerja.
4) Pembuatan *tools* penilaian DIP
5) Penatalaksanaan Data Arsip

SK 9. Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara Akuntabel

Sasaran kegiatan ini digunakan untuk mengetahui kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam melakukan pengelolaan keuangan secara akuntabel dan tepat. Indikator yang digunakan untuk mengetahui sejauh mana keberhasilan sasaran kegiatan tersebut adalah Tingkat Efektivitas penggunaan anggaran Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik.

Pada tahun 2021 capaian indikator tersebut adalah 99.99 persen dari target yang ditetapkan adalah 96%, sehingga mendapatkan NPI yaitu 104.16% **(Baik).** Jika dibandingkan dengan kinerja tahun 2020 maka diketahui terdapat penurunan angka capaian sebesar 0,01% dari nilai capaian tahun 2020 yaitu 100%. Indikator kinerja ini tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2019.

Berikut ini adalah gambaran perbandingan capaian kinerja tahun 2021 terhadap capaian kinerja tahun 2020:



Grafik 3.12 Tingkat Efektivitas Penggunaan Anggaran Dit. Registrasi OT, SK, dan Kos Tahun 2021 terhadap Capaian Kinerja Tahun 2020

Upaya yang telah dilakukan untuk untuk mencapai target kinerja tersebut, adalah:

1) Melakukan perencanaan dan monitoring ketat terhadap rencana pelaksanaan kegiatan.
2) Memastikan bahwa seluruh kontrak pekerjaan pengadaan telah dilakukan sesuai ketentuan yang berlaku dan melaporkan pelaksanaan kontrak dan pencairan anggaran sesuai *timeline* yang ditetapkan.
3) Memastikan bahwa seluruh tagihan pihak ketiga telah diproses sesuai dengan *timeline*.
4) Melakukan revisi DIPA bilamana terlihat adanya *gap* yang besar antara RPD dengan realisasi anggaran.

d. Realisasi Anggaran

Pada tahun 2021 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mendapatkan alokasi anggaran sebesar Rp8.900.772.000 sesuai DIPA yang diterbitkan pada tanggal 23 November 2020. Kemudian di pertengahan tahun, berdasarkan perubahan pada APBN-P ke IV, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mengalami pengurangan anggaran menjadi Rp7.237.542.000.

Realisasi anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2021 adalah sebesar Rp7.236.579.859 atau

setara dengan 99,99%. Pengelolaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik senantiasa dilaksanakan dengan prinsip-prinsip pengelolaan anggaran yang baik dan berdasarkan ketentuan. Alokasi anggaran tersebut telah digunakan untuk mencapai target-target kinerja yang tercantum dalam Perjanjian Kinerja 2021 yang terdiri dari 9 (sembilan) sasaran kegiatan, dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 11. Realisasi Anggaran 2021

No.	Sasaran Kegiatan	Pagu Anggaran	Realisasi	(%)
1	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Rp1.571.992.000	Rp1.571.991.920	100
2	Pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang prima	Rp87.640.000	Rp87.640.000	100
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP	Rp2.836.606.000	Rp2.836.605.701	99,99
4	Meningkatnya efektivitas pengawasan Pre Market OT, SK dan Kosmetik	Rp2.361.923.000	Rp2.360.960.934	99,99
5	Meningkatnya regulatory assistance	Rp58.090.000	Rp58.090.000	100

No.	Sasaran Kegiatan	Pagu Anggaran	Realisasi	(%)
	dalam pengembangan obat bahan alam			
6	Terwujudnya Tata Kelola pemerintahan di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Optimal	Rp478.015.000	Rp478.015.000	100
7	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang berkinerja optimal	Rp1.096.692.000	Rp1.096.691.940	100
8	Menguatnya Pengelolaan data dan informasi Pengawasan Obat dan makanan di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Terintegrasi dan Adaptif	Rp350.694.000	Rp350.693.570	100
9	Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos secara Akuntabel	Rp59.120.000	Rp59.120.000	100

Faktor yang menunjang realisasi anggaran tahun 2021 adalah perhatian tinggi dari pimpinan unit kerja terkait pemanfaatan anggaran, evaluasi dan monitoring pemanfaatan dilakukan secara ketat untuk memastikan bahwa seluruh anggaran yang tersedia telah digunakan untuk kegiatan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Selain itu, komitmen dari seluruh jajaran staf untuk melakukan pengelolaan anggaran secara tepat guna, tepat sasaran, dan akuntabel.

Bab 3. Penutup

Laporan internal tahun 2021 disusun sebagai salah satu bentuk pertanggungjawaban atas pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Laporan ini menggambarkan capaian kinerja yang terdiri dari 3 (tiga) *perspective* yaitu *stakeholder perspective*, *internal process perspective*, dan *learning and growth perspective.* Selain itu, pada capaian kinerja terdiri dari 9 sasaran kegiatan dan 12 indikator kinerja kegiatan.

Kesimpulan:

1) Terdapat 10 indikator kinerja bernilai Baik, dan 2 indikator kinerja Tidak Dapat Disimpulkan.
2) Dalam hal pengelolaan anggaran, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menunjukkan kinerja yang baik dengan realisasi anggaran sebesar 99,99% atau Rp7.236.579.859 dari jumlah pagu Rp7.237.542.000.
3) Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik perlu ditingkatkan terutama dengan memperhatikan beberapa IKK yang belum tercapai, yaitu:
    a) Indeks Pelayanan Publik dengan nilai capaian 93,56%.
    b) Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar dengan nilai capaian 99,35%.
    c) Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan nilai capaian 99,56%.

Saran:

Berdasarkan hasil capaian kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2021, terdapat beberapa hal yang dapat dilakukan untuk memperbaiki kinerja di masa mendatang, yaitu:

1) Melakukan berbagai inovasi dalam rangka mempercepat proses penyelesaian permohonan registrasi OT, SK dan Kosmetik melalui simplifikasi bisnis proses.
2) Meningkatkan pengetahuan pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik terkait regulasi khususnya mengenai tata cara dan prosedur registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan notifikasi kosmetik.
3) Meningkatkan jumlah pelaksanaan bimbingan teknis dengan pelaku usaha/stakeholder dengan membuat forum yang spesifik dan implementatif.
4) Meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Jakarta, 31 Januari 2022

Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Dra. Dwiana Andayani, Apt

NIP. 196708071993032001

LAPORAN CAPAIAN KINERJA TAHUNAN

2021

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK