

LAPORAN TAHUNAN



2020

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN



**DIREKTORAT REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN
DAN KOSMETIK**

2020

**LAPORAN
TAHUNAN**

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas Berkat Rahmat dan Karunia-Nya sehingga Laporan Tahunan (LAPTAH) Kegiatan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun Anggaran 2020 dapat disusun dan diselesaikan tepat pada waktunya.

Laporan Tahunan merupakan laporan hasil pelaksanaan kegiatan selama satu tahun anggaran yang wajib disusun oleh unit organisasi selaku pelaksana program yang telah ditetapkan melalui Rencana Strategis lima tahunan. Laporan tahunan merupakan salah satu bentuk publikasi hasil kerja instansi pemerintah yang disusun berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 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 yang berisi narasi dan uraian, gambar, grafik dan tabel hasil kegiatan unit kerja selama satu tahun anggaran yang dapat dijadikan

dasar serta gambaran untuk melaksanakan kegiatan di tahun berikutnya dengan tingkat keberhasilan yang lebih baik.

Selama tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah melaksanakan tugas dan fungsinya sesuai dengan yang diamanahkan dalam Peraturan kepala Badan POM nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM. Berbagai kegiatan serta perbaikan yang dilakukan telah secara nyata dituangkan dalam inovasi percepatan pelayanan publik. Keberhasilan pelaksanaan kegiatan selama tahun anggaran 2020 ini pun tidak lepas dari peran para pemangku kepentingan (*stake holder*), oleh sebab itu Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mengucapkan terima kasih yang sebesar – besarnya. Kami akan senantiasa melakukan perbaikan secara terus menerus dan berkelanjutan dalam mengambil langkah pencapaian pelayanan prima. Penyusunan Laporan Tahunan (LAPTAH) 2020 ini adalah sebagai bagian dari upaya penyelenggaraan administrasi negara yang akuntabel dan dapat di pertanggung jawabkan demi perbaikan kedepan.

Kami menyadari bahwa Laporan Tahunan ini masih jauh dari sempurna, maka kami mengharapkan masukan, saran dan kritikan dari semua pihak untuk perbaikan di masa yang akan datang. Kami berharap semoga Laporan Tahunan 2020 ini dapat memberikan manfaat bagi kita bersama dan pemangku kepentingan terkait.

Jakarta, April 2021



Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
Sambutan Kepala Unit Kerja	ii
Daftar Isi	iii
Daftar Gambar	vi
Daftar Tabel & Grafik	ix
PENDAHULUAN	2
1.1 Visi, Misi dan Budaya Organisasi Unit Kerja	3
1.2 Struktur Organisasi dan Tupoksi	6
BAB II. PENGELOLAAN SUMBERDAYA	18
2.1 Sumber Daya Manusia	19
• Data Kepegawaian	19
• Komposisi Sumber Daya Manusia	20
• Kebutuhan Pegawai	21
• Pembagian Kompetensi SDM	22

2.2 Sarana dan Prasarana	24
2.3 Anggaran	24
• Realisasi Anggaran	24
• Penerimaan PNBP	26
BAB III. HASIL KEGIATAN Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2020	28
BAB IV. PENUTUP	98

DAFTAR

GAMBAR

- Gambar 1.1. Pencanaan Wilayah Birokrasi Bersih Melayani | 1
- Gambar 1.2. Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik | 6
- Gambar 2.1. Peluncuran Buku Informatarium OMAI di Masa Pandemi COVID-19 | 18
- Gambar 3.1. Rapat Pengembangan Aplikasi | 28
- Gambar 3.2. Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional Secara Daring | 38
- Gambar 3.3. Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terkait tindak lanjut permasalahan sistem online registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan | 41
- Gambar 3.4. Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terkait tindak lanjut permasalahan sistem online registrasi iklan

Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara daring pada 27 Agustus 2020 | 41

Gambar 3.5. Pembahasan Aspek Keamanan dan Klaim Kosmetik oleh Tim Ahli Kosmetik | 47

Gambar 3.6. Pembahasan permasalahan sengketa merek bersama tim ahli dari Biro Hukum dan Organisasi | 49

Gambar 3.7. Sesi Penyampaian Materi KIE bersama Tokoh Masyarakat kepada Masyarakat di Desa Simpang Sungai Duren, Kec. Jambi Luar Kota, Kab. Muaro Jambi | 53

Gambar 3.8. Sesi Penyampaian Materi KIE oleh Kepala Balai POM di Jambi kepada Masyarakat di Desa Sembubuk, Kec. Jambi Luar Kota, Kab. Muaro Jambi | 54

Gambar 3.9. *Coaching Clinic* dengan Pelaku Usaha Kosmetik, dilakukan secara luring pada bulan Februari 2020 | 57

Gambar 3.10. Kegiatan Pelayanan Prima Pendaftaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2020 | 60

Gambar 3.11. Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik | 62

Gambar 3.12. Rapat User Acceptance Test (UAT) Uji Praklinik SIPUKO | 65

Gambar 3.13. Pemaparan Materi Implementasi PerBPOM No 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan yang disampaikan oleh Direktur Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada Kegiatan Bimbingan Teknis Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Prioritas Dalam Rangka Percepatan Penanganan Covid 19 | 72

Gambar 3.14. Rapat Clustering registrasi Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan | 74

Gambar 3.15. Rapat Daring dengan Tim Ahli | 77

- Gambar 3.16.** Kajian Pelaksanaan Kegiatan Kajian Permasalahan Bidang Registrasi dalam rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan | 77
- Gambar 3.17.** FGD dengan Kepala Badan POM RI | 79
- Gambar 3.18.** FGD Peran Obat Herbal dan Suplemen Kesehatan Menghadapi Pandemi COVID-19 diselenggarakan 14 Mei 2020 | 80
- Gambar 3.19.** Rapat pembahasan Sekretariat Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka tanggal 24 Agustus 2020 | 81
- Gambar 3.20.** Evaluasi Dokumen dan Data Uji Pra Klinik/Klinik OT dan SK 29 Januari 2020 (luring) | 83
- Gambar 3.21.** Evaluasi Dokumen dan Data Uji Pra Klinik/Klinik OT dan SK 19 Oktober 2020 (daring) | 83
- Gambar 3.22.** Audit Eksternal dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015 | 86
- Gambar 3.23.** Sosialisasi ZI dan Pencanaan WBBM | 87
- Gambar 3.24.** *In House Training* Uji Praklinik, Uji Klinik dan Dokumen Informasi Produk | 92
- Gambar 3.25.** *In House Training* Uji Praklinik, Uji Klinik dan Dokumen Informasi Produk melalui *Zoom Meeting* | 92
- Gambar 4.1.** Konsultasi Secara Langsung Terkait Permasalahan Teknis Maupun Sistem Dan Aplikasi dalam Acara Pelayanan Prima | 98

DAFTAR

TABEL & GRAFIK

- Tabel 1.1** Sasaran Strategis, Indikator dan Target Kinerja Tahun 2020 | 14
- Tabel 2.1** Profil Jumlah SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik | 20
- Tabel 2.2** Profil Pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2020 | 21
- Tabel 2.3** Kebutuhan SDM Staf Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Berdasarkan Beban Kerja | 22
- Tabel 2.4** Analisis Kebutuhan Staf Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2020 | 22
- Tabel 2.5** Data Profil Pengembangan Kompetensi yang Diikuti Pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2020 | 23
- Tabel 2.6** Data Capaian Anggaran dan Output Kegiatan | 24
- Tabel 2.7** Data Penerimaan PNBPN Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik Tahun 2020 | 26
- Grafik 2.1** Profil SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Berdasarkan Golongan/Pangkat Tahun 2020 | 20
- Grafik 4.1** Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Obat Tradisional | 31
- Grafik 4.2** Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Suplemen Kesehatan | 33
- Grafik 4.3** Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetika | 35



Highlight Kegiatan

Gambar 1.1 Pencanaan Wilayah Birokrasi Bersih Melayani

BAB I

PENDAHULUAN

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berada dibawah Kedeputian Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Dilihat dari fungsinya, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik secara garis besar melaksanakan salah satu pilar lembaga BPOM, yaitu kegiatan penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebelum beredar (*pre-market*) melalui mekanisme registrasi/penilaian.

1.1. VISI, MISI, DAN BUDAYA ORGANISASI

Visi

Visi pembangunan nasional Indonesia 2020-2024 adalah: Berdaulat, Maju, Adil, dan Makmur. Dalam RPJPN 2005-2025 Tahap keempat, yaitu RPJMN 2020-2021, fokusnya adalah "Mewujudkan masyarakat Indonesia yang mandiri, maju,

adil, dan makmur melalui percepatan pembangunan di berbagai bidang dengan menekankan terbangunnya struktur perekonomian yang kokoh berlandaskan keunggulan kompetitif di berbagai wilayah yang didukung oleh SDM berkualitas dan berdaya saing”.

Untuk mendukung pencapaian hal tersebut, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik harus mendukung Visi BPOM 2020-2024, yaitu “Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong”, Mengacu kepada Visi BPOM tahun 2020-2024 tersebut maka sudah menjadi suatu keharusan bagi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk mengadopsi Visi BPOM tersebut melalui pengawasan *pre-market* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Penjelasan Visi

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

- Aman** : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan makanan telah melalui analisa dan kajian sehingga risiko yang mungkin masih 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.

Misi

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, diperlukan suatu misi yang merupakan tindakan nyata dalam pelaksanaannya. Dalam pengawasan *pre-market*, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik harus mendukung Misi BPOM, yaitu:

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

Budaya Organisasi

1. Profesional

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

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

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

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya, dan komunikasi yang baik.

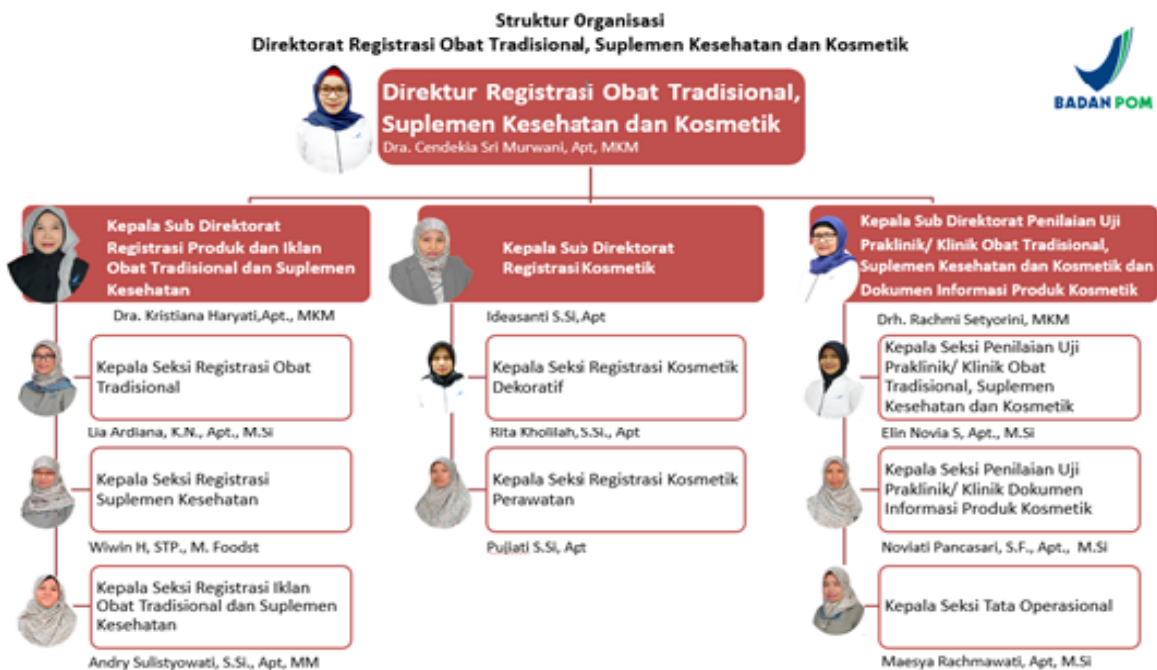
5. Inovatif

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

6. Responsif atau Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

1.2. STRUKTUR ORGANISASI DAN TUPOKSI



Gambar 1.2 Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Tugas

Dalam melaksanakan ketentuan Pasal 53 Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017, BPOM menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

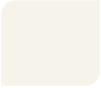
Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, 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 evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Fungsi

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud di atas, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, dan penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, dan penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, dan penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik;
- d. penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan, registrasi

- 
- kosmetik, dan penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik;
 - e. pelaksanaan registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan, dan registrasi kosmetik;
 - f. pelaksanaan penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik;
 - g. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, dan penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik; dan
 - h. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Kondisi umum Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada saat ini berdasarkan peran, tupoksi dan pencapaian kinerja adalah sebagai berikut:

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Untuk memperkuat sistem regulatori pengawasan obat dan makanan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melakukan pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika sebelum beredar/*Pre market evaluation* dengan melakukan penilaian/evaluasi terhadap mutu, khasiat/manfaat dan keamanan dari produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika yang akan beredar. Dalam melaksanakan penilaian/evaluasi tersebut Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik juga melibatkan tenaga ahli di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika baik di dalam maupun di luar Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri atas:

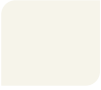
- a. Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- b. Subdirektorat Registrasi Kosmetik;
- c. Subdirektorat Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik; dan
- d. Kelompok Jabatan Fungsional.

Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional 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-tugas tersebut, Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan; dan

- 
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:

- a. Seksi Registrasi Obat Tradisional;
- b. Seksi Registrasi Suplemen Kesehatan; dan
- c. Seksi Registrasi Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Seksi 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.

Seksi Registrasi 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 suplemen kesehatan.

Seksi Registrasi Iklan Obat Tradisional 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 dan suplemen kesehatan.

Subdirektorat Registrasi Kosmetik

Subdirektorat 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, Subdirektorat 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.

Subdirektorat Registrasi Kosmetik terdiri atas:

- a. Seksi Registrasi Kosmetik Dekoratif; dan
- b. Seksi Registrasi Kosmetik Perawatan.

Seksi 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.

Seksi 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.

Subdirektorat Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik

Subdirektorat Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan 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, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik.

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

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

Subdirektorat Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik terdiri atas:

- a. Seksi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- b. Seksi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik;
dan
- c. Seksi Tata Operasional.

Seksi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional 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 dan suplemen kesehatan.

Seksi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik 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.

Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

1.3. Kegiatan Direktorat

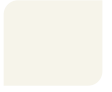
Berdasarkan hasil capaian kinerja tahun 2020 yang diperoleh, menunjukkan bahwa Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan Kosmetik telah memenuhi sasaran strategisnya melalui kegiatan-kegiatan yang mendukung indikator kinerja utama yaitu :

Tabel 1.1 Sasaran Strategis, Indikator dan Target Kinerja Tahun 2020

SASARAN KEGIATAN		INDIKATOR KEGIATAN	TARGET	REALISASI	%CAPAIAN TERHADAP TARGET TAHUNAN
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	85	93,29	109,75
SK 2	Pelayanan publik di Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP	79	81,49	103,15
SK 3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	68	82,41	121,19
		Persentase keputusan ketepatan waktu pelayanan publik dibidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan,	70	84,61	120,87

		Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pratinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu			
		Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan	72	86,27	119,83
		Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pratinik/ Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti			
		Indeks pelayanan publik di Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan	3,26	4,24	130,06
		Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pratinik/ Klinik			
SK 4	Meningkatnya efektivitas pengawasan Pre Market Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Persentase pendampingan di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Pratinik/Klinik dan DIP yang efektif	75	86,64	115,52
		Persentase deregulasi dan debirokratisasi di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen	20	20	100

		Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP			
SK 5	Meningkatnya assistence dalam pengembangan obat bahan alam	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	80	77,11	96,39
SK 6	Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Efektif	Indeks RB Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	81	81,42	100,52
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	75	83,59	111,45
SK 8	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	1,51	0,5	33,11
SK 9	Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	96	100	104,17





Highlight Kegiatan

Gambar 2.1 Peluncuran Buku Informatorium OMAI di Masa Pandemi COVID-19

BAB II

PENGELOLAAN SUMBERDAYA

2.1. SUMBER DAYA MANUSIA

Data Kepegawaian

Sumber daya manusia yang menjalankan tugas dan fungsi organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2020 terdiri atas 71 (tujuh puluh satu) orang Pegawai Negeri Sipil (PNS), dengan catatan terdapat 2 (dua) PNS yang pensiun pada bulan September dan Oktober 2020. Selain itu terdapat 32 (tiga puluh dua) orang tenaga Pramubakti. Tenaga Pramubakti ditugaskan untuk membantu pengelolaan administrasi dan teknis pada Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Adapun gambaran jumlah pegawai di Direktorat Registrasi Obat

Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagaimana tercantum pada table 2.1

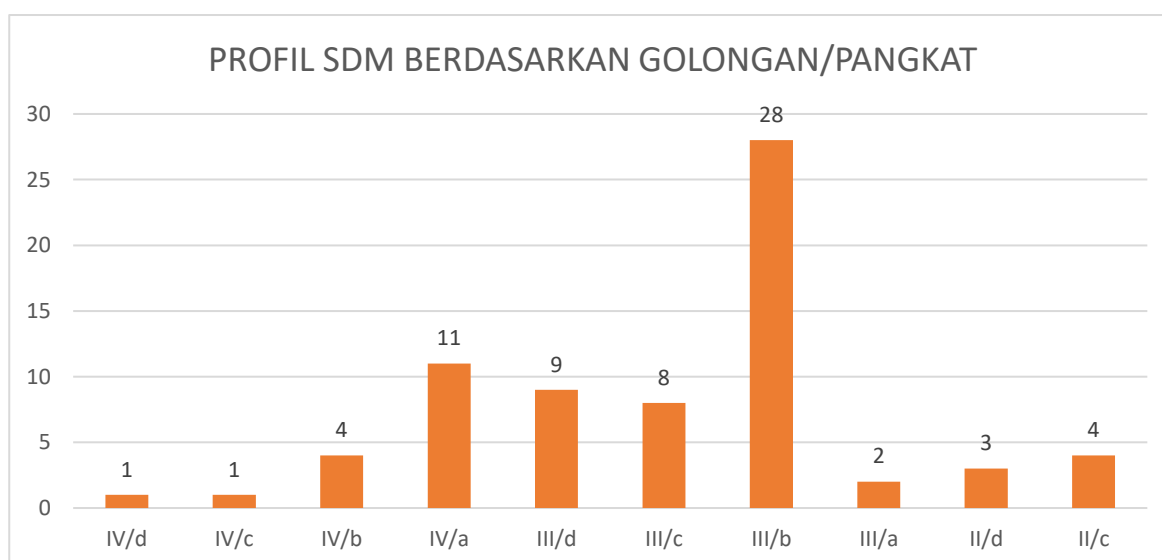
Tabel 2.1 Profil Jumlah SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

	DIREKTUR	OTSK	KOSMETIK	UKDIP & TOP	TOTAL
Pegawai PNS	1	29	16	25	71
Pegawai PPNPN	-	11	6	15	32
Jumlah Keseluruhan	1	40	22	40	103

*Di tahun 2020 Ditreg OTSKKos mendapatkan tambahan CPNS 3 orang sehingga total pegawai menjadi 102 orang.

Komposisi Sumber Daya Manusia Berdasarkan Golongan/Pangkat

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik memiliki komposisi pegawai dengan golongan/pangkat yang sangat beragam. Berikut adalah gambaran grafik profil pegawai Direktorat berdasarkan golongan/pangkat.



Grafik 2.1 Profil SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Berdasarkan Golongan/Pangkat Tahun 2020

Salah satu aspek yang dinilai dalam penetapan indeks profesionalitas pegawai adalah tingkat pendidikan. Tingkat pendidikan (kompetensi) yang dimiliki pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan dasar dari pemetaan pegawai dalam pengembangan kompetensinya dan juga dalam rangka meningkatkan indeks profesionalitas pegawai di Direktorat. Komposisi jumlah pegawai berdasarkan tingkat pendidikan tergambar sebagai berikut:

Tabel 2.2 Profil Pendidikan SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2020

Tingkat Pendidikan	PNS	Persentase (%)	PPNPN	Persentase (%)
Non Sarjana	14	19.72	5	15.62
S1	7	9.85	12	37,50%
Profesi/Apoteker	35	49.3	15	46,87%
S2	15	21.12	0	0
Total	71	100%	32	100%

Kebutuhan Pegawai

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, BPOM terutama Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik melakukan berbagai inovasi dan pendekatan kepada para pemangku kepentingan sehingga meningkatkan jumlah berkas permohonan yang harus dievaluasi. Hal tersebut berdampak pada peningkatan beban kerja di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Berdasarkan Tabel 2.3 dan 2.4 dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja tersebut dibutuhkan pegawai sebanyak 224 orang, sedangkan jumlah SDM Staf yang tersedia saat ini

hanya sejumlah 70 orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan staf pegawai sejumlah 154 orang

Tabel 2.3 Kebutuhan SDM Staf Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Berdasarkan Beban Kerja

	OTSK	KOSMETIK	UKDIP& TOP
Standar Kebutuhan SDM	104	56	64
Jumlah pegawai saat ini	29	16	25
Kekurangan SDM	75	40	39

*) ABK = 224 Orang; Bazzeting = 70 Orang; Kekurangan Staff SDM = 154 Orang
Keterangan : data Analisis Beban Kinerja per Oktober 2020

Tabel 2.4 Analisis Kebutuhan Staf Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2020

Tingkat Pendidikan	Kebutuhan	Persentase
Non Sarjana	12	19.68%
S1	9	20.47%
Profesi / Apoteker	203	59.85%
Total	224	100%

Peningkatan Kompetensi SDM

Penataan sumber daya manusia aparatur merupakan salah satu dari area perubahan reformasi birokrasi. Oleh karena itu upaya peningkatan kualitas sumber daya manusia menjadi fokus utama dalam *roadmap* penataan SDM aparatur. Dalam hal ini unit kerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik per Desember 2020 telah melakukan upaya peningkatan kualitas SDM melalui berbagai jenis kegiatan pengembangan kompetensi kepada seluruh pegawainya baik kegiatan pengembangan

kompetensi yang dilakukan oleh pihak internal Badan POM maupun eksternal dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 2.5 Data Profil Pengembangan Kompetensi yang Diikuti Pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2020

No.	Jenis Pengembangan Kompetensi	Jumlah Alumni
1.	Pembekalan Evaluator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan – In House Training Safety and Efficacy	40
2.	Energy Management: Manage Your Energy for Doing More Things in Short Time	6
3.	Time Management for Optimazing Productivity	5
4.	Workshop Pelayanan Prima	70
5.	Bimbingan Teknis Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) bagi Petugas Pusat dan Daerah	70
6.	In House Training Uji Praklinik dan Uji Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan DIP Kosmetik	21
7.	In House Training Uji Praklinik dan Uji Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan DIP Kosmetik	25
8.	Pembekalan Evaluator Kosmetik (Online Intensive Course in Dermato-Cosmetic Sciences 2020)	6
9.	Bimbingan Teknis dalam Rangka Pembekalan Evaluator Notifikasi Kosmetika Tema “Scientific Paper”	46
10.	Asean Cosmetic Association (ACA) Safety Assessment Webinar	6
11.	Bimbingan Teknis dalam Rangka Pembekalan Evaluator Notifikasi Kosmetika Tema “Skin Microbiome, Prebiotics, and Probiotics”	39

12.	Bimbingan Teknis dalam Rangka Pendampingan UMKM Kosmetik	2
13.	Bimbingan Teknis dalam Rangka Pembekalan Evaluator Notifikasi Kosmetika Tema "Merek"	57

2.2. SARANA DAN PRASARANA

Ketersediaan sarana dan prasarana yang memadai sangat mendukung kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Sehubungan dengan hal tersebut, pada tahun 2020 dianggarkan pengadaan sarana dan prasarana serta pengadaan alat pengolah data. Di samping itu juga dilakukan pemeliharaan alat pengolah data, yaitu dengan melakukan perawatan rutin, membersihkan komputer/laptop yang terkena virus, dan pemeliharaan mesin fotokopi.

2.3. ANGGARAN

Realisasi Anggaran

Selama tahun 2020 pelaksanaan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah mengupayakan prinsip-prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Alokasi anggaran untuk Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2020 adalah sebesar Rp7.453.018.000, alokasi tersebut dituangkan dalam Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran tahun 2020 nomor SP DIPA-063.01.1.445161/2020 tanggal 20 November 2019.

Tabel 2.6 Data Capaian Anggaran dan Output Kegiatan

NAMA KEGIATAN	Nama Output	Anggaran		
		Pagu	Realisasi	Capaian
4128 Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	001 Keputusan Registrasi Obat Tradisional dan suplemen kesehatan serta notifikasi kosmetika yang Diselesaikan sesuai standar (keputusan)	6.000.366.000	5.904.670.375	98,4%
	004 Dokumen Informasi Produk yang diselesaikan (dokumen)	238.778.000	238.307.580	99,8%
	005 Keputusan hasil evaluasi uji praklinik dan uji klinik yang diselesaikan (dokumen)	1.213.874.000	1.207.329.775	99,4%
	TOTAL	7.453.018.000	7.350.307.730	99,20%

Penyerapan anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2020 untuk program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya pada 2020 sebesar 99,82% dari jumlah keseluruhan pagu (Rp7.439.496.715), dengan rincian yang dapat dilihat pada lampiran. *Mapping* anggaran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dibagi pada 6 sasaran kegiatan dari 8 sasaran yang ada, 2 sasaran kegiatan tidak mendapatkan anggaran dikarenakan indikator kegiatan pada sasaran tersebut mendapatkan nilai indikator dari unit penilai sehingga unit tidak menganggarkan sasaran tersebut.

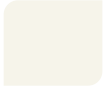
Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) memiliki peran yang penting sebagai salah satu penyumbang pendapatan Negara selain pajak dan cukai. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen kesehatan, dan Kosmetik adalah salah satu Unit kerja di Badan Pengawasan Obat dan Makanan yang menghasilkan PNBP. 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 bendahara penerimaan dan bagian Keuangan.

Penerimaan PNBP Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2020 sebesar Rp76.335.000.000 dengan rincian sebagai berikut.

Tabel 2.7 Data Penerimaan PNBP Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik Tahun 2020

Obat Tradisional	Rp 5.637.250.000
Suplemen Kesehatan	Rp 9.376.750.000
Iklan	Rp 229.600.000
Kosmetik	Rp 61.053.400.000
Uji Pra / Klinik	Rp 38.000.000
TOTAL	Rp 76.335.000.000





Highlight Kegiatan

Gambar 3.1 Rapat Pengembangan Seluruh Aplikasi Di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

BAB III

HASIL KEGIATAN

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK | TAHUN 2020

Sumber dana untuk pelaksanaan kegiatan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tahun 2020 berasal dari DIPA 2020 (APBN & PNBK). Hingga akhir tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah melaksanakan seluruh kegiatan yang menjadi tanggung jawabnya. Dalam melaksanakan setiap kegiatannya, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berdasarkan pada sasaran kegiatan dan indikator kinerja yang telah ditetapkan. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik memiliki 9 (delapan) sasaran dengan 13 (enam belas) indikator kinerja sebagai nilai keberhasilan pencapaian sasaran kegiatan tersebut.

SK1. Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu sebelum diedarkan



Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik memiliki peran penting untuk tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik di pasaran yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu. Indikator yang ditetapkan untuk dapat mengukur keberhasilan sasaran tersebut adalah persentase keputusan Registrasi Obat Tradisional (OT), Suplemen Kesehatan (SK) Dan Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu. Kegiatan yang dilakukan untuk tercapainya sasaran kegiatan tersebut diantaranya adalah diantaranya adalah:

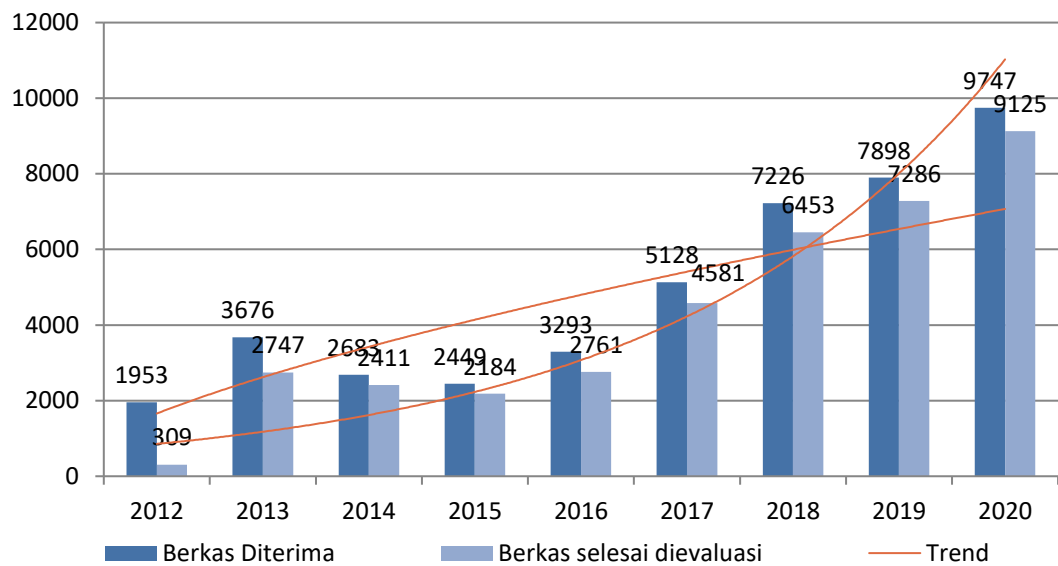
1. Intensifikasi Evaluasi Data Pendaftaran Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Permohonan Notifikasi Kosmetik

a. Pendaftaran Obat Tradisional

Registrasi Obat Tradisional meliputi pendaftaran produk Obat Tradisional dan pendaftaran Iklan Obat Tradisional. Pada tahun 2020 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menerima **9.747 berkas registrasi Obat Tradisional**. Sebanyak **9.125 berkas telah selesai dilakukan evaluasi**, sedangkan **520** berkas masih dalam proses evaluasi. Dari **9.125** berkas yang telah selesai dievaluasi tersebut, **8.160**

berkas disetujui permohonannya, 520 berkas diberikan tambahan data dan 445 berkas ditolak permohonannya.

Ketepatan waktu keputusan Obat Tradisional dihitung berdasarkan waktu penyelesaian berkas yang telah selesai dievaluasi hingga diberikan keputusan, dibandingkan dengan waktu yang ditentukan. Sebanyak **6368 berkas telah diselesaikan tepat waktu** (memenuhi *time line* yang ditentukan) dan **3379** berkas diselesaikan tidak tepat waktu.



Grafik 4.1 Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Obat Tradisional

Dari grafik 4.1 terlihat bahwa pendaftaran Obat Tradisional menunjukkan trend peningkatan sejak tahun 2012, dari 1.953 berkas yang diterima pada tahun 2012, menjadi 7.898 berkas pada tahun 2019. Dibandingkan dengan tahun 2018 (7226 berkas), berkas yang diterima pada tahun 2020 (9747 berkas) mengalami kenaikan sebesar 18,96%.

Pada tahun 2020, terkait pendaftaran **obat herbal terstandar**, telah dievaluasi **sejumlah 32 protokol uji praklinik dan 24 data hasil uji praklinik**. Terkait pendaftaran **fitofarmaka**, telah dievaluasi sejumlah **13 protokol uji klinik dan 9 data hasil uji klinik**.

b. Pendaftaran Suplemen Kesehatan

Untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang tidak diinginkan dan dapat menimbulkan gangguan terhadap kesehatan, maka suplemen kesehatan yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan manfaat. Untuk itu perlu dilakukan penilaian terhadap suplemen kesehatan sebelum beredar terkait tiga aspek tersebut.

Dengan semakin banyaknya berkas yang diterima serta semakin kompleks produk yang dinilai, maka perlu dilakukan intensifikasi evaluasi produk agar tetap memenuhi timeline yang sudah ditetapkan sehingga dapat tercapai kepuasan konsumen dalam pelayanan publik yang kita berikan.

Kegiatan yang akan dilaksanakan:

- Melakukan pertemuan untuk melakukan penilaian terhadap data teknis permohonan pendaftaran baru suplemen kesehatan diluar jam kerja. Berkas yang dinilai sebanyak 300 berkas, yang melibatkan Unit Eselon II antara lain:
 - ✓ Direktorat Registrasi Obat dan Produk Biologi
 - ✓ Direktorat Penilaian Keamanan Pangan.
 - ✓ Direktorat Standarisasi OT, SK dan Kos
- Mengadakan rapat pembahasan hasil penilaian
- Memberikan rekomendasi tentang hasil penilaian kepada kepala Badan POM
- Memberikan laporan hasil penilaian dan melakukan pengarsipan

Volume Kegiatan yang direncanakan :

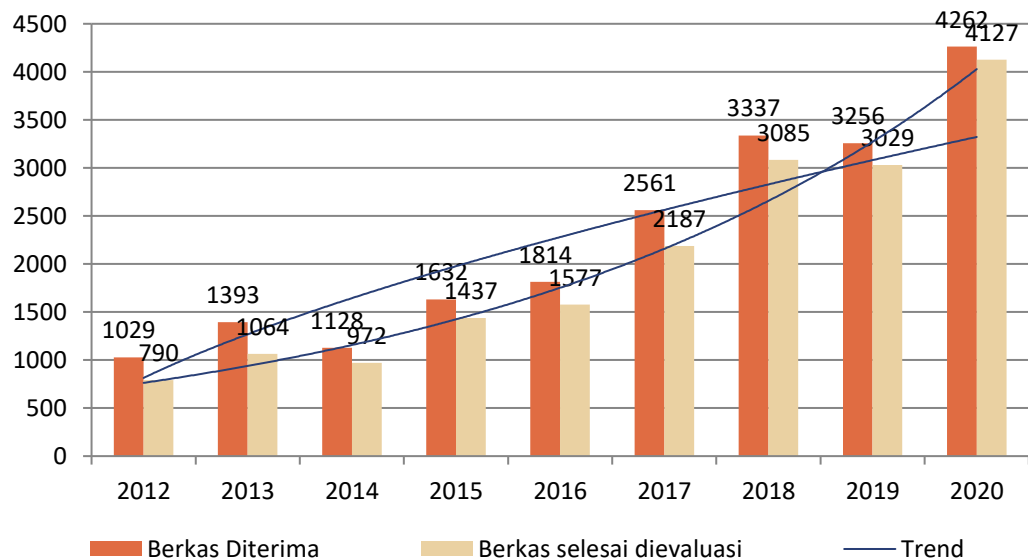
- Desk konsultasi hasil *zero stock* dilaksanakan 3 kali per tahun yang akan dilaksanakan di Jakarta, dengan petugas 20 orang yang terdiri dari evaluator dan administrator.

Kegiatan rapat intensifikasi data pendaftaran SK dilaksanakan 13 kali/tahun untuk rapat diluar jam kerja dan 8 kali/tahun untuk rapat di jam

kerja di Jakarta : Januari - Desember 2020, dengan peserta 36 orang yang terdiri dari evaluator dan administrator.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tahun 2020 telah menerima **4.262 berkas pendaftaran Suplemen Kesehatan**. Sebanyak **4.127 berkas telah selesai dilakukan evaluasi**, sedangkan **256** berkas masih dalam proses evaluasi. Dari **4.127** berkas yang telah dievaluasi tersebut, sebanyak **3.435** berkas (**83,23%**) dinyatakan disetujui, **256** berkas (**6,20%**) tambahan data dan **436** berkas (**10,50%**) ditolak permohonannya.

Bila dihitung berdasarkan ketepatan waktu penyelesaian berkas yang telah dievaluasi, maka sebanyak **3.484 berkas (84,41%) telah diselesaikan tepat waktu** (memenuhi time line yang ditentukan) dan **643** berkas (**15,58%**) diselesaikan tidak tepat waktu.



Grafik 4.2 Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Suplemen Kesehatan

Dari grafik 4.2 terlihat bahwa pendaftaran produk Suplemen Kesehatan menunjukkan trend peningkatan sejak tahun 2012, dari 1.029 berkas yang diterima pada tahun 2012, menjadi 4.262 berkas pada tahun 2020. Berkas yang

diterima pada tahun 2020 (4262 berkas) mengalami kenaikan sebesar 30,89 % jika dibandingkan dengan tahun 2019 (3256 berkas).

c. Notifikasi Kosmetika

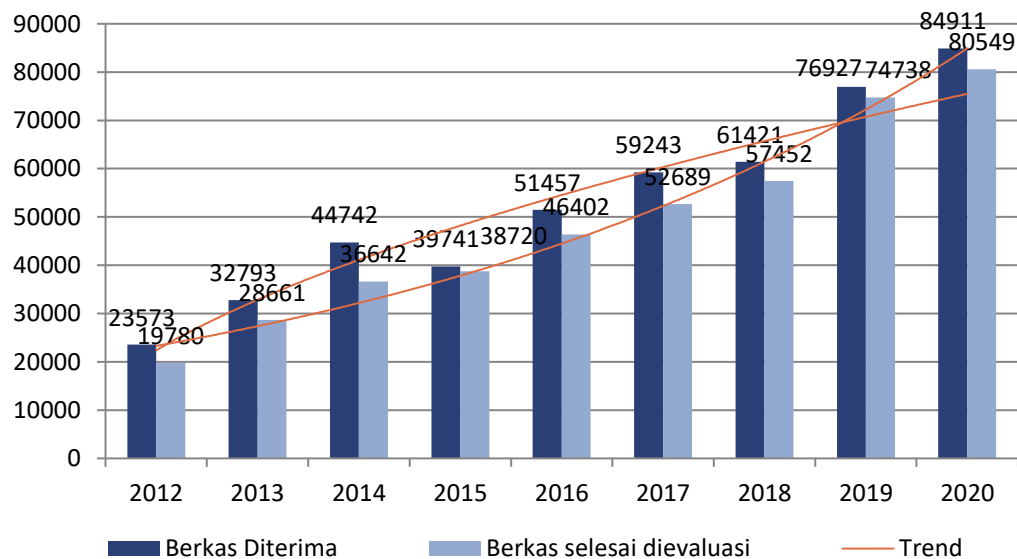
Semakin berkembangnya teknologi di bidang Kosmetik serta semakin meningkatnya jumlah produk kosmetik yang dinotifikasikan hal ini menunjukkan adanya peningkatan responsive yang tinggi dari pihak produsen/distributor untuk melakukan Notifikasi Kosmetik di Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Maka karena itu merupakan suatu tanggung jawab Badan POM dalam melakukan pengawasan Pre Market Approval. Sehubungan dengan hal tersebut di atas, diperlukan kegiatan tambahan dalam melakukan pre market approval sehingga memaksimalkan Nomor Notifikasi yang dapat dikeluarkan dan mempercepat proses Notifikasi seperti kegiatan intensifikasi data permohonan Notifikasi Kosmetik. Kegiatan ini terdiri dari : Melakukan verifikasi produk notifikasi kosmetik, Melakukan telaahan verifikasi produk konfirmasi, Memberikan rekomendasi hasil verifikasi produk kosmetik. Kegiatan dilaksanakan sebanyak 12 kali pada bulan Januari – Desember 2020. Jumlah Peserta 28 orang yang terdiri dari evaluator, administrator dan melibatkan unit eselon II lainnya.

Pada tahun 2020 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menerima **84.911 berkas permohonan notifikasi Kosmetika**, dari jumlah tersebut sebanyak **78.363 permohonan (92,29%) telah selesai dilakukan evaluasi 6.548 permohonan (7.71%)** masih dalam proses evaluasi. Dari **78.363** berkas yang telah dievaluasi tersebut, **75.530 (96,39%)** (permohonan dinyatakan disetujui permohonannya dan **2.833 (3,61%)** permohonan ditolak permohonannya.

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

Bila dihitung berdasarkan ketepatan waktunya, maka sebanyak **68.637 berkas (87,58%) telah diselesaikan tepat waktu** (memenuhi time line yang ditentukan) 9.726 permohonan (12,41%) diselesaikan tidak tepat waktu. Berikut adalah grafik tren penerimaan berkas permohonan Kosmetik terhadap berkas yang diselesaikan sejak tahun 2012 hingga 2020 :



Grafik 4.3 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetika

Dari grafik 4.3 terlihat bahwa Notifikasi Kosmetika menunjukkan tren peningkatan sejak tahun 2012, dari 23.573 berkas yang diterima pada tahun 2012, menjadi 84.911 berkas pada tahun 2020. Terjadi kenaikan sebesar 10,37% jumlah berkas yang diterima pada tahun 2020 (84.911 berkas)

dibanding tahun 2019 (76.927 berkas). Dengan hasil tersebut maka nilai pencapaian kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tahun 2020 untuk indikator kinerja keputusan notifikasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu sebesar 87,58%. Sementara target yang ditetapkan dalam Renstra dan Rencana Kerja Pemerintah adalah sebesar 82%, sehingga Nilai Pencapaian Target pada tahun ini adalah sebesar 104,65%, dengan kriteria baik.

Realisasi capaian kinerja ketepatan waktu tahun 2020 bila dibandingkan dengan realisasi pada tahun 2019 adalah sebesar 104,65%, dengan kriteria baik. Pemenuhan target sasaran untuk persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik diselesaikan tepat waktu dikarenakan kebijakan selama pandemi Covid-19 untuk Work From Home (WFH) sehingga tersedianya lebih banyak waktu untuk penyelesaian berkas permohonan

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
- f. Peningkatan pengetahuan dan kompetensi pemohon notifikasi melalui kegiatan *coaching clinic*

Sebagai bentuk pengawasan yang menyeluruh terhadap Kosmetik, Direktorat melaksanakan tugas pengawasan dengan melakukan evaluasi **Dokumen Informasi Produk** di sarana dengan capaian sebanyak **523 dokumen**, dengan nilai capaian sebesar **121,34 %**. Realisasi Penilaian DIP

tahun 2020 bila dibandingkan dengan realisasi pada tahun 2019 adalah sebesar 115,45%, dengan kriteria memuaskan.

2. Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional

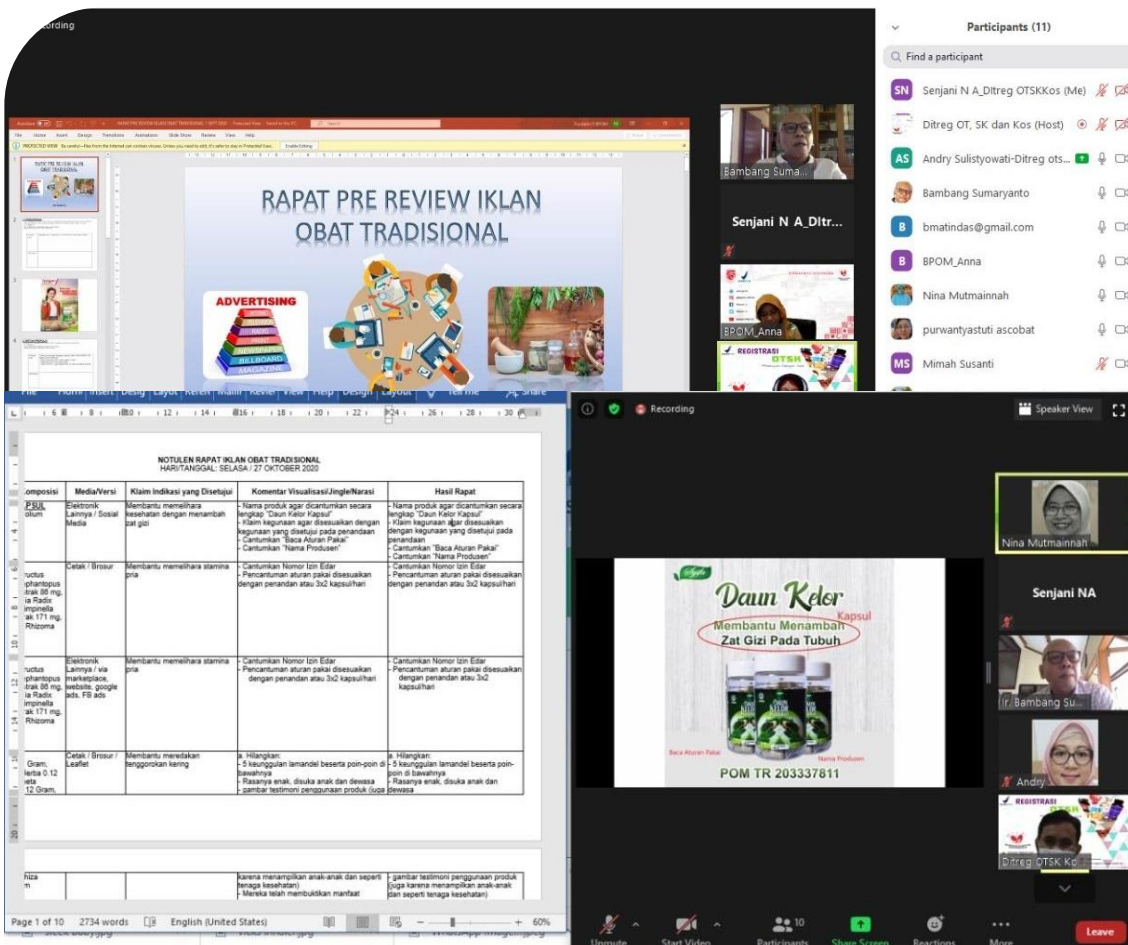
Berdasarkan ketentuan, setiap iklan Obat Tradisional harus mendapatkan persetujuan Badan POM sebelum dipublikasikan. Iklan Obat Tradisional disamping merupakan sarana untuk meningkatkan penjualan, juga merupakan sarana untuk memberikan informasi yang bermanfaat kepada masyarakat. Informasi Obat Tradisional termasuk periklanannya harus memenuhi kriteria obyektif, 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.

Kegiatan pembahasan pre review rancangan iklan Obat Tradisional telah dilaksanakan sebanyak 10 kali dalam setahun dari bulan Maret - November 2020, sebagai berikut Maret 2020, 17 Maret 2020, 31 Maret 2020, 9 Juni 2020, 7 Juli 2020, 4 Agustus 2020, 1 September 2020, 29 September 2020, 27 Oktober 2020, 24 November 2020 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.

Pada tahun 2020 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menerima **598** berkas permohonan pre-review iklan Obat Tradisional. Sebanyak **586** berkas (**98,00%**) telah selesai dilakukan evaluasi sedangkan **12** berkas permohonan (**2,00 %**) masih dalam proses evaluasi. Dari **586** berkas yang telah dievaluasi tersebut, **500** berkas disetujui permohonannya, **9** berkas tambahan data dan **77** berkas ditolak permohonannya. Seluruh keputusan pre review iklan Obat Tradisional yang dikeluarkan telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi time line yang ditentukan).



Gambar 3.2 Rapat Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional secara daring

3. 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, 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.

Pada tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menerima **553** berkas permohonan pre-review iklan Suplemen Kesehatan. Sebanyak **505** berkas (**91,32%**) telah selesai dilakukan evaluasi, sedangkan **48** berkas permohonan (**8,68%**) masih dalam proses evaluasi. Dari **505** berkas yang telah dievaluasi tersebut, **418** berkas

(82,78%) disetujui permohonannya, 4 berkas (0,8%) tambahan data dan 83 berkas (16,43%) permohonan ditolak permohonannya. Seluruh keputusan pre review iklan Suplemen Kesehatan yang dikeluarkan telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi time line yang ditentukan).

4. Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

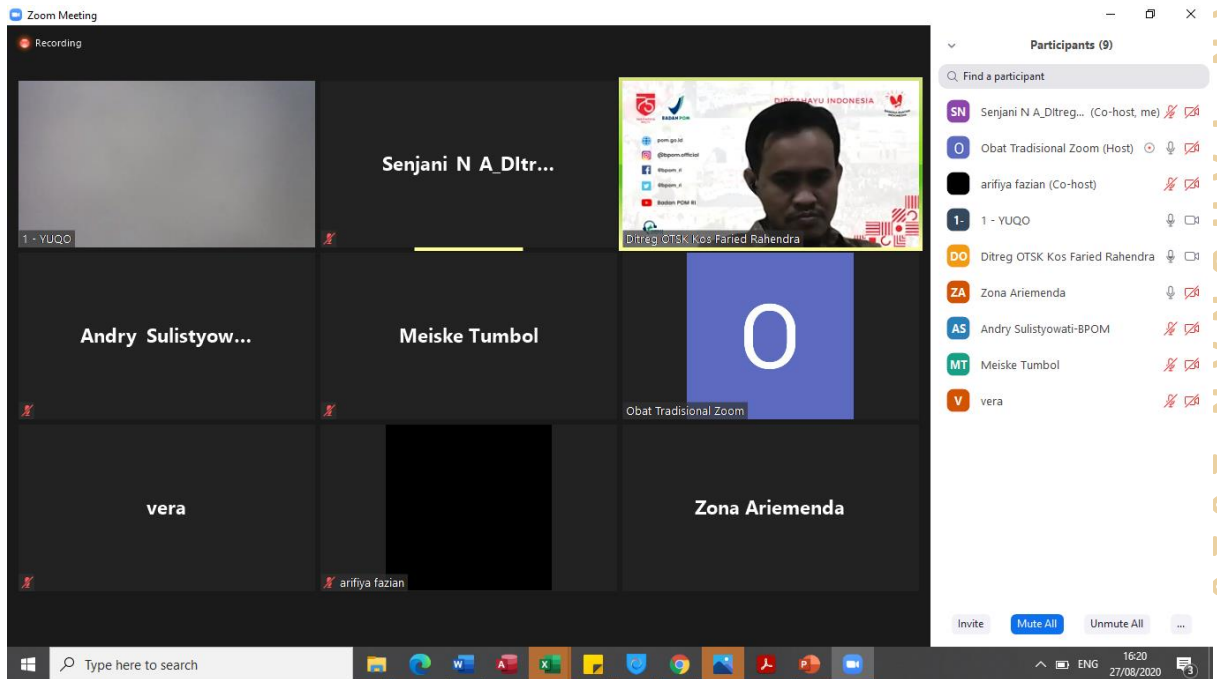
Kegiatan review hasil penilaian iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilakukan dalam rangka tindak lanjut hasil pembahasan pre review rancangan iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Selain itu, pada kegiatan ini dibahas terkait permasalahan yang berkaitan dengan registrasi iklan Obat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

Pelaksanaan Kegiatan Telah dilaksanakan 6 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 yang 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 jadwal kegiatan dibagi menjadi beberapa tanggal sebagai berikut: 24 Agustus 2020, 27 Agustus 2020, 21 September 2020, 24 September 2020, 30 September 2020, 25 November 2020.

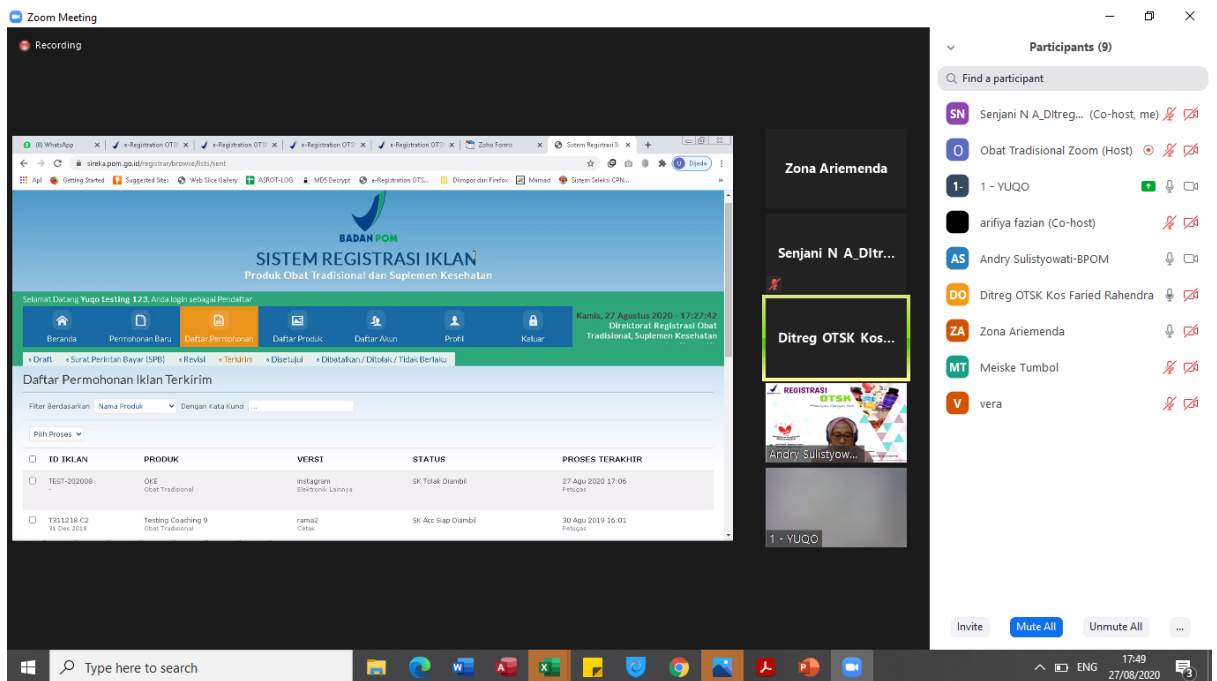
Output dari pelaksanaan review hasil penilaian iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan adalah sebagai berikut:

1. Rekapitulasi registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
2. Tindak lanjut permasalahan registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

3. Tindak lanjut permasalahan sistem online registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



Gambar 3.3 Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terkait tindak lanjut permasalahan sistem online registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



Gambar 3.4 Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terkait tindak lanjut permasalahan sistem online registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara daring pada 27 Agustus 2020

SK2. Pelayanan publik di Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang prima



Pelayanan publik yang diberikan secara prima oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan salah satu fungsi yang harus dilaksanakan oleh direktorat. Demi tercapainya kepuasan atas pelayanan yang diberikan maka direktorat melaksanakan berbagai kegiatan termasuk melakukan pemantauan terhadap pelayanan yang telah diberikan. Keberhasilan dari pencapaian sasaran kegiatan tersebut sangat ditentukan oleh kegiatan – kegiatan yang dilakukan oleh direktorat, meskipun penilaian kepuasan dilakukan unit penanggung jawabnya.

1. Virtual Loket Notifikasi Kosmetik

Merupakan suatu tanggung jawab Badan POM dalam melakukan pengawasan Pre Market Approval dengan hasil yang cepat namun tetap akurat. Setiap verifikasi pemohon notifikasi maupun verifikasi produk oleh evaluator yang berbeda-beda dapat menyebabkan perbedaan hasil verifikasi. Oleh karena itu, dibutuhkan pedoman penilaian permohonan notifikasi kosmetik agar setiap hasil verifikasi sama, seragam dan akurat. Kegiatan ini merupakan lanjutan dari Penyusunan Virtual loket ini memadukan antara informasi yang

harus dipedomani oleh pelaku usaha yang dibuat secara elektronik dan pencantumannya pada sistem aplikasi notifikos.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah :

- Menyusun Q and A/ pedoman penilaian untuk verifikasi pemohon notifikasi
- Menyusun Q and A/ pedoman penilaian untuk verifikasi produk notifikasi

2. Survei Kepuasan Pelanggan

Kualitas pelayanan publik merupakan indikator utama dalam penyelenggaraan pemerintah yang baik, mulai pemerintah pusat hingga pemerintah daerah. Untuk itu dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan publik secara berkelanjutan, pemerintah menetapkan kebijakan untuk melaksanakan evaluasi terhadap pelayanan publik yaitu melalui Survei Indeks Kepuasan Masyarakat bagi instansi penyelenggara pelayanan publik, terutama pada unit pelayanan publik/unit kerja/kantor pelayanan yang secara langsung maupun tidak langsung memberikan pelayanan kepada masyarakat/penerima layanan.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai salah satu unit teknis di Badan POM yang menyelenggarakan pelayanan publik juga berupaya untuk meningkatkan kualitas pelayanan. Untuk mengukur kualitas pelayanan tersebut, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan penilaian terhadap kinerja pelayanannya secara independen. Hal tersebut sesuai dengan Pasal 38 UU No. 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik yang menyatakan bahwa setiap penyelenggara pelayanan publik berkewajiban melakukan penilaian kinerja penyelenggaraan 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 2020 adalah sebesar 3,18 (skala 4) atau 79.51 (skala 100) atau masuk dalam kategori BAIK. Parameter dengan indeks kepuasan tertinggi adalah Sikap/Perilaku Petugas dengan nilai sebesar 83,21, sementara parameter dengan indeks kepuasan terendah dan masuk kedalam kategori KURANG BAIK adalah Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan sebesar 73.03 dan Waktu Layanan yaitu sebesar 76.08.

Kegiatan utama Survei Kepuasan Pelanggan yang meliputi:

- a. Identifikasi 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 kepuasan pelanggan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilakukan pada Oktober – Desember 2020

SK.3 Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik di Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pratinik/ Klinik dan DIP

Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik merupakan bentuk komitmen Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam memenuhi harapan dan kesesuaian kebutuhan pelanggan akan tetapi layanan

yang diberikan tetap berpedoman pada kemanfaatan dan keamanan mutu produk yang diterbitkan.



Dalam rangka meningkatkan kualitas pelayanan publik kepada setiap pelaku usaha dibidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP Kosmetik, maka direktorat melakukan berbagai kegiatan dalam rangka mencapai sasaran kegiatan tersebut yaitu:

1. Risk Analisis Data Produk Kosmetik

Dengan diberlakukannya sistem notifikasi online per 1 Januari 2011, maka semakin banyak produsen dan distributor yang menotifikasikan produknya. Pada tahun 2015 sebanyak 30.000 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 akan dilaksanakan

- Melakukan verifikasi terhadap produk kosmetik.
- Mengadakan rapat pembahasan hasil verifikasi
- Memberikan rekomendasi tentang hasil verifikasi kepada kepala Badan POM
- Memberikan laporan hasil verifikasi dan melakukan pengarsipan

- Menentukan pola tindak lanjut hasil penilaian DIP. Kegiatan dilaksanakan dengan melibatkan Eselon II sampai IV dan evaluator sub dit registrasi kosmetik. Kegiatan dilakukan 3 kali dalam setahun. Pelaksanaan dilakukan di Jakarta pada awal tahun 2020. Hasil dari kegiatan ini tersebut akan digunakan untuk rekomendasi bagi Kepala Badan POM dan Sub Dit Penilaian DIP dalam menentukan produk prioritas penilaian DIP.

2. Pembahasan Aspek Keamanan dan Klaim Kosmetik oleh Ahli 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 kemanfaatan. Rapat pembahasan ini melibatkan seluruh evaluator dan dilakukan sebanyak 2 kali pertemuan, dimana kegiatan ini dilakukan secara daring melalui aplikasi *Zoom Cloud Meeting* sehubungan dengan masa pandemi COVID-19.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah:

- Membuat Surat Keputusan Tim Ahli Kosmetik.
- Mengadakan rapat pembahasan dengan tim ahli Kosmetik.





Gambar 3.5
Pembahasan
Aspek
Keamanan dan
Klaim Kosmetik
oleh Tim Ahli
Kosmetik

- Membuat laporan hasil pembahasan untuk selanjutnya menjadi rekomendasi dalam pengambilan kebijakan

2. Penilaian Keamanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bersama Tim Ahli

Meningkatnya animo industri dalam pengembangan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengakibatkan munculnya inovasi produk-produk dengan komposisi dan kombinasi baru. Produk yang dikembangkan dapat berbatasan dengan komoditi yang lain misalnya Kosmetik, pangan maupun obat. Peningkatan registrasi produk dengan kategori tersebut diiringi pula dengan peningkatan jumlah registrasi produk kategori lainnya sehingga menuntut evaluator untuk mengevaluasi secara tepat dan cepat sehingga dapat

terpenuhi timeline registrasi yang dijanjikan kepada pelaku usaha. Untuk memaksimalkan dan mempercepat proses pendaftaran produk obat tradisional dan suplemen makanan tersebut diperlukan masukan-masukan dari tim ahli pada saat penilaian sehingga keputusan terhadap hasil evaluasi dokumen registrasi dapat segera diperoleh sehingga timeline registrasi dapat tercapai sesuai dengan ketentuan dan tercapai pula kepuasan pelanggan (pelaku usaha) atas pelayanan registrasi OT dan SK di BPOM.

Kegiatan yang akan dilaksanakan:

- Menunjuk tim ahli/ pakar ahli sesuai dengan topik bahasan
- Melaksanakan pertemuan dan pembahasan serta evaluasi data pendaftaran Obat Tradisional dengan melibatkan Tim Ahli yang kompeten
- Membuat notulen hasil pembahasan
- Memberikan rekomendasi tentang hasil Registrasi kepada Kepala Badan POM.

Volume Kegiatan yang direncanakan : Kegiatan ini dilaksanakan 8 kali/ tahun di hotel di Jakarta dengan melibatkan 2 orang tim ahli dan kedeputian I dan/ atau kedeputian III dengan 42 peserta terdiri dari evaluator dan administrator.

3. Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Resiko 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 bidang merek, penggunaan bahan baku baru, dan sebagainya.

Dalam melaksanakan kegiatan ini, Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik melakukan pertemuan dan pembahasan dengan melibatkan tim ahli di bidangnya untuk memberikan rekomendasi terhadap hasil penilaian atau kasus yang terjadi. Pada tahun 2020, telah dilakukan pembahasan terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan risiko tinggi sejumlah 9 kajian.

Pada kegiatan ini dilakukan pembahasan berbagai permasalahan terkait registrasi OT dan SK dengan risiko tinggi seperti kasus sengketa merek, pembahasan produk dengan komposisi baru dan implementasi peraturan BPOM sebanyak 9 kajian. Tanggal Pelaksanaan Kegiatan 18 Februari, 6 Mei, 11 Juni, 5 Agustus, 7 september, 14 September, 5 Oktober, 6 Oktober, 26 Oktober 2020 dengan Melibatkan 10-25 peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan OT dan SK, Biro Hukum dan Organisasi, serta pelaku usaha. Melibatkan tenaga ahli sebanyak 1-4 orang per kegiatan.



Gambar 3.6 Pembahasan permasalahan sengketa merek bersama tim ahli dari Biro Hukum dan Organisasi

4. Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik

a. Penilaian Pelaksanaan Uji Klinik (Inspeksi)

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. Kegiatan ini dilakukan melalui Inspeksi uji klinik oleh Badan POM yang merupakan mekanisme pemantauan terhadap kepatuhan prinsip CUKB/GCP dalam pelaksanaan uji klinik. Inspeksi uji klinik merupakan pemeriksaan sistematis, verifikasi data dan dokumen uji klinik yang akan dilakukan terhadap sistem manajemen mutu, fasilitas uji klinik, dokumen uji klinik, seperti dokumen sumber dan dokumen esensial, obat untuk uji klinik serta laporan/catatan monitoring uji klinik.

Pada tahun 2020 dilakukan penilaian pelaksanaan uji klinik (Inspeksi) pada 7 (tujuh) sentra uji klinik yaitu:

- *Additional of DLBS1033 to Standard Therapy for Acute Ischemic Stroke Patients (ADDLIST)* terhadap *site* Neurology Departement, Rumah Sakit Pasar Rebo Jakarta tanggal 9 – 10 Maret 2020.
- Uji Klinik Acak Terkontrol Tersamar Ganda “Imunocov19” Imunomodulator Untuk Pasien Dengan COVID-19 Dengan Pneumonia Ringan Di Rumah Sakit Darurat Wisma Atlet terhadap *site* Rumah Sakit Darurat Wisma Atlet, Jakarta tanggal 4 – 6 Agustus 2020.
- Uji Klinik Kapsul Ekstrak 70% Terfraksinasi Daun *J. gendarussa* Burm.F. sebagai Obat KB Pria Non Hormonal terhadap *site* Klinik Pratama Kartika 26, Sukoharjo, Jawa Tengah tanggal 22 – 23 Oktober 2020.
- Uji Klinik Fase-2 Formula Campuran Ekstrak Terstandar Penurun Kolesterol – Daun Salam, Rimpang Temulawak dan Buah Labu Siam

sebagai Terapi Adjuvan Simvastatin pada Subjek dengan Gangguan Dislipidemia terhadap site Puskesmas Ciledug, Tangerang tanggal 26 – 27 Oktober 2020.

- Uji Klinik Fase -2 Formula Ekstrak Herba Seledri (*Apium Graveolens* L) untuk Terapi Adjuvant pada Pasien Hipertensi Tingkat I versi 007 tanggal 22 Oktober 2019 terhadap site Layanan Kesehatan Tradisional dan Komplementer Rumah Sakit Universitas Airlangga tanggal 2 – 3 November 2020.
- Uji Klinik Tablet Salut Selaput Fraksi Etil Asetat Ekstrak Air Daun Gambir (*Uncaria gambir* Roxb) pada Subjek dengan Gangguan Dislipidemia terhadap site Puskesmas Jetis, Yogyakarta tanggal 9 – 10 November 2020.
- Uji Klinik Acak, Label Terbuka, Terkontrol untuk Mengevaluasi Khasiat dan Keamanan Pemberian AVIMAC sebagai Terapi Ajuvan pada Pasien COVID-19 Ringan dan Sedang yang Menerima Terapi Standar terhadap site RSUP Persahabatan dan RS Darurat Penanganan COVID-19 Wisma Atlet tanggal 8 dan 10 Desember 2020.

Di tahun 2020, dikarenakan adanya Pandemi COVID-19 maka penilaian pelaksanaan uji klinik (Inspeksi) dilakukan secara daring melalui *zoom meeting* kecuali untuk inspeksi uji klinik yang dilakukan sebelum pandemi pada uji klinik di site RSUD Pasar Rebo.

SK4. Meningkatnya Efektivitas Pengawasan *Pre Market* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetik



Sebagai lembaga pemerintah yang memiliki peran sebagai regulator di bidang pengawasan pre-market Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dituntut untuk mampu menciptakan berbagai kebijakan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing bangsa. Pengawasan pre-market yang efektif merupakan salah satu sasaran yang ditetapkan oleh Direktorat dimana untuk mencapai sasaran tersebut dapat dilakukan dengan menciptakan regulasi, kebijakan, pedoman teknis, petunjuk teknis atau pengembangan aplikasi dalam rangka simplifikasi serta memberikan pendampingan kepada pelaku usaha sehingga tujuan dari organisasi dapat dicapai secara optimal. Oleh sebab itu dilakukan kegiatan-kegiatan yang mendukung, diantaranya adalah:

1. Komunikasi Informasi Edukasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bersama Tokoh Masyarakat

Kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bersama Tokoh Masyarakat merupakan kegiatan penyuluhan kepada masyarakat agar masyarakat menjadi konsumen cerdas dalam penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang aman dan

bermanfaat. Kegiatan ini melibatkan tokoh masyarakat setempat di masing-masing daerah. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan dapat memberikan manfaat diantaranya yaitu dapat memberikan saran dan masukan untuk perbaikan pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan, dapat memahami sistem pengawasan obat tradisional dan suplemen kesehatan, serta sebagai sarana edukasi kepada masyarakat terkait penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan. Apalagi di masa pandemi Covid 19 ini, masyarakat perlu mendapatkan informasi yang benar terkait penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan, serta perlunya edukasi penerapan protokol kesehatan.

Kegiatan telah dilaksanakan pada tanggal 1 – 2 Desember 2020 dengan jumlah peserta 250 orang di tiap daerah yang berlokasi di provinsi Jambi.



Gambar 3.7 Sesi Penyampaian Materi KIE bersama Tokoh Masyarakat kepada Masyarakat di Desa Simpang Sungai Duren, Kec. Jambi Luar Kota, Kab. Muaro Jambi



Gambar 3.8 Sesi Penyampaian Materi KIE oleh Kepala Balai POM di Jambi kepada Masyarakat di Desa Sembubuk, Kec. Jambi Luar Kota, Kab. Muaro Jambi

2. Forum Advokasi, Komunikasi dan Bimbingan Teknis tentang Implementasi E Reg dan Tata Cara Pendaftaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Pelayanan publik merupakan bagian integral dalam mendukung pengawasan Obat dan Makanan. Untuk itu BPOM RI terus membangun sistem pelayanan publik berbasis teknologi informasi, untuk mempermudah dan mempercepat pendaftaran produk obat dan makanan. Peningkatan kualitas pelayanan publik menjadi prioritas BPOM melalui deregulasi dan simplifikasi bisnis proses dengan tetap mengutamakan pemenuhan standar keamanan, khasiat, dan mutu obat dan makanan. Forum Komunikasi dan Advokasi Kriteria Tata Cara Pendaftaran Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan merupakan bentuk dukungan Badan POM terhadap peningkatan daya saing produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik serta peningkatan pelayanan publik melalui percepatan perizinan, pembinaan UMKM dan pemberian bimbingan teknis.

Dalam melaksanakan kegiatan ini Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos bersama Balai POM setempat menyelenggarakan pertemuan tersebut diatas dengan tujuan meningkatkan pengetahuan yang dimiliki para pelaku usaha terhadap prosedur, tata cara, persyaratan pendaftaran, maupun rasionalitas komposisi beserta rasionalitas klaim kegunaan untuk produk obat tradisional dan suplemen kesehatan, memberikan informasi mengenai jenis dan mekanisme registrasi dalam sistem Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta meningkatkan hubungan kerjasama lintas sektor terkait terutama pemerintah daerah setempat.

Pelaksanaan Kegiatan pada tanggal 04-07 Maret 2020 bertempat di Hotel Discovery Plaza, Kuta Bali dengan melibatkan 8 petugas Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos dan 2 orang petugas Balai Besar POM di Denpasar sebagai panitia penyelenggara dan 28 peserta yang terdiri dari pelaku usaha di Bidang Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan serta perwakilan pemerintah daerah yaitu Pusat Pengolahan Pasca Panen Tanaman Obat Tabanan dengan hasil dari kegiatan ini yaitu diserahkan 16 Nomor Izin Edar produk Obat Tradisional Dan Obat Kuasi

3. Forum Komunikasi 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 memiliki 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 stakeholder dalam hal ini produsen, distributor, dan importir kosmetik dalam hal Notifikasi Kosmetik

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah :

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

Kegiatan dilaksanakan pada bulan Juni, Juli, Agustus, September, Oktober, dan November tahun 2020.

4. *Coaching Clinic* dalam rangka 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 secara online. Kegiatan dilaksanakan di ruang Bimbingan Teknis notifikasi kosmetik. Kegiatan ini dilaksanakan sebanyak 20 kali selama bulan Februari – November 2020. Pada bulan Maret hingga November, kegiatan ini dilakukan secara daring melalui aplikasi *Zoom Cloud Meeting* sehubungan dengan masa pandemi COVID-19.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah:

- Melakukan penyusunan makalah dan materi yang akan disampaikan
- Membentuk tim *Coaching Clinic*
- Melakukan penentuan narasumber
- Melaksanakan *Coaching Clinic* dalam rangka Notifikasi Kosmetik
- Melakukan evaluasi kegiatan *Coaching Clinic* pada setiap akhir kegiatan



Gambar 3.9 *Coaching clinic* dengan Pelaku Usaha Kosmetik, dilakukan secara *luring* pada bulan Februari

2020

5. Pendampingan UMKM Kosmetik bagi Balai/Loka POM dan Pelaku Usaha Kosmetika

Dalam rangka pelaksanaan ASEAN HARMONISASI di bidang kosmetik dimana pemohon notifikasi (produsen/distributor) memiliki tanggung jawab lebih besar, realisasi dari tanggung jawab mereka terhadap keamanan produknya. Setiap pemohon notifikasi wajib memiliki Dokumen Informasi Produk (DIP) dan DIP tersebut wajib disimpan oleh produsen dan atau pihak yang bertanggung jawab terhadap peredaran produk kosmetik tersebut di Indonesia dan 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 Kosmetika untuk 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 kegiatan Pendampingan UMKM Kosmetik dalam bentuk pelatihan bagi UMKM Kosmetik yang dihadiri oleh Balai/Loka POM dan pelaku usaha. Dengan diadakannya pelatihan ini diharapkan UMKM kosmetik dapat menghasilkan produk yang berkualitas sehingga terjamin mutu, keamanan dan kemanfaatannya.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah :

- Melakukan penyusunan makalah
- Melaksanakan Pendampingan UMKM Kosmetik bagi Balai/Loka POM dan Pelaku Usaha Kosmetika.
- Melakukan evaluasi Pendampingan UMKM Kosmetik bagi Balai/Loka POM dan Pelaku Usaha Kosmetika.

Kegiatan ini dilakukan secara daring melalui aplikasi *Zoom Cloud Meeting* sehubungan dengan masa pandemi COVID-19 pada bulan Agustus dan September 2020.

6. Pelayanan Prima Pendaftaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2020

Dewasa ini penggunaan produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan semakin meningkat serta cenderung merupakan kebutuhan pokok dimasa setelah pandemi covid 19. Dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan obat tradisional yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan, pemerintah melaksanakan langkah-langkah pengamanan yang berupa Registrasi dan pendaftaran obat tradisional dan suplemen kesehatan sebelum beredar. Untuk mendapatkan izin edar, obat tradisional harus didaftarkan dan dilakukan registrasi terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatannya

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berupaya untuk melakukan peningkatan pelayanan publik registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dimana semua bentuk pelayanan yang biasanya diberikan di loket Badan POM diadakan juga di daerah. Kegiatan Pelayanan Prima di daerah ini akan diadakan di Yogyakarta yang merupakan salah satu sentra industri obat tradisional dan suplemen Kesehatan. Pelaksanaan kegiatan ini diharapkan dapat 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. Dalam kegiatan ini juga akan disampaikan perkembangan terbaru mengenai regulasi dan sistem Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

Pelaksanaan kegiatan bertempat di Balai Besar POM Yogyakarta, Jalan Tompeyan I, Tegalrejo - Yogyakarta – 55244 pada tanggal 13 – 15 Oktober 2020 dengan peserta melibatkan 13 petugas Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos dan 3 orang petugas Balai Besar POM di Yogyakarta sebagai panitia penyelenggara, Plt Kepala Balai Besar POM di Yogyakarta, dan 60 peserta yang terdiri dari pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan. Dengan output pada kegiatan ini diserahkan 73 nomor izin edar produk.



Gambar 3.10 Kegiatan Pelayanan Prima Pendaftaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2020

7. Pelaksanaan Pelayanan Prima dalam rangka 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 konsultasi 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 2020 pada bulan:

- Bali (5 – 6 Mar 2020)
- Bekasi (18 – 20 Nov 2020)
- Bekasi (27 – 29 Nov 2020)



Gambar 3.11 Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik

8. Representasi pada Sidang Tingkat TMHS ASEAN di Bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Didorong adanya keinginan bersama untuk mempercepat integrasi ASEAN 2020 dan mengantisipasi persaingan dalam perdagangan di antara negara-negara Asia terutama menghadapi negara-negara dengan sektor industri dan perdagangannya berkembang pesat, seperti China dan India, maka negara-negara ASEAN berkomitmen untuk bekerjasama melakukan harmonisasi terhadap produk-produk *Traditional Medicines and Health Supplement* (TMHS).

Kegiatan ini dilaksanakan 2 kali/tahun di Philipine dan Myanmar pada trimester I 2020 dan trimester 3 2020 dengan melibatkan 2 orang perwakilan/delegasi dari Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

9. Representasi di Sidang Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetik

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 :

- Membentuk anggota Delegasi
- Melakukan pertemuan dan pembahasan terhadap regulasi, bahan baku Kosmetika, permasalahan Kosmetik yang ada saat ini, perkembangan implementasi ASEAN harmonisasi masing-masing negara.
- Berkoordinasi dengan Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik tentang hasil pertemuan.

Representasi perwakilan/delegasi Indonesia pada sidang harmonisasi ASEAN dibidang Kosmetik tahun 2020 dilakukan 1 kali pada bulan September secara daring melalui aplikasi *Microsoft Teams* sehubungan dengan masa pandemi COVID-19.

10. Pembahasan Notifikasi Kosmetika dengan Stakeholder

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 memiliki 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 importer 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 *stakeholder* dalam hal ini produsen, distributor, dan importer kosmetik dalam hal Notifikasi Kosmetik. Kegiatan ini terdiri dari:

- a. Pembahasan masalah-masalah yang terjadi mengenai produk kosmetik dengan stakeholder yang terlibat dan pelaku usaha
- b. Kegiatan sosialisasi peraturan maupun program terbaru dan bimbingan teknis mengenai sistem notifikos kepada pelaku usaha baik di Jakarta maupun di luar Jakarta yang diadakan oleh Pelaku Usaha

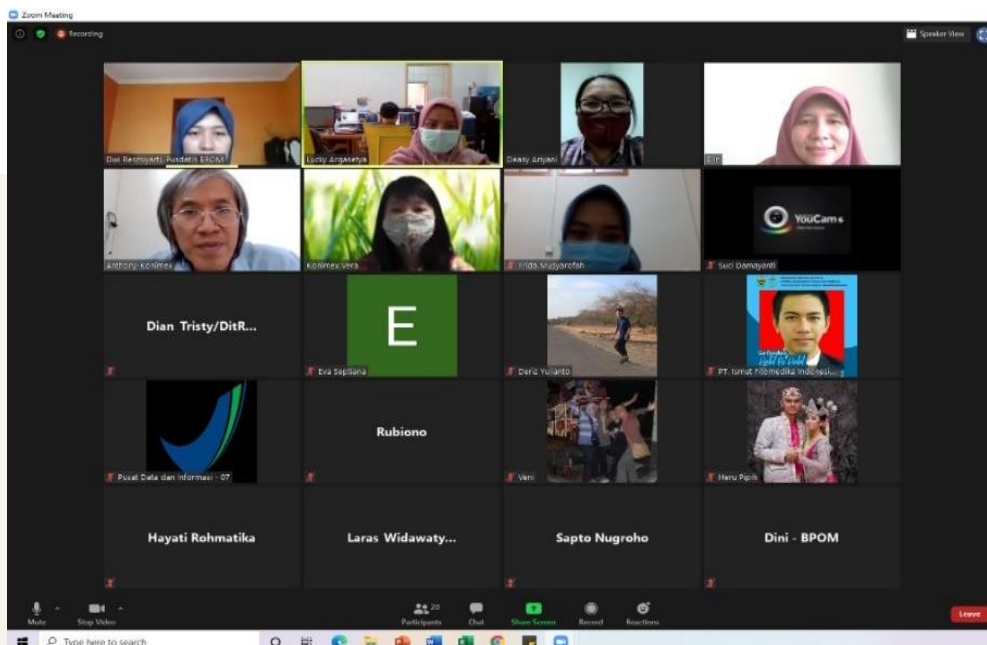
11. Pembuatan Aplikasi Sistem Pengajuan Uji Praklinik/Klinik Secara Online

Satu upaya dalam memberikan pelayanan terkait pengajuan pelaksanaan uji klinik atau uji praklinik ke Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang transparan dan mudah adalah dengan menggunakan sistem pengajuan Uji Klinik/Praklinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara elektronik atau disingkat SIPUKO (Sistem Pengajuan Uji Klinik/Praklinik secara *Online*). Pembuatan SIPUKO dimulai sejak akhir Desember 2019 yang diharapkan dapat mempercepat dan

mempermudah proses pengajuan pelaksanaan uji klinik/praklinik secara elektronik.

Pada tahun 2020, progres pembuatan sistem melanjutkan dari tahun sebelumnya dengan melakukan rapat yang lebih intens agar SIPUKO dapat bisa segera implementasikan kepada masyarakat. Hingga akhir tahun 2020, telah dilakukan *System Integration Testing (SIT)* dan *User Acceptance Test (UAT)* untuk uji praklinik. Komoditi yang terdapat pada sistem SIPUKO sementara adalah Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Untuk komoditi Kosmetik masih dalam tahap pengembangan di tahun 2021. Beberapa pengembangan SIPUKO akan ditargetkan untuk dilakukan tahun 2021.

Masa pandemi tidak menjadi penghambat untuk tetap melakukan pembahasan progres sistem. Pembahasan dilakukan secara daring selama tahun 2020. Sedangkan untuk uji klinik direncanakan akan dilakukan SIT dan UAT pada Januari 2021. SIPUKO akan siap diimplementasikan kepada masyarakat di tahun 2021 mendatang.



Gambar 3.12 Rapat *User Acceptance Test (UAT)* Uji Praklinik SIPUKO

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

Badan POM berupaya untuk terus melakukan pendampingan penelitian uji klinik, mulai dari penyusunan protokol, diperolehnya pendanaan penelitian oleh Kementerian Riset dan Teknologi/BRIN dan LPDP, hingga pelaksanaan uji klinik agar menghasilkan data klinik yang valid dan kredibel. Kegiatan pendampingan dilaksanakan dalam bentuk diskusi yang melibatkan tim peneliti, Organisasi Riset Kontrak (ORK), pelaku usaha (sponsor) dengan pembahasan terkait:

- a. Persamaan persepsi tentang metode uji pra klinik dalam upaya pembuktian ilmiah terkait keamanan (uji toksisitas akut dan sub kronik) dan kemanfaatan (uji farmakodinamik).
- b. Penyusunan protokol uji pra klinik/ uji klinik dalam rangka pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik / Uji klinik.
- c. Pengajuan proposal pendanaan penelitian melalui Kemenristekdikti (Program Pengembangan Teknologi Industri (PPTI) dan Insentif Riset Sistem Inovasi (INSINAS) serta RISPRO melalui Lembaga Pengelola Dana Penelitian (LPDP)
- d. Pelaksanaan uji praklinik/uji klinik.
- e. Kendala penelitian uji praklinik / uji klinik.

Selama tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, melakukan kegiatan pendampingan secara langsung ke sentra uji klinik maupun secara virtual sebagai berikut :

- a. Kegiatan pendampingan berupa sosialisasi terkait pendanaan riset 2020 melalui konsep Riset Inovatif-Produktif (RISPRO) untuk kandidat fitofarmaka dalam rangka hilirisasi penelitian menjadi produk. Kegiatan melibatkan Lembaga Pengelola Dana Penelitian (LPDP) sebagai

narasumber, peneliti dan pelaku usaha. Kegiatan dilaksanakan tanggal 14 Februari 2020 di Best Western Premier The Hive, Jakarta.

b. Pendampingan penyusunan protokol Uji Pra Klinik :

- Protokol uji pra klinik Batugin Elixir dilaksanakan pada 14 September 2020 merupakan pembahasan lanjutan terkait metode uji farmakodinamik urolitiasis. Pihak yang terlibat adalah Tim Peneliti dari ITB, BPOM dan PT. Kimia Farma.
- Protokol uji pra klinik Asilact, AG Brain dan Imunogama pada tanggal 15 September 2020 yang melibatkan tim peneliti dari Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada, BPOM dan PT Swayasa Prakarsa
- Protokol uji praklinik Tensicord dilaksanakan pada 23 November 2020 yang melibatkan tim peneliti dari Sekolah Farmasi ITB dan PT. Phytochemindo Reksa dan BPOM. Pendampingan fokus pada standarisasi produk uji dan metode uji farmakodinamik.

c. Pendampingan Penyusunan Protokol Uji Klinik (melalui daring):

- Protokol Uji Klinik IMUNOCOV untuk pasien COVID19 tanggal 02 Mei 2020.

Pendampingan penyusunan protokol uji klinik pertama yang ditujukan untuk pasien COVID-19. Penelitian dilaksanakan di RS Wisma Atlet menggunakan 2 produk uji yang telah mendapat nomor izin edar sebagai jamu yaitu Deteflu (POM TR 162397831) dan H2 Health & Happiness Cordyceps Militaris (POM TR 152388391). Pada pertemuan tersebut dilakukan pembahasan protokol uji klinik Imunocov terkait parameter uji dan kendala yang dihadapi. Kegiatan ini melibatkan LIPI, PDPOTJI, UGM, PT. Kalbe Farma, nara sumber ahli dan BPOM.

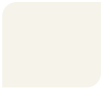
- Protokol Uji Klinik Virgin Coconut Oil untuk pasien COVID-19 tanggal 1 Juli dan 27 Agustus 2020.

Pendampingan penyusunan protokol dilaksanakan secara luring pada masa pandemi yang dihadiri oleh peneliti dari Sekretariat Jendral Pertahanan Nasional Tim peneliti RS POLRI dan BPOM. Produk uji adalah Be neficio (Virgin Coconut Oil) yang telah memperoleh nomor izin edar POM TR. 123 665 841. Pada kegiatan ini peneliti menerima informasi terkait dokumen yang perlu disiapkan untuk pelaksanaan uji klinik, cara penyusunan protokol uji klinik dan informasi terkait perlunya keterlibatan *Contract Riset Organization* (CRO)

- Protokol Uji Klinik Lesikaf untuk pasien Lupus tanggal 18 September 2020. Pendampingan dihadiri oleh BPOM, peneliti, CRO uji klinik (Equilab) dan Kimia Farma. Pada kegiatan ini dibahas terkait dosis produk uji klinik, data uji pra klinik sebagai dasar pelaksanaan uji klinik serta pembahasan protokol uji klinik terkait tujuan penelitian, parameter endpoint, waktu pemberian dosis uji, kriteria inklusi dan eksklusi, prosedur uji klinik dan analisis mex sledai. Peneliti selanjutnya melakukan perbaikan protokol berdasarkan beberapa masukan saat pendampingan
- Protokol Uji Klinik Bejo untuk pasien COVID19 tanggal 14 September 2020. Kegiatan dilakukan secara daring melibatkan LIPI sebagai peneliti dan PT. Bintang Toedjoe sebagai pelaku usaha. Produk uji bejo merupakan produk yang sudah mendapatkan nomor izin edar TR. 072668211 sebagai jamu. Pada pertemuan ini dilakukan pembahasan terkait protokol uji klinik dan kendala yang dihadapi.
- Protokol Uji Klinik Euca untuk pasien COVID19 tanggal 10 Agustus 2020. Pendampingan uji klinik melibatkan peneliti dari Universitas Hasanudin, PT. Eglin, BPOM, Badan Penelitian dan Pengembangan Kementerian Pertanian dan nara sumber ahli. Kegiatan dilaksanakan

secara daring untuk membahas poin-poin dalam surat tambahan data perbaikan protokol uji klinik antara lain metode uji klinik.

- Protokol Uji Klinik Vipalbumin untuk pasien COVID19 tanggal 11 November 2020. Pendampingan melibatkan peneliti, PT. Royal Medicalink, pihak RS Persahabatan sebagai sentra uji klinik dan BPOM dengan pembahasan terkait kriteria inklusi dan eksklusi subjek dan perhitungan sample size. Vipalbumin merupakan produk jamu dengan nomor izin edar TR.162390861
- Protokol Uji Klinik Herbamuno+ untuk pasien COVID19 tanggal 18 November 2020.
Kegiatan pendampingan merupakan kegiatan pertama bagi PT. Mustika Ratu untuk uji klinik Herbamuno+ yang telah mendapat nomor izin edar TR. 202562511. Diskusi melibatkan peneliti dari CRSU Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia dan Badan POM dengan pembahasan terkait primary outcome, perhitungan sample size, parameter yang akan dinilai, kriteria inklusi dan eksklusi serta penggunaan instrument WHO ordinal scale.
- Protokol Uji Klinik Hansaplast Koyo untuk durasi panas tanggal 19 November 2020. Pendampingan dilaksanakan dalam rangka persepsi antara pihak PT. Beierdrof Indonesia dengan BPOM terkait permintaan perbaikan protokol uji durasi panas dan protokol uji iritasi untuk produk Hansaplast Koyo panas (POM QL.071 800 031) dan Hansaplast Koyo Hangat (POM QL.071800021).
- Protokol Uji Klinik Innamedcov untuk pasien COVID19 tanggal 24 November 2020. Pendampingan melibatkan peneliti, PT. Harvest Gorontalo Indonesia, PT. Deltomed, Sponsor Ikatan Apoteker Indonesia dan Badan POM. Uji klinik dilakukan untuk 3 produk uji yang telah mendapatkan nomor izin edar yaitu OB Herbal



(HT.112600131), Soman-2 (TR.17368071) dan Imugard (TR.202553051). Pada kegiatan ini dilakukan pembahasan terkait parameter uji dan kendala peneliti yang belum mendapat persetujuan kerjasama dengan sentra uji klinik

d. Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik

- Pendampingan persiapan pelaksanaan uji klinik yang dilaksanakan di Rumah Sakit Darurat Wisma Atlet untuk penelitian yang berjudul Uji Klinik Acak Terkontrol Tersamar Ganda "IMUNOCOV19" Imunomodulator Untuk Pasien Covid-19 dengan Pneumonia Ringan di Rumah Sakit Darurat Wisma Atlet. Kegiatan ini melibatkan BPOM, peneliti dari LIPI, tenaga kesehatan yang terlibat dalam uji klinik dan pihak sponsor (PT. Kalbe Farma).
- Uji klinik acak, label terbuka, terkontrol untuk mengevaluasi khasiat dan keamanan pemberian AVIMAC sebagai terapi ajuvan pada Pasien COVID-19 ringan atau sedang yang menerima terapi standar versi 5.0 tanggal 11 September 2020 pada sentra RSUP Persahabatan dan RSDC Wisma Atlet tanggal 16 Oktober 2020.

13. Bimbingan Teknis Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Prioritas Dalam Rangka Percepatan Penanganan Covid 19

Dalam masa pandemi Covid-19 ini Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berupaya untuk meningkatkan pengetahuan dan kemampuan para pelaku usaha yang berpotensi dalam mengembangkan dan memproduksi obat tradisional maupun suplemen kesehatan. Kegiatan ini mendorong para pelaku usaha untuk melakukan pendaftaran produk-produk obat tradisional maupun suplemen kesehatan yang sudah dikembangkan khususnya yang dapat digunakan selama masa

pandemi Covid-19 antara lain produk untuk meningkatkan daya tahan tubuh dan suplementasi vitamin mineral.

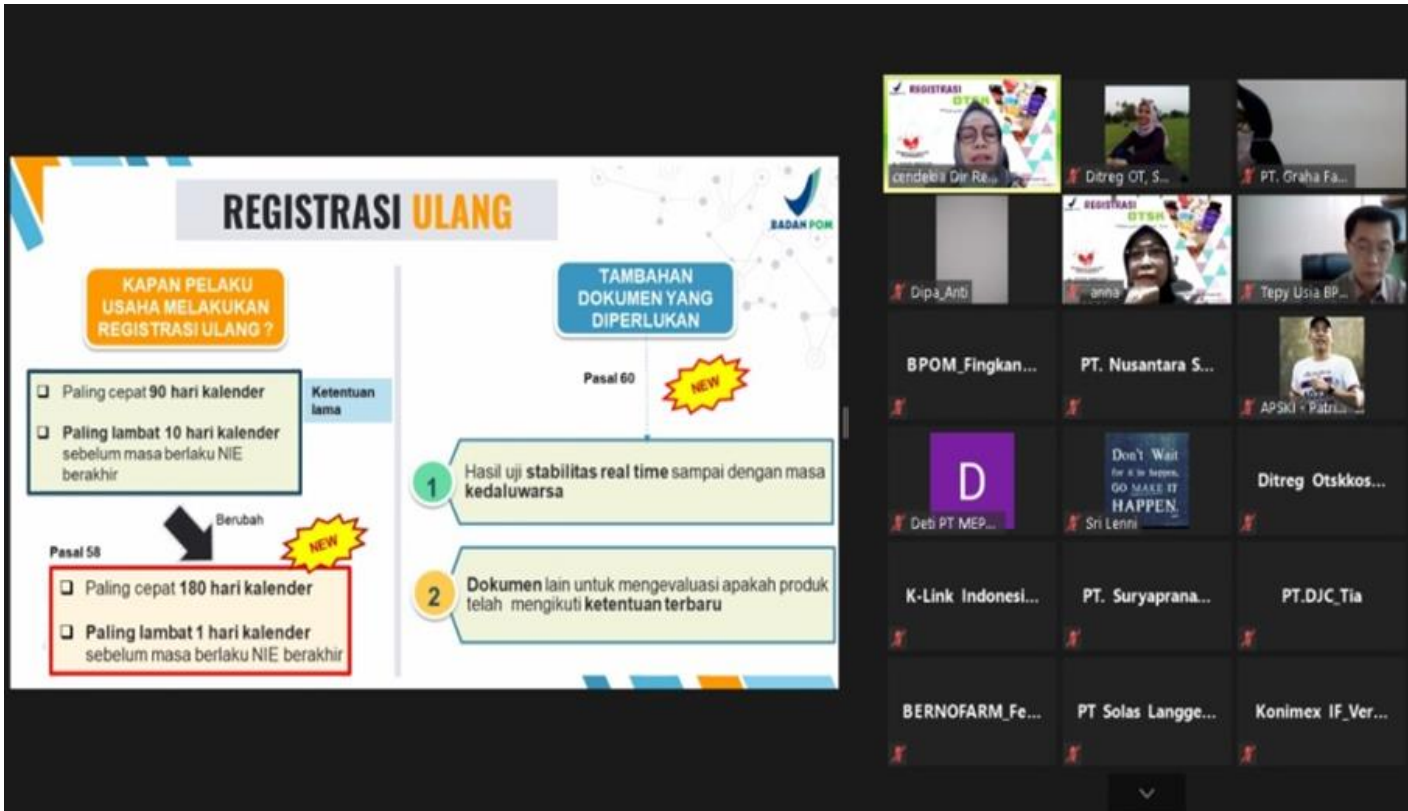
Beberapa informasi terbaru terkait kebijakan bidang registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan juga akan disampaikan pada kegiatan ini antara lain adalah Implementasi Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.01.1.2.08.20.385 Tahun 2020 tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan, Konfirmasi Status Wajib Pajak (KSWP) dan sosialisasi dukungan Badan POM terhadap Gerakan Cinta Produk Indonesia, kampanye antikorupsi serta kampanye penerapan protokol kesehatan pada label dan iklan obat dan makanan dalam rangka pencegahan dan pengendalian penyebaran Corona Virus Disease 2019 (Covid 19); serta penyampaian pelaksanaan program terobosan clustering bidang registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Pada kegiatan ini juga akan dilakukan advokasi tentang permasalahan-permasalahan terkait registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan sehingga diharapkan dapat mengurangi kendala-kendala yang dihadapi pelaku usaha dan dapat mendukung percepatan izin edar produk.

Kegiatan Bimbingan Teknis Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Prioritas Dalam Rangka Percepatan Penanganan Covid 19 dalam bentuk Webinar melibatkan peserta sejumlah dengan rincian :

- 28 Juli 2020: 80 pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan
- 6 Agt 2020: 80 pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan
- 11 Agt 2020: 80 pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan

- 19 November 2020: 50 pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan
- 30 September – 2 Oktober 2020: 61 (luring) dan 8 (daring) pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan



Gambar 3.13 Pemaparan Materi Implementasi PerBPOM No 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan yang disampaikan oleh Direktur Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada Kegiatan Bimbingan Teknis Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Prioritas Dalam Rangka Percepatan Penanganan Covid 19

14. 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 akan

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 akan digolongkan dalam jalur hijau dan akan 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 akan 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 OTSK dan Kosmetik, dan tim ahli jika diperlukan. Model clustering ini akan di evaluasi 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.

Selain itu impact langsung dari kegiatan ini antara lain: Dampak dari kegiatan ini adalah:

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

Gambar 3.14 Rapat Clustering registrasi Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan



15. Kajian Pelaksanaan Kegiatan Kajian Permasalahan Bidang Registrasi dalam rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Meningkatnya animo industri dalam pengembangan obat tradisional dan suplemen Kesehatan mengakibatkan pengajuan permohonan nomor izin edar untuk produk obat tradisional dan suplemen Kesehatan semakin meningkat dari tahun ke tahun. Peningkatan jumlah registrasi produk menuntut evaluator untuk mengevaluasi secara tepat dan cepat sehingga dapat memenuhi timeline registrasi yang dijanjikan kepada pelaku usaha.

Di sisi lain saat ini masih ditemui beberapa kendala atau permasalahan di

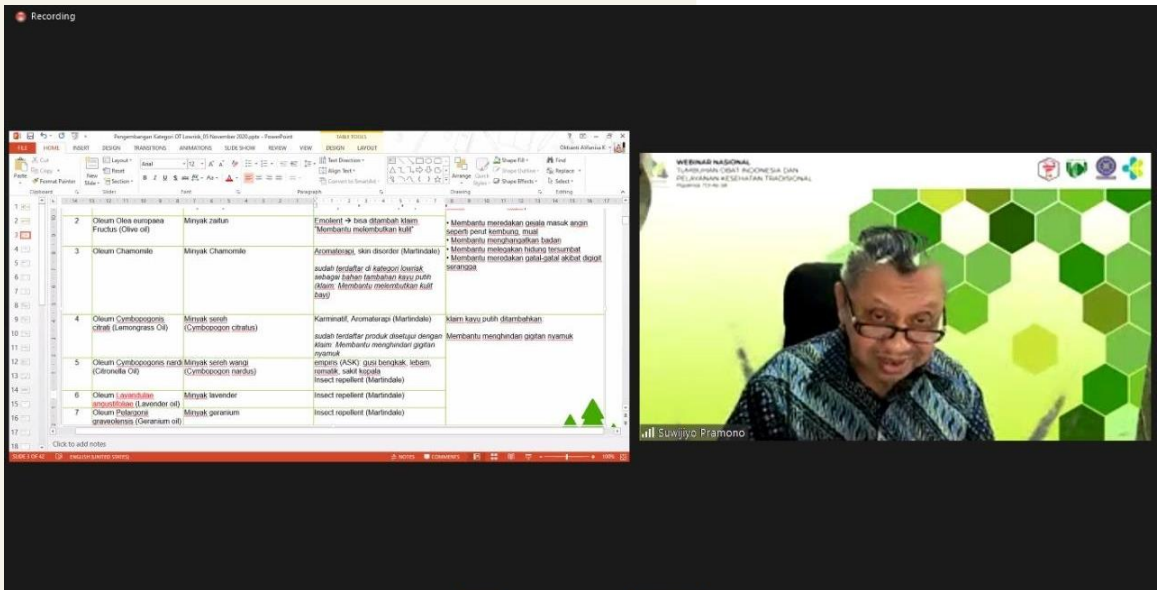


bidang registrasi terutama terkait dengan hal-hal teknis yang berhubungan dengan evaluasi produk. Permasalahan yang ditemui dapat berhubungan dengan produk maupun yang berhubungan dengan regulasi atau kebijakan yang melibatkan unit lintas sektor lain yang secara tidak langsung mempengaruhi hasil evaluasi produk. Oleh karena itu untuk memaksimalkan dan mempercepat waktu evaluasi dan penerbitan izin edar obat tradisional dan suplemen Kesehatan, diperlukan kajian secara komprehensif yang melibatkan tim ahli bidang khusus atau unit lintas sector lain sehingga proses registrasi dapat berjalan lancar dan mendukung peningkatan pelayanan public bidang registrasi obat tradisional dan suplemen Kesehatan di BPOM.

Kegiatan ini telah dilaksanakan selama 3 kali pada tahun 2020 bertempat di Park Hotel Cawang tanggal 16 – 18 September 2020 dengan 44 peserta.

Output dari kegiatan kajian permasalahan di bidang obat tradisional dan suplemen Kesehatan adalah :

- Permohonan Pertimbangan Hukum Terkait Nama Produk
- Kajian Aphanizomenone Flos Aquae (AFA) sebagai Bahan Baku Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- Bahan Baku Kaempferia Parviflora rhizoma (Jahe Hitam)
- Update Regulasi dan Tata Cara sertifikasi Halal produk OT dan SK
- Pembahasan tentang penambahan bahan baku produk kategori OT lowrisk bersama tim ahli.



Gambar 3.15 Rapat Daring dengan Tim Ahli



Gambar 3.16 Kajian Pelaksanaan Kegiatan Kajian Permasalahan Bidang Registrasi dalam rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

SK.5 Meningkatnya Assistance Dalam Pengembangan Obat Bahan Alam



1. Focus Group Discussion Peran Obat Herbal dan Suplemen Kesehatan Menghadapi Pandemi COVID-19

Kegiatan FGD Peran Obat Herbal dan Suplemen Kesehatan Menghadapi Pandemi COVID-19 diselenggarakan 14 Mei 2020 yaitu saat awal pandemi COVID-19 di Indonesia, bertujuan untuk mensosialisasikan penggunaan obat tradisional dan suplemen Kesehatan yang baik dan tepat untuk menghadapi pandemi serta launching launching 10 (sepuluh) buku informasi tentang obat herbal dan suplemen kesehatan yang dapat digunakan dimasa pandemi Covid-19.

Kegiatan ini dipimipin oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Ibu Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP, dihadiri oleh 530 peserta lintas sektor yang terdiri dari pelaku usaha, K/L, PT, Asosiasi, IDI, Balai Besar/Balai POM, LOKA POM serta internal Badan POM dengan narasumber :

- a. Emanuel Melkiades Laka Lena, S.Si, Apt (Wakil Ketua Komisi IX DPR RI)
- b. Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Biomed (Dirjen Farmalkes Kementerian Kesehatan)
- c. Dr. dr. Evy Yuniastuti, Sp.PD-KAI (UI)
- d. Prof. Dr. Suwidjiyo Pramono, DEA, Apt. (UGM)
- e. Prof. Dr. Ir. Endang S. Rahayu, M.S (UGM)
- f. Prof. Dr. dr. Purwastyastuti, M.Sc., Sp.FK (UI)

- g. Dr. dr. Cleopas Martin Rumende, SpPD-KP, FINASIM, FCCP (RSCM)
- h. dr. Ingrid Tania M.Si (Praktisi Herbal)

Para pembicara dan penanggap menyampaikan materi yang disambut antusias oleh peserta, terlihat dari banyaknya pertanyaan. Peserta juga antusias untuk memiliki *e-book* 10 buku yang di launching tersebut. Pada kesempatan ini juga berhasil dirumuskan hal-hal sebagai berikut yaitu :

- a. Kesepakatan untuk bersinergi mendukung dan mendorong kebijakan pengembangan OMAI sebagai bentuk kemandirian bangsa, berupaya agar OMAI dapat diterima pada pelayanan kesehatan di Indonesia .
- b. OT dan SK memiliki peran penting dalam kondisi pandemi saat ini, dimana OT yang berasal dari Indonesia dapat berfungsi sebagai imunomodulator dan SK baik itu probiotik ataupun vitamin C, D dan E memiliki peran penting dalam mengoptimalkan regulasi sistem imun tubuh.



Gambar 3.17 FGD dengan Kepala Badan POM RI



Gambar 3.18 FGD Peran Obat Herbal dan Suplemen Kesehatan Menghadapi Pandemi COVID-19 diselenggarakan 14 Mei 2020

2. Progres Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka

Sepanjang tahun 2020, penelitian-penelitian yang didampingi Satgas masih terus berjalan, walaupun sebagian terpaksa berhenti karena kondisi Pandemi COVID-19. Hal ini disebabkan antara lain banyak laboratorium yang tutup.

Di tahun 2020, telah disusun *draft* SK Kepala BPOM tentang Pembentukan Sekretariat Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka. Pembentukan Tim Sekretariat Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan pemanfaatan Fitofarmaka merupakan tindak lanjut dari SK Menko PMK nomor 22 tahun 2019 tentang Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka, dengan lingkup kegiatan memberikan dukungan teknis dan administrasi pada bidang: Bahan baku; Teknologi manufaktur dan standardisasi; Uji pra klinik/uji klinik; Pelayanan Kesehatan tradisional; dan Produksi dan promosi fitofarmaka.

Sesuai SK Menko PMK Nomor 22 Tahun 2019, Tim Sekretariat berkedudukan di Badan POM. Tugas Tim Sekretariat adalah membantu

pelaksanaan tugas Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka.

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik bertugas sebagai Ketua Tim Sekretariat yang akan melakukan koordinasi untuk pelaporan tugas sekretariat kepada Kepala Badan POM selaku Ketua Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka.

Tim Sekretariat Satgas mulai disusun sejak awal 2020 berupa draft SK. Pada tanggal 24 Agustus 2020 dilakukan pembahasan bersama lintas K/L yang terlibat dalam Satgas, dipimpin oleh ibu Deputi II. Rapat menyepakati perlunya untuk segera disusun SK Sekretariat Satgas. Selanjutnya melalui surat tanggal 02 September 2020, Badan POM meminta masukan nama-nama untuk dimasukkan ke dalam SK Tim Sekretariat Satgas. Terdapat 13 usulan nama dari K/L yang masuk ke BPOM dan selanjutnya dimasukkan ke dalam draft SK Tim Satgas. Masing-masing nama yang diusulkan dimasukkan dalam Tim Sekretariat dengan pembagian sesuai bidangnya.



Gambar 3.19 Rapat pembahasan Sekretariat Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka tanggal 24 Agustus 2020

3. Evaluasi Dokumen dan Data Uji Pra Klinik/Klinik OT dan SK

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 2020, Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik telah melakukan rapat evaluasi Dokumen dan Data Uji Pra Klinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara *daring* dan *luring*. Kegiatan secara *daring* dilaksanakan pada bulan Januari hingga Maret, sedangkan kegiatan *luring* dilaksanakan pada bulan April hingga Desember.

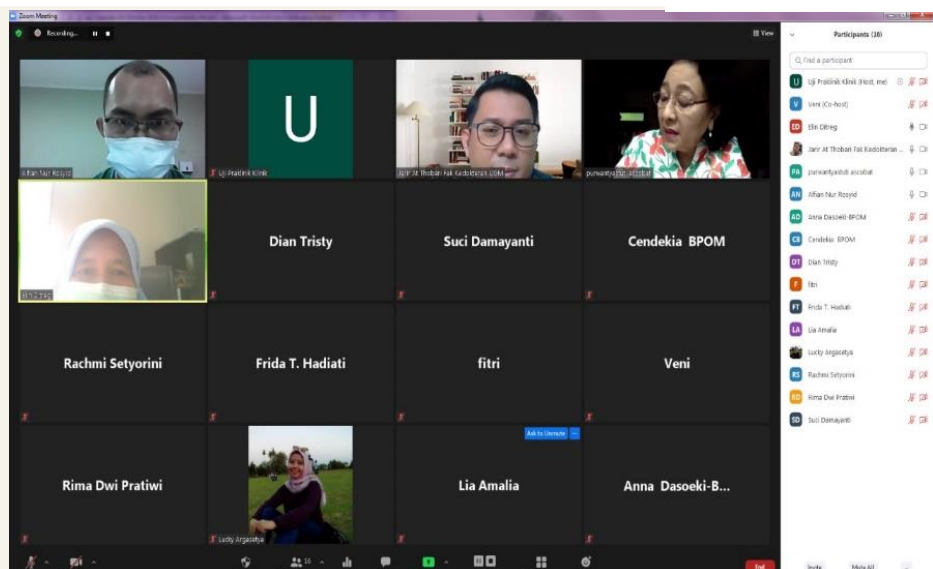
Rapat evaluasi Dokumen Uji Pra Klinik/Klinik OT dan SK dilakukan sebanyak 46 (empat puluh enam) kali dengan total dokumen yang dievaluasi pada rapat tim ahli sebanyak 126 (seratus dua puluh enam) dokumen. Materi yang dibahas pada rapat evaluasi dokumen ini meliputi uji praklinik dan uji klinik obat tradisional dan suplemen kesehatan untuk berbagai indikasi dan juga untuk indikasi yang dikaitkan dengan penanggulangan COVID19. Terkait dengan percepatan uji klinik di masa Pandemi COVID19, BPOM telah menerbitkan SK Kepala BPOM tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional Selama Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID19).

Keterlibatan tim ahli dalam pembahasan dokumen uji praklinik dan uji klinik di Dit. Registrasi OT, SK dan Kos diperlukan sebagai bahan pertimbangan

sebelum dikeluarkannya Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik dan Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik terutama pada untuk hal-hal yang bersifat spesifik ataupun dengan tingkat kesulitan yang tinggi. Tim ahli yang dilibatkan sesuai dengan kepakaran yang dimiliki antara lain ahli di bidang uji praklinik maupun uji klinik dari berbagai perguruan tinggi maupun praktisi.

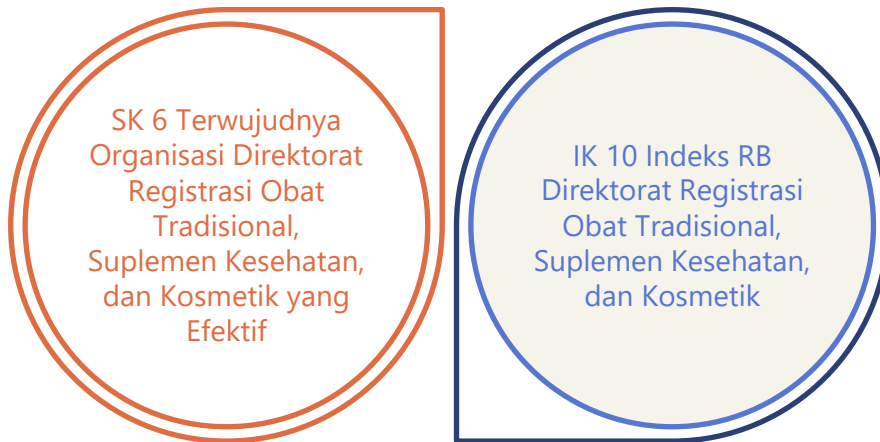


Gambar 3.20 Evaluasi Dokumen dan Data Uji Pra Klinik/Klinik OT dan SK 29 Januari 2020 (*luring*)



Gambar 3.21 Evaluasi Dokumen dan Data Uji Pra Klinik/Klinik OT dan SK 19 Oktober 2020 (*daring*)

SK6. Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Efektif



Sasaran kinerja ke enam adalah “Terwujudnya Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang Efektif” diwujudkan dengan nilai indeks Reformasi Birokrasi (RB) yang dicapai oleh Direktorat. Dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga meningkatkan kualitas pelayanan publik, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat. Penetapan road map pelaksanaan reformasi birokrasi harus secara konsisten dilaksanakan dan dipantau penerapannya. Oleh sebab itu perlu dilakukan berbagai kegiatan yang mendukung konsisten penerapan RB di 8 area tersebut, diantaranya melalui:

1. Pemeliharaan dan peningkatan Quality Management System

a. Audit Internal QMS ISO 9001:2015

Kegiatan audit internal QMS ISO 9001-2008 dilakukan oleh auditor internal Direktorat Penilaian OT, SM dan Kos serta auditor internal Badan POM untuk mengetahui apakah terjadi suatu penyimpangan/ temuan dalam pelaksanaan QMS ISO 9001:2008 terhadap pencapaian sasaran

mutu, sehingga sistem manajemen mutu /QMS di Badan POM tetap terpelihara, tetap terjaga komitmennya, konsisten dan dapat berjalan dengan baik.

Kegiatan yang dilaksanakan adalah :

- Pelaksanaan audit dilakukan 2 kali dalam setahun pada bulan Maret dan September 2020.
- Rapat CAPA 2 kali setelah dilaksanakan audit internal pada bulan Maret dan September 2020

b. Audit Eksternal dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015

Untuk mengetahui apakah Sistem manajemen mutu (QMS) sudah berjalan baik sesuai dengan SOP (Standar Operasional Prosedur) dan IK (Instruksi Kerja) dan untuk menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) yang dihasilkan terhadap persyaratan tertentu perlu dilakukan audit oleh pihak eksternal.

Sistem manajemen mutu/QMS di Badan POM tetap terpelihara, tetap terjaga komitmennya, konsisten dan dapat berjalan dengan baik perlu dilakukan audit serta untuk mempertahankan sertifikat ISO yang telah didapat masih sesuai atau konsisten perlu dilakukan audit *surveilan*.

Kegiatan yang dilaksanakan adalah :

- Audit Surveilan dilakukan 1 kali/ pertahun pada bulan Oktober 2020
- Rapat CAPA 1 kali setelah dilakukan Audit Surveilan pada bulan Oktober 2020.



Gambar 3.22 Audit Eksternal dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015

c. Pemantapan Sistem Manajemen Mutu

Sistem Manajemen Mutu (QMS) merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dengantujuan untuk menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) yang dihasilkan terhadap persyaratan tertentu.

Untuk memelihara dan menjaga komitmen serta konsistensi pelaksanaan ISO 9008:2008 perlu dilakukan kegiatan Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) apabila terjadi suatu penyimpangan/temuan pada waktu dilakukan audit. Selain itu juga perlu dilakukan komunikasi internal untuk membahas terkait dengan SOP (*Standard Operational Procedur*), IK (Instruksi Kerja) atau format yang ada dalam dokumen maupun evaluasi terhadap sasaran mutu dicapai, sehingga sistem manajemen mutu / QMS di Badan POM dapat berjalan dengan baik.

Kegiatan yang dilaksanakan adalah :

- Pertemuan/rapat di kantor 2 kali/ pertahun yang diikuti oleh seluruh pegawai, direncanakan pada bulan : Januari dan November 2020.

2. Sistem Pengendalian Intern Pemerintah, ZI dan WBK

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 Pasal 2 ayat (1) tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP), seluruh Kementerian/ Lembaga harus menciptakan penyelenggaraan SPIP secara komprehensif dan sistematis, perlu menyusun suatu Desain Penyelenggaraan SPIP.

Desain Penyelenggaraan SPIP di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik ini memuat informasi tentang penyadaran bagi para pejabat dan pegawai tentang SPIP, profil lingkungan pengendalian, prioritas obyek penyelenggaraan SPIP dan rencana kerja penguatan pengendaliannya. Berdasarkan informasi yang disajikan ini, seluruh pejabat dan pegawai diharapkan mempunyai kesamaan persepsi dalam membangun dan menginternalisasikan SPIP dalam pelaksanaan tugas di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Kegiatan ini dilaksanakan dengan pertemuan/ rapat secara internal di kantor sebanyak 4 kali dalam 1 tahun, pada Bulan Februari, Agustus, Oktober dan Desember 2020.



Gambar 3.23 Sosialisasi ZI dan Pencanaan WBBM

3. Penatalaksanaan Data Arsip di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Perkembangan teknologi yang begitu pesat belakangan ini di satu sisi mempunyai dampak positif terhadap kelancaran dan kemudahan bagi manusia dalam melaksanakan berbagai kegiatannya, tetapi di pihak lain perkembangan ini juga menimbulkan dampak khususnya di bidang kearsipan yang perlu segera diantisipasi. Perkembangan di bidang kearsipan dirasakan sangat lambat jika dikaitkan dengan perkembangan teknologi yang secara langsung ataupun tidak langsung menghasilkan arsip yang cenderung selalu berubah. Untuk itu para pengelola kearsipan hendaknya selalu tanggap dan mengikuti perkembangan tersebut dan sedapat mungkin agar dapat dimanfaatkan untuk kegiatan kearsipan. Proses perkembangan teknologi akan berjalan terus melaju seakan tak mungkin terkejar, teknologi akan terus bergerak maju dengan produk-produk yang selalu *up to date* dengan perubahan generasi dari waktu ke waktu. Maka dampak perubahan itu sedemikian besar, sehingga produk-produk *out of date* tak sinkron produk terbaru, karena setiap produk baru dipastikan memiliki spesifikasi yang lain. Seiring dengan kemajuan teknologi, dunia kearsipan yang selama ini hanya berkutat pada kertas-kertas lusuh dan berbau menyengat. Kini juga tak ketinggalan telah memanfaatkan teknologi sebagai alat untuk mengolah, mengakses dan penyebaran serta pelestarian arsip.

Arsip-arsip kuno yang memiliki nilai guna informasi sejarah dan mengandung keunikan yang sangat menarik sekarang telah disajikan dan diakses melalui media elektronik. Dengan memungkinkan pengaksesan yang lebih luas, diharapkan arsip merupakan barang bukti yang sekaligus mampu berbicara tentang fakta dan peristiwa sejarah dan mampu memberikan arti dan manfaat dalam kehidupan manusia. Sehingga arsip-arsip yang dulunya hanya

dapat dilihat dan dibaca pada pusat-pusat arsip, kini dapat diakses secara online, dan bahkan layanannya telah mengarah pada sistem layanan otomatisasi.

Penataan arsip dilakukan setiap tahun, kegiatan ini merupakan kegiatan lanjutan tahun 2014, dimana penataan arsip dilakukan dengan skala prioritas dari arsip yang kurang tersusun dengan akan dilakukan penataan lebih dahulu kemudian bertahap untuk arsip yang lainnya.

Kegiatan yang akan dilaksanakan adalah :

- Memisahkan arsip-arsip yang sudah selesai diproses untuk disimpan dengan arsip yang dikelola.
- Memisahkan arsip, non arsip dan duplikasi arsip.
- Melengkapi berkas arsip.
- Menyusun secara kronologis kegiatan.
- Menentukan pokok masalah dan memberikan kode maupun indeks.
- Menyiapkan Map sekaligus menuliskan kode pada tab sekat maupun kode dan indeks pada Box Arsip.
- Menuliskan ringkasan, kandungan berkas, awal dan akhir terciptanya arsip maupun penilaian arsip.
- Sekat dan folder dimasukkan dalam laci filing cabinet dan disusun berdasarkan kode masalah.
- Persiapan dan pemusnahan arsip inaktif
- Pemandahan arsip ke Gudang arsip Badan POM di PNRI

Dikarenakan kegiatannya yang cukup beresiko seperti debu dan tungau yang dapat mengganggu kesehatan, maka diperlukan alat pengaman kesehatan untuk para petugas arsip seperti sarung tangan dan masker. Selain itu pula demi menjaga daya tahan tubuh dari petugas arsip, maka diperlukan penambah daya tahan tubuh, sehingga petugas arsip dapat terus menjalankan tugasnya dengan baik.

Jumlah peserta yang melakukan penataan arsip sebanyak 20 orang yang terdiri petugas arsip Direktorat Registrasi OT, SM dan Kos serta petugas arsip dari Unit Kearsipan I (Biro Umum) dan dilakukan sebanyak 9 kali.

Waktu pelaksanaan : Januari – Desember 2020

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



Peningkatan profesionalitas SDM akan mendorong keberhasilan Reformasi Birokrasi. Direktorat Registrasi melakukan pengembangan profesionalitas SDM dengan berbagai cara salah satunya yaitu pengembangan manajemen talenta berdasarkan kompetensi dan tingkat Pendidikan sehingga dapat terwujudnya SDM yang berintegritas tinggi, profesional, dan kompeten. Oleh sebab itu demi tercapainya sasaran kegiatan tersebut, Direktorat akan secara optimal untuk melakukan perbaikan dan berkelanjutan melalui kegiatan-kegiatan yang dilakukan yaitu:

1. *In House Training Uji Praklinik, Uji Klinik dan Dokumen Informasi Produk*

Pengembangan dan peningkatan pengetahuan dalam rangka *update* keilmuan tentang uji klinik OT, SK dan Kos sangat diperlukan bagi sumber daya manusia (SDM) terutama dalam Sub Direktorat Penilaian Uji Klinik, Uji Praklinik dan DIP Kosmetik yang merupakan bagian baru dalam SOTK BPOM.

Adanya pandemi Covid-19 di tahun 2020 sehingga meningkatkan animo dari semua kalangan untuk melakukan uji klinik dalam upaya penanganan pandemi, hal ini terlihat dari banyaknya pengajuan evaluasi protokol uji praklinik/klinik pada tahun 2020 dibandingkan tahun 2019.

Pada tanggal 11-12 Maret 2020 telah terlaksana kegiatan *in house* pertama di tahun 2020, di gedung Cimandiri One, Jakarta. Sedangkan rangkaian *in house* berikutnya hanya dapat dilaksanakan secara daring melalui *zoom meeting* pada tanggal 7, 21, dan 28 September 2020. Adanya peraturan dari pemerintah terkait batasan kerumunan dan batasan pelaksanaan kegiatan di luar rumah, tidak menjadi kendala terhadap pelaksanaan 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 klinik. Pada tiap pelatihan diikuti peserta 20-25 orang, baik dari internal maupun eksternal Sub Direktorat Penilaian Uji Klinik, Uji Praklinik dan DIP Kosmetik. Materi dalam pelatihan-pelatihan ini meliputi: metode dan desain uji klinik kosmetik, metode *Randomized Clinical Trial* (RCT), analisa statistik yang tepat dalam uji klinik dan perhitungan sample size suatu uji klinik.

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.

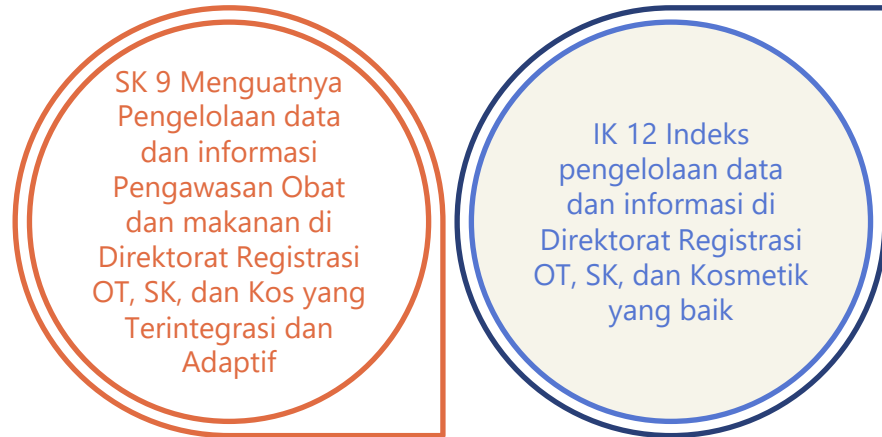


Gambar 3.24 *In House Training* Uji Praklinik, Uji Klinik dan Dokumen Informasi Produk



Gambar 3.25 *In House Training* Uji Praklinik, Uji Klinik dan Dokumen Informasi Produk melalui Zoom Meeting

SK 8. Menguatnya Pengelolaan data dan informasi Pengawasan Obat dan makanan di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Terintegrasi dan Adaptif



Organisasi yang baik adalah organisasi yang dapat memberikan data dan informasi yang tepat, cepat dan akurat dengan memanfaatkan teknologi dan informasi yang ada. Penerjemahan Data dan informasi pengawasan obat dan makanan di Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, sangat dibutuhkan dalam melakukan pengambilan keputusan badan pom oleh pimpinan organisasi. Data dan informasi haruslah data yang terintegrasi sesuai kebutuhan organisasi.

SK9. Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos secara Akuntabel



Pengelolaan keuangan merupakan salah satu bentuk kegiatan pendukung dalam sebuah organisasi yang sangat penting, pengelolaan keuangan ini terkait dengan kegiatan-kegiatan pendukung yang mempunyai efek langsung pada unit organisasi. Penggunaan anggaran yang sesuai dengan rencana pendarikan dana dan *plan of action* yang tepat mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit organisasi, berikut beberapa kegiatan yang dilakukan Direktorat Registrasi untuk dapat memaksimalkan pagu anggaran yang ada antara lain:

1. Koordinasi Laporan Penerimaan PNBP Pendaftaran OT, SK, Notifikasi Kosmetik dan Iklan OT dan SK

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) memiliki peran yang penting sebagai salah satu penyumbang pendapatan Negara selain pajak dan cukai. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik adalah salah satu Unit kerja di Badan Pengawasan Obat dan Makanan yang menghasilkan PNBP. Kegiatan ini dilakukan dengan mengadakan pertemuan/koordinasi dengan bagian penerima PNBP masing-masing unit di lingkungan Direktorat Registrasi OT, SM dan Kos dengan bendahara penerimaan dan bagian Keuangan.

2. Pengadaan Layanan Internal Menunjang Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dalam melaksanakan tupoksinya, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik selain harus didukung SDM yang handal, juga harus didukung sarana penunjang berupa alat pengolah data untuk mempercepat proses pelayanan pendaftaran Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Untuk hal tersebut maka dilakukan penambahan alat pengolah data untuk proses pendaftaran Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara

online. Di tahun 2020 telah dilaksanakan kegiatan pengadaan yang terdiri dari 6 unit Laptop Lenovo Thinkbook 14IIL 20sI00MMID, 4 unit printer Printer Epson L3310 dan 1 unit Tablet S6 Lite.

3. Penataan dan Pengelolaan BMN

Sebagai upaya untuk meningkatkan tertib administrasi barang milik Negara (BMN) atau kekayaan Negara dilingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik perlu dilakukan kegiatan penatausahaan barang milik Negara/ kekayaan Negara yang meliputi inventarisasi, pencatatan, pendaftaran, pembukuan, pelaporan dan pengarsipan dokumen barang secara tertib dan teratur sehingga di perlukan suatu Tim pengelola Akutansi BMN (Barang Milik Negara).

Kegiatan ini dilaksanakan sebagai berikut :

- Rapat di kantor yang dihadiri oleh pengelola BMN dari tiap-tiap Direktorat di Kedeputian II, Biro Umum dan DJKN sebagai narasumber untuk melakukan penilaian dan pemusnahan BMN yang sudah rusak berat
- Melakukan inventarisasi BMN Direktorat Penilaian OT, SM dan Kos setiap Triwulan
- Mencatat mutasi masuk dan keluar, dari persediaan dan Aset pada aplikasi SIMAK BMN
- Melakukan rekonsiliasi antara Unit Akuntansi Barang dengan Unit Akuntansi Keuangan
- Membuat Laporan BMN per Semester,
- Melakukan persiapan dan proses Lelang BMN yang akan dimusnahkan
- Membuat usulan Penetapan Status Penggunaan BMN

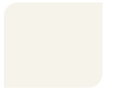
Kegiatan dilaksanakan di kantor, secara rutin per bulannya sebanyak 12x pertemuan, selama Januari – Desember 2020

4. Pemenuhan Keperluan Perkantoran

Administrasi perkantoran merupakan fungsi yang menyangkut manajemen dari suatu organisasi dengan demikian, pada intinya manajemen perkantoran merupakan rangkaian aktivitas merencanakan, mengorganisasi (mengatur dan menyusun), mengarahkan (memberikan arah dan petunjuk), mengawasi dan mengendalikan (melakukan kontrol) sampai menyelenggarakan secara tertib sesuai tujuan mengenai sesuatu hal atau kegiatan. Hal atau sasaran yang terkena oleh rangkaian kegiatan itu pada umumnya ialah pekerjaan perkantoran (*office work*). Untuk melaksanakan aktivitas perkantoran diperlukan

- Alat tulis Kantor (ATK) dan pencetakan kertas, map dll
- Sewa mesin fotocopy
- Pengadaan alat perkantoran
- Pengiriman Surat
- Pembelian benda-benda pos

Pelaksanaan pada bulan Januari – Desember 2020





Highlight Kegiatan

Gambar 4.1 Konsultasi Secara Langsung Terkait Permasalahan Teknis Maupun Sistem Dan Aplikasi dalam Acara Pelayanan Prima

BAB IV

PENNUTUP

KESIMPULAN

Selama tahun 2020, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah melaksanakan kegiatan dalam rangka pencapaian target – target kinerja yang telah ditetapkan. Laporan tahunan ini merupakan dokumen yang berisi informasi dan data hasil pelaksanaan kegiatan, inovasi, monitoring serta evaluasi kegiatan sesuai tugas dan fungsi yang dijalankan oleh Direktorat dalam kurun waktu satu tahun anggaran yang akan menjadi tolak ukur dan dasar penetapan target di tahun selanjutnya.

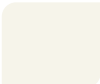
Secara keseluruhan baik realisasi kegiatan fisik maupun realisasi anggaran yang dilaksanakan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah terealisasi sesuai dengan target yang telah di tetapkan. Kegiatan-kegiatan tersebut dilaksanakan oleh tiga Subdirektorat yaitu Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Subdirektorat Registrasi Kosmetik dan Subdirektorat Penilaian Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan DIP Kosmetik

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melaksanakan tugas utamanya yaitu memberikan pelayanan publik kepada masyarakat dalam menjamin akses dan ketersediaan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang aman, bermanfaat dan bermutu. Berbagai inovasi pun telah dilakukan dalam rangka mempercepat ketersediaan OT, SK dan Kosmetik dipasaran dalam bentuk elektronisasi perizinan, deregulasi dan simplifikasi proses perizinan OT, SK dan Kosmetik dimana selama tahun 2020 diidentifikasi bahwa jumlah permohonan izin edar produk yang telah diselesaikan sebesar 95457 permohonan yaitu 94.87% terhadap total permohonan yang masuk, sedangkan yang masih dalam proses adalah 5705 permohonan yaitu 5.12% nya. Hal tersebut menunjukkan bahwa akses dan ketersediaan OT, SK dan Kosmetik hampir dapat terpenuhi oleh Direktorat.

Tahun 2020 merupakan tahun yang berat bagi Indonesia karena adanya pandemik Covid-19, dimana hal tersebut sangat mempengaruhi berbagai aspek termasuk pelaksanaan kegiatan di lingkup pemerintahan dan juga Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Kondisi pandemik menyebabkan peniadaan pelayanan publik tatap muka yang dilakukan oleh Direktorat sebagai bisnis proses utamanya. Namun hal tersebut tidak membatasi kinerja Direktorat, dimana dengan pemanfaatan dan optimalisasi teknologi informasi kinerja pelayanan publik juga mengalami peningkatan.

SARAN

Berdasarkan uraian yang telah disebutkan dalam pembahasan di Laporan Tahunan ini, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berusaha melaksanakan program dan kegiatan secara optimal sehingga seluruh perencanaan kegiatan dapat diselesaikan dalam kurun waktu satu tahun anggaran. Namun dalam rangka perbaikan yang berkelanjutan dan peningkatan kinerja, diperlukan beberapa upaya yaitu:

- 
1. Dalam rangka peningkatan pelayanan publik dan percepatan perizinan OT, SK dan Kosmetik maka diperlukan penambahan jumlah SDM (staff dan evaluator) sehingga terpenuhi ABK yang telah diperhitungkan.
 2. Peningkatan kompetensi pegawai harus dilakukan secara berkelanjutan untuk mewujudkan ASN yang professional
 3. Penambahan sarana dan prasarana yang mendukung tugas dan fungsi Direktorat
 4. Peningkatan pemanfaatan teknologi informasi sehingga kegiatan dapat dilaksanakan dengan lebih mudah dan cepat

Sebagai penutup, diharapkan Laporan Tahunan TA 2020 ini dapat menjadi sumber informasi dan bahan pertimbangan dalam pengambilan keputusan guna peningkatan kinerja di masa mendatang, sehingga meminimalisir hambatan dalam pelaksanaan kegiatan dibidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik