

REVISI

RENCANA STRATEGIS

DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

2015-2019



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Tel. (021) 4244691, 424819, Fax : 4244819

Email : penilaianot_kos@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

BADAN POM

**SURAT KEPUTUSAN
DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK
NOMOR: HK.02.02.42.01.19.0201
TENTANG
REVISI RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK
TAHUN 2015-2019**

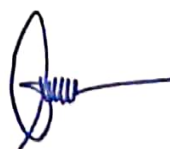
**DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN
DAN KOSMETIK**

- Menimbang :
- a. Bahwa untuk melaksanakan pembangunan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik secara berkesinambungan dan terencana di perlukan Revisi Rencana Strategis untuk jangka waktu lima tahunan;
 - b. Bahwa dalam menyusun Revisi Rencana Strategis, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berlandaskan Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015 – 2019;
 - c. Bahwa 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 BPOM yang merubah Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik menjadi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
 - d. Berdasarkan pertimbangan sebagaimana yang dimaksud pada huruf a, b dan c perlu menetapkan Keputusan Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tentang Review Rencana Strategis Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2015-2019;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 25 tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005–2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 2007 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia nomor 4700) ;
 3. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015 – 2019;
 4. Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;

5. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
6. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan BPOM Nomor 1 Tahun 2019 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2015 – 2019.

- Menetapkan : SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK TENTANG REVIEW RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK TAHUN 2015-2019
- Pertama : Review Rencana Strategis Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang berisi gambaran umum, potensi, permasalahan, tujuan, sasaran strategis, indikator kinerja dan target yang akan dicapai;
- Kedua : Review Rencana Strategis Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menjadi landasan dalam melaksanakan kegiatan di bidang registrasi Obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik untuk masa tahun 2015 – 2019;
- Ketiga : Review Rencana Strategis Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2015 – 2019 sebagaimana tersebut dalam lampiran dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan ini;
- Keempat : Keputusan ini berlaku pada tanggal ditetapkan, apabila terdapat kekeliruan dalam keputusan ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal : 30 Januari 2019
Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Dra. Cendekia Sri Murwani, Apt., MKM
NIP. 19660509 199303 2 001

KATA PENGANTAR

Sebagaimana diamanatkan oleh Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, serta mendukung Agenda Prioritas Pembangunan (Nawa Cita) dan pencapaian program-program prioritas Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan, indikator, target, sampai dengan kerangka pendanaan dan kerangka regulasi untuk periode 2015-2019.

Dengan memperhatikan kebutuhan dan perubahan lingkungan strategis, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik perlu melakukan Revisi Renstra termasuk indikator-indikator kinerjanya. Revisi dilakukan dengan mekanisme yang berlaku tanpa mengubah tugas pokok dan fungsi.

Revisi Renstra Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2015-2019 merupakan panduan dalam perencanaan dan pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dan menjadi acuan kerja bagi pejabat dan staf di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Revisi Renstra ini diharapkan dapat meningkatkan kinerja di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai dengan tujuan dan sasaran yang telah ditetapkan dan diharapkan semua pejabat dan staf dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja dan kinerja pegawai.

Saya mengucapkan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan Revisi Renstra Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2015-2019.

Jakarta, Januari 2019

Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Dra Cendekia Sri Murwani, Apt., MKM

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GRAFIK	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR PENILAIAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK NOMOR: HK.05.02.41.411.10.18.0922 TENTANG REVISI RENCANA STRATEGIS DIREKTORAT PENILAIAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK TAHUN 2015 - 2019	viii
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1. KONDISI UMUM	1
1.1.1. DASAR HUKUM	2
1.1.2. TUGAS DAN FUNGSI	3
1.1.3. STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA	10
1.1.3.1. Struktur Organisasi	10
1.1.3.2. Sumber Daya Manusia (SDM)	11
1.1.3.3. Sarana dan Prasarana	14
1.1.4. CAPAIAN KINERJA	15
1.1.4.1. Hasil Capaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik periode 2015-2017	15
1.1.4.2. Hasil Presentase Keputusan Obat Tradisional yang Diselesaikan	16
1.1.4.3. Hasil Presentase Keputusan Suplemen Kesehatan yang Diselesaikan	17
1.1.4.4. Hasil Presentase Keputusan Kosmetik yang Diselesaikan	18
1.1.4.5. Hasil Pembahasan Pre-review Iklan Obat Tradisional	19
1.1.4.6. Hasil Pembahasan Pre-review Iklan Suplemen kesehatan	19
1.1.5. PENGHARGAAN	20
1.2. POTENSI DAN PERMASALAHAN	21
BAB II. VISI, MISI DAN TUJUAN BPOM	30
2.1. VISI	31

2.2. MISI	33
2.3. BUDAYA ORGANISASI	37
2.4. TUJUAN	38
2.5. SASARAN STRATEGIS	38
BAB III. ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI DAN KERANGKA KELEMBAGAAN	49
3.1. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM	49
3.2. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI KEDEPUTIAN II BPOM (DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK)	50
3.3. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK	52
3.4. KERANGKA REGULASI	53
3.5. TUGAS DAN FUNGSI DIREKTORAT	59
3.6. KERANGKA KELEMBAGAAN	61
BAB IV. TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN	66
4.1. TARGET KINERJA	66
4.2. KERANGKA PENDANAAN	70
BAB V. PENUTUP	72

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	11
Gambar 2. Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya	27
Gambar 3. Peta Subproses Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan	28
Gambar 4. Penjabaran Bisnis Proses kepada Kegiatan	29
Gambar 5. Transformasi BPOM sebagai Koordinator Pengawasan Obat dan Makanan	31
Gambar 6. Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan	36
Gambar 7. Peta Strategi Level 0 BPOM RI	39
Gambar 8. Peta Strategi Level 1 Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	40
Gambar 9. Peta Strategi Level 2 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	41

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Kebutuhan SDM Staff Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Berdasarkan Beban Kerja	12
Tabel 2. Profil Pendidikan SDM (Struktural dan Staff) Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2018	12
Tabel 3. Profil Pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2018 Pada Unit Kerja	13
Tabel 4. Capaian Kinerja Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik periode 2015-2017	15
Tabel 5. Capaian Kinerja Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik Tahun 2017	16
Tabel 6. Profil Ketepatan Waktu Registrasi dan Notifikasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Notifikasi	20
Tabel 7. Analisis SWOT Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	25
Tabel 8. Penguatan Peran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2015-2019	29
Tabel 9. Visi, Misi, Tujuan, dan Sasaran Strategis BPOM periode 2018-2019	48
Tabel 10. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2015 – 2018 (SOTK Lama)	66
Tabel 11. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2018 – 2019 (SOTK Baru)	67
Tabel 12. Kerangka Pendanaan 2015 - 2019	70

DAFTAR GRAFIK

	Halaman
Grafik 1. Komposisi Persentase SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Menurut Pendidikan	13
Grafik 2. Profil Evaluasi Berkas Registrasi Obat Tradisional yang Diselesaikan	17
Grafik 3. Profil Evaluasi Berkas Registrasi Suplemen Kesehatan yang Diselesaikan	18
Grafik 4. Profil Notifikasi Kosmetik yang Diselesaikan	19

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. MATRIKS KINERJA DAN PENDANAAN DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK	73
Lampiran 2. MATRIKS KERANGKA REGULASI DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK	78

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. KONDISI UMUM

Sesuai amanat Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional, perencanaan pembangunan nasional disusun secara periodik meliputi Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) untuk jangka waktu 20 tahun, Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) dan Rencana Strategis (Renstra) Kementerian/Lembaga untuk jangka waktu 5 tahun, serta Rencana Pembangunan Tahunan yang selanjutnya disebut Rencana Kerja Pemerintah (RKP) dan Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Renja K/L).

Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJPN) 2005-2025 yang ditetapkan melalui Undang-undang Nomor 17 Tahun 2007 memberikan arah sekaligus menjadi acuan bagi seluruh komponen bangsa (pemerintah, masyarakat dan dunia usaha) di dalam mewujudkan cita-cita dan tujuan nasional. Selanjutnya RPJPN ini dibagi menjadi empat tahapan Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN), salah satunya adalah RPJMN 2015-2019 yang merupakan tahap ketiga dari pelaksanaan RPJPN 2005-2025. Sebagai kelanjutan RPJMN tahap kedua, RPJMN tahap ketiga sebagaimana ditetapkan melalui Peraturan Presiden Nomor 2 tahun 2015, ditujukan untuk lebih meningkatkan kualitas dan kapasitas produksi sesuai standar Cara Pembuatan yang Baik/ *Good Manufacturing Practices (GMP)*, Obat dan Makanan terdistribusi dengan baik, dan sampai di tangan konsumen dengan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang terjaga. Di sisi lain, pengawasan Obat dan Makanan yang efektif akan mendukung peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan.

Sebagaimana amanat tersebut dan dalam rangka mendukung pencapaian program prioritas pemerintah, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai kewenangan, tugas dan fungsinya menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan BPOM untuk periode 2015-2019. Penyusunan Renstra BPOM ini berpedoman pada RPJMN periode 2015-2019 dan perubahan lingkungan strategis

pengawasan Obat dan Makanan. Selaras dengan hal tersebut maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menyusun Renstra dengan mengacu pada Renstra BPOM tahun 2015-2019.

Renstra Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2015-2019 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat berbagai program dan kegiatan yang akan dilaksanakan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan menjadi acuan dalam penyusunan perencanaan tahunan.

1.1.1. DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan juncto Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 Tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal;
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 Tentang Aparatur Sipil Negara (ASN);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
6. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 Tentang Grand Design RB 2010-2025;
7. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 Tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
8. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi
9. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;

11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
14. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
15. Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.1.2. TUGAS DAN FUNGSI

BPOM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas, fungsi dan kewenangan BPOM adalah sebagai berikut:

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
4. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;

6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
9. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM;
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

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 BPOM yang merubah Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik menjadi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Dilihat dari fungsinya, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara garis besar melakukan salah satu pilar lembaga BPOM yaitu kegiatan penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik sebelum beredar (*pre-market*) melalui mekanisme registrasi/penilaian.

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.

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan bahwa 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.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196, 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.

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, 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 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, 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.

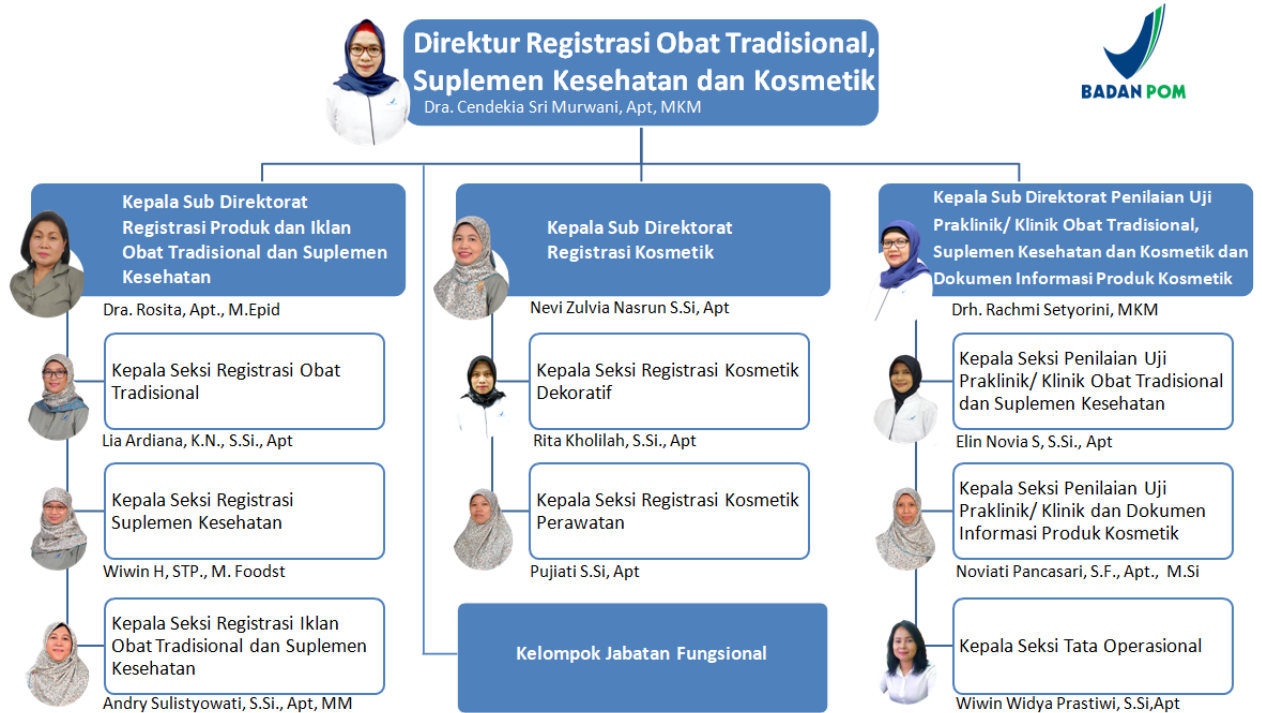
Seksi Tata Operasional mempunyai tugas melakukan urusan tata operasional registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

1.1.3. STRUKTUR ORGANISASI DAN SUMBER DAYA

1.1.3.1. Struktur Organisasi

Struktur Organisasi dan Tata Kerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik disusun berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan .

Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik adalah sebagai berikut :



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

1.1.3.2. Sumber Daya Manusia (SDM)

Untuk mendukung tugas-tugas Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai dengan peran dan fungsinya, diperlukan sejumlah SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi yang baik. Jumlah SDM (Struktural dan Staff) yang dimiliki Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan *pre-market* Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan Kosmetik per Agustus tahun 2018 adalah sejumlah 100 pegawai yang terdiri dari 68 pegawai PNS/Aparatur Sipil Negara (ASN) dan 32 pegawai Pramubakti. Jumlah SDM tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas pengawasan *pre-market* Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan Kosmetik secara optimal.

Kebutuhan pegawai tahun 2018 berdasarkan Analisis Beban Kerja sebagaimana Tabel 1. di bawah ini.

Tabel 1. Kebutuhan SDM Staff Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Berdasarkan Beban Kerja

	P1	P2	UKDIP& TOP
Standar Kebutuhan SDM	41	37	49
Jumlah pegawai saat ini	30	16	12
Kekurangan SDM	11	21	37

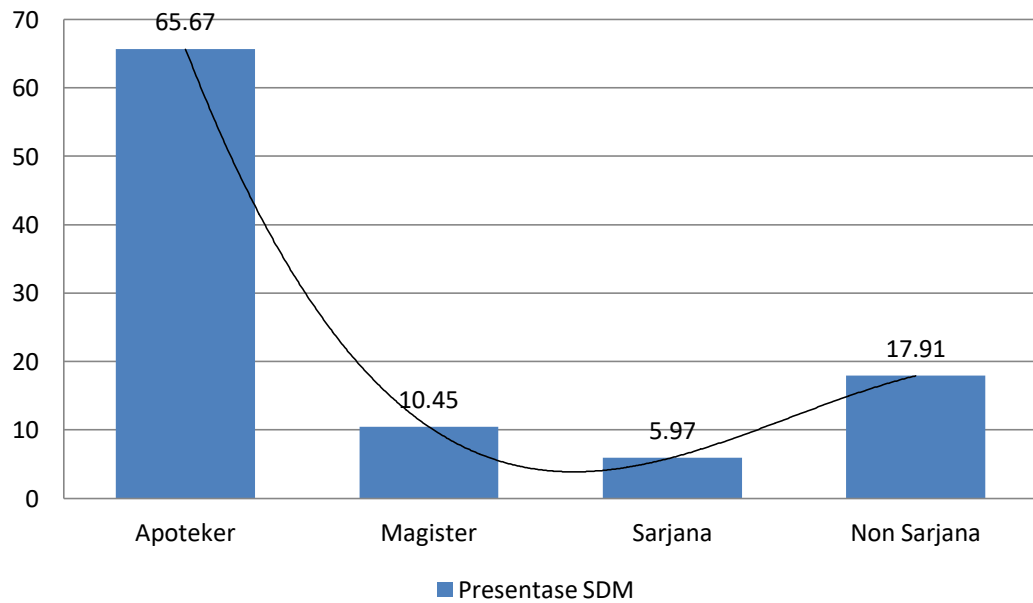
**) ABK = 127 Orang; Bazzeting = 58 Orang; Kekurangan Staff SDM = 69 Orang
Keterangan : data Analisis Beban Kinerja per Agustus 2018*

Sebagai upaya untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan, BPOM telah melakukan proses restrukturisasi Organisasi yang berdampak pada peningkatan beban kerja di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Berdasarkan Tabel 1 di atas dapat diketahui bahwa untuk mengakomodir beban kerja terkait restrukturisasi organisasi tersebut dibutuhkan pegawai sebanyak 127 orang, sedangkan jumlah SDM Staff yang tersedia saat ini hanya sejumlah 58 orang. Untuk itu, masih dibutuhkan tambahan staff pegawai sejumlah 69 orang.

Adapun jumlah pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berdasarkan tingkat pendidikan tahun 2018 sebagaimana pada Tabel 2. di bawah ini :

Tabel 2. Profil Pendidikan SDM (Struktural dan Staff) Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2018

Tingkat Pendidikan	Jumlah	Persentase
Non Sarjana	12	17.91%
S1	4	5.97%
Profesi Apoteker	45	65.67%
S2	7	10.45%
Total	68	100%



Grafik 1. Komposisi Persentase SDM Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Menurut Pendidikan.

Tabel 3. Profil Pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2018 Pada Unit Kerja

No	Unit Kerja	S3	S2	Apoteker/ Profesi	S1	NON sarjana	Jumlah	Persentase
1	Subdirektorat Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	0	3	22	0	4	29	42.65
2	Subdirektorat Registrasi Kosmetik	0	1	14	1	3	19	27.94
3	Subdirektorat Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik	0	4	7	1	1	13	19.11
4	Tata Operasional	0	0	1	2	4	7	10.29

Dari Tabel 2. dan Grafik 1. di atas dapat diketahui bahwa sebanyak 65.67% pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berpendidikan profesi (apoteker, dokter hewan), 5.97%

berpendidikan S1, 10.45% berpendidikan Magister dan, 17.91% non Sarjana. Tidak ada satupun yang berpendidikan S3. BPOM sebagai organisasi yang *scientific based* seharusnya didukung oleh SDM dengan pendidikan S2 dan S3 yang lebih banyak dari saat ini. Pegawai dengan pendidikan non sarjana masih relatif besar yaitu sebanyak 12 orang (17.91%). Dengan tantangan yang semakin kompleks, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan *pre-market* dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis.

Strategi manajemen SDM yang tepat harus dimiliki Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk menjamin ketersediaan SDM sesuai dengan kebutuhan pada semua jenis dan jenjang jabatan. Pembinaan karir dan kompetensi pegawai harus dilakukan secara transparan, terarah, adil dan konsisten. Pembinaan kinerja pegawai melalui penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan harus dilakukan untuk menjamin peningkatan kinerja Direktorat, yang pada akhirnya juga berkontribusi pada peningkatan kerja organisasi BPOM dalam mewujudkan visi dan misi BPOM.

1.1.3.3. Sarana dan Prasarana

Penyediaan sarana dan prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Pengawasan *pre-market* obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dilakukan melalui registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan notifikasi kosmetik. Registrasi dan notifikasi dilakukan secara elektronik (*e-registration/notification system*). Secara umum pemenuhan terhadap sistem, seperti alat pengolah data, jaringan internet, server dan meubelair kerja masih belum memadai, termasuk juga pemenuhan terhadap kebutuhan luas lantai bangunan, masih belum terpenuhi.

1.1.4. CAPAIAN KINERJA

1.1.4.1. Hasil Capaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik periode 2015-2017

Sebagai bagian dari struktur Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen BPOM, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menjalankan perannya dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) melalui pengawasan *pre-market* terhadap produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang didaftarkan dalam rangka pencapaian sasaran strategisnya, yaitu **Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang Memenuhi Standar Keamanan, Kemanfaatan dan Mutu.** Berdasarkan hasil evaluasi capaian kinerja atas pelaksanaan Renstra 2015 – 2019 pada tahun 2015 – 2017 disajikan pada Tabel berikut:

Tabel 4. Capaian Kinerja Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik periode 2015-2017

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja kegiatan	2015			Indikator Kinerja kegiatan	2016			Indikator Kinerja kegiatan	2017		
		Target	Realisasi	Capaian		Target	Realisasi	Capaian		Target	Realisasi	Capaian
Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang memenuhi standar keamanan, kemanfaatan dan mutu	Persentase Keputusan obat tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang diselesaikan	20.6	32.816	159.3	Persentase Keputusan obat tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang diselesaikan	80	89.66	112.08	Persentase Keputusan obat tradisional yang diselesaikan	82	85.44	104.2
	Jumlah DIP (Dokumen Informasi Produk) yang dinilai	260	449	172.7					Persentase Keputusan suplemen makanan yang diselesaikan	82	81.84	99.8
	Jumlah kajian risk-benefit keamanan obat tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam rangka penetapan tindak lanjut regulatory yang tepat	10	10	100					Persentase Keputusan kosmetik yang diselesaikan	82	88.94	108.5

Sumber: LAKIP Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik 2015-2017

Predikat nilai capaian kinerja dikelompokkan dalam skala pengukuran ordinal sebagai berikut:

- 100% s/d 125% : Memuaskan
- 100% : Baik
- 75% s/d <100% : Cukup
- < 70% : kurang
- >125% : Tidak dapat disimpulkan

Secara detail capaian kinerja tahun 2017 ditampilkan pada Tabel 5. di bawah ini.

Tabel 5. Capaian Kinerja Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik Tahun 2017

Jenis Berkas	Jumlah Diterima	Berkas Diselesaikan				Dalam Proses	
		Disetujui	Ditolak	Jumlah	%ase	Jumlah	%ase
Obat Tradisional	5645	4253	605	5063	89.69	582	10.31
Regitrasi OT	5128	3910	466	4581	89.33	547	10.67
Iklan OT	517	343	139	482	93.23	35	6.77
Suplemen Kesehatan	3133	2207	357	2564	81.84	569	18.16
Registrasi SK	2561	1816	201	2017	78.76	544	21.24
Iklan SK	572	391	156	547	95.63	25	4.37
Kosmetika	59243	51025	1664	52689	88.94	6554	11.06

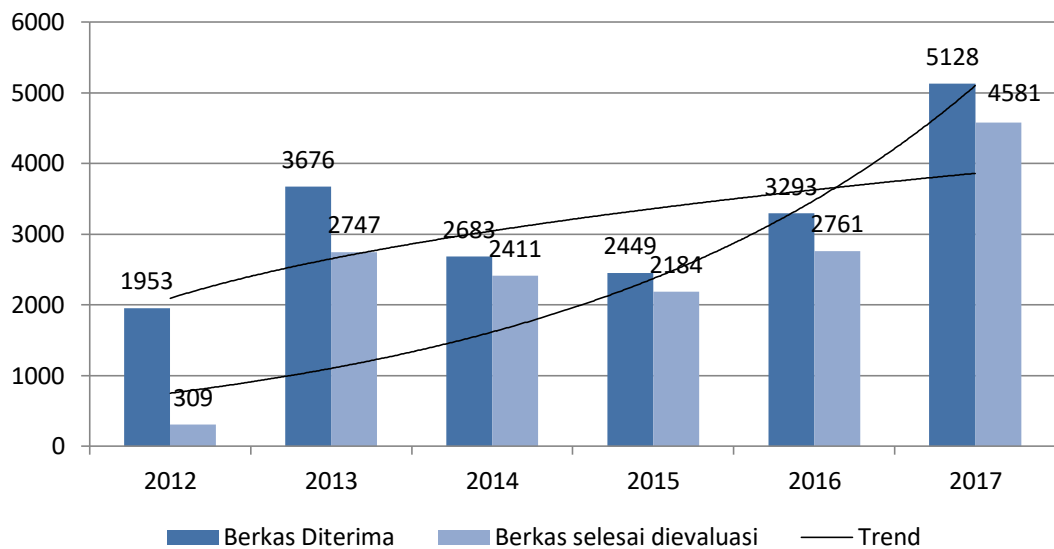
*) Keterangan : sampai dengan Desember 2017

Berdasarkan tabel tersebut dapat dijelaskan sebagai berikut :

1.1.4.2. Hasil Presentase Keputusan Obat Tradisional yang Diselesaikan

Pada tahun 2017 Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik telah menerima 5.128 berkas pendaftaran obat tradisional, dari jumlah tersebut sebanyak 4.581 berkas (89.33%) telah selesai dilakukan evaluasi sementara 547 berkas (10.67%) masih dalam proses evaluasi. Dari 4581 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 3.910 berkas dinyatakan disetujui permohonannya, dan 466 ditolak permohonannya.

Bila dihitung berdasarkan ketepatan waktunya, maka sebanyak 1925 berkas (64%) telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *time line* yang ditentukan) dan 1.656 berkas (36%) diselesaikan tidak tepat waktu.

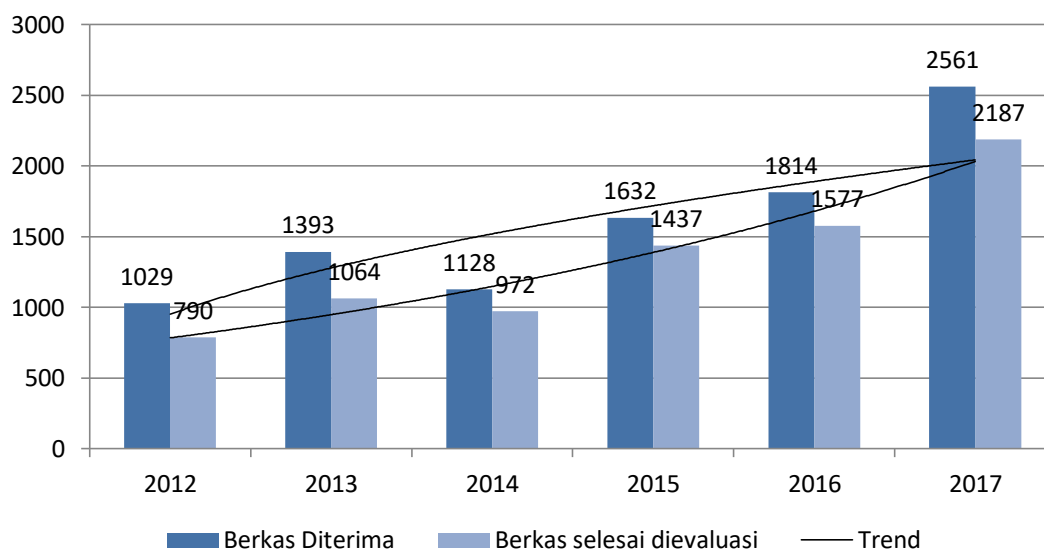


Grafik 2. Profil Evaluasi Berkas Registrasi Obat Tradisional yang Diselesaikan

1.1.4.3. Hasil Presentase Keputusan Suplemen Kesehatan yang Diselesaikan

Pada tahun 2017 Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik telah menerima 2.561 berkas pendaftaran suplemen kesehatan. Dari jumlah tersebut sebanyak 2.187 berkas (85.40%) telah selesai dilakukan evaluasi sementara 347 berkas (14.6%) masih dalam proses evaluasi. Dari 2.187 berkas yang telah dievaluasi tersebut, sebanyak 1.816 berkas (83.04%) dinyatakan disetujui, dan 201 berkas (16.96%) ditolak permohonannya.

Bila dihitung berdasarkan ketepatan waktu penyelesaiannya, maka sebanyak 1.337 berkas (61%) telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi time line yang ditentukan) dan 849 berkas (39%) diselesaikan tidak tepat waktu.

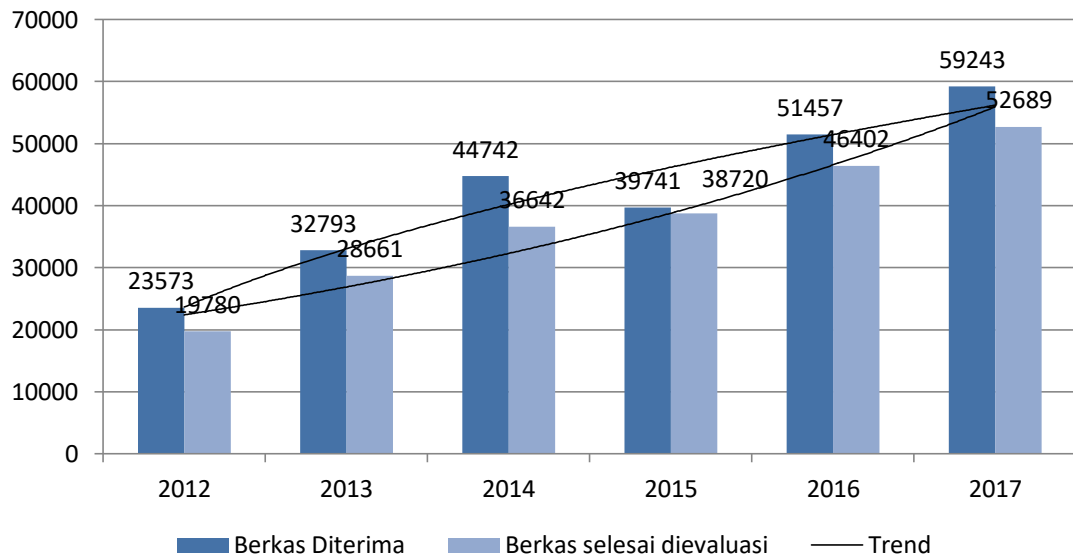


Grafik 3. Profil Evaluasi Berkas Registrasi Suplemen Kesehatan yang Diselesaikan

1.1.4.4. Hasil Presentase Keputusan Kosmetik yang Diselesaikan

Pada tahun 2017 Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik telah menerima 59.243 berkas permohonan notifikasi kosmetika, dari jumlah tersebut sebanyak 52.689 permohonan (88,94%) telah selesai dilakukan evaluasi sementara 6.554 permohonan (11,06%) masih dalam proses evaluasi. Dari 52.689 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 51.025 permohonan (86,13%) dinyatakan disetujui permohonannya, dan 1.664 permohonan (2,81%) ditolak permohonannya.

Bila dihitung berdasarkan ketepatan waktunya, maka sebanyak 44.035 berkas (83,58%) telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *time line* yang ditentukan) dan 8.654 permohonan (16,42%) diselesaikan tidak tepat waktu.



Grafik 4. Profil Notifikasi Kosmetik yang Diselesaikan

1.1.4.5. Hasil Pembahasan Pre-review Iklan Obat Tradisional

Pada tahun 2017 Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik telah menerima 517 berkas permohonan pre-review iklan obat tradisional, dari jumlah tersebut sebanyak 482 berkas (93,23%) telah selesai dilakukan evaluasi sementara 35 berkas permohonan (6,77%) masih dalam proses evaluasi. Dari 482 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 343 berkas (66,34%) disetujui permohonannya, dan 139 berkas (26,89%) ditolak permohonannya. Seluruh keputusan pre review iklan obat tradisional yang dikeluarkan telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *time line* yang ditentukan)

1.1.4.6. Hasil Pembahasan Pre-review Iklan Suplemen kesehatan

Pada tahun 2017 Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik telah menerima 572 berkas permohonan pre-review iklan suplemen kesehatan, dari jumlah tersebut sebanyak 547 berkas (95,63%) telah selesai dilakukan evaluasi sementara 25 berkas permohonan (4,37%) masih dalam proses evaluasi. Dari 547 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 391 berkas (68,36%) disetujui permohonannya, dan 156 berkas permohonan (27,27%) ditolak permohonannya. Seluruh keputusan pre review iklan

suplemen kesehatan yang dikeluarkan telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *time line* yang ditentukan)

Tabel 6. Profil Ketepatan Waktu Registrasi dan Notifikasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Notifikasi

Dokumen	Tepat Waktu	Tidak Tepat Waktu	% tepat waktu
Obat Tradisional	1.925	1.656	64.00
Suplemen Kesehatan	1.337	849	61.00
Kosmetik	44.035	8.654	83.58
Iklan	734	295	71.33

*) Keterangan : sampai dengan Desember 2017

Berdasarkan Tabel 6. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik tahun 2017 telah menerima 76.799 berkas pendaftaran. Dari jumlah tersebut, sebanyak 67.943 berkas (88,47%) telah selesai dievaluasi, sedangkan 8.856 berkas (11,53%) masih dalam proses evaluasi. Sementara target yang ditetapkan pada tahun ini adalah sebesar 82%, dengan demikian capaian kinerja Direktorat pada tahun ini telah melampaui target yang ditetapkan dengan nilai pencapaian target 108.33%, masuk dalam kategori memuaskan.

Berdasarkan hasil Indeks Kepuasan Masyarakat (IKM) Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2017 mendapat predikat Baik (73,72 untuk obat tradisional dan suplemen kesehatan; 74,39 untuk kosmetik, dari skala 100).

1.1.5. PENGHARGAAN

Opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) dari BPK atas Laporan Keuangan BPOM Tahun 2016 sebagai bentuk akuntabilitas atas pelaksanaan anggaran dan penatausahaan aset BPOM.

1.2. POTENSI DAN PEMASALAHAN

Identifikasi potensi dan permasalahan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2015 – 2019. Identifikasi permasalahan tersebut meliputi factor internal dan eksternal sebagai bahan rumusan dalam perencanaan tahun 2015 – 2019.

Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap factorlingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja.

Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut :

1. Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, sertaperubahan tren penyakit danpercepatan penyebaran wabah penyakit, yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi BPOM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetikdalam mengawasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik sebelum dipasarkan.
2. Adanya perjanjian-perjanjian, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/*Free Trade Area (FTA)* diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) *FTA*, *ASEAN-China FTA*, *ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP)*, *ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA)*, *ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA)* dan *ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA)*. Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau. Hal ini

merupakan salah satu penyebab beredarnya produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar).

3. Adanya jejaring kerja yang dimiliki BPOM diantaranya Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), *Indonesia Criminal Justice System* (ICJS) serta pada tingkat bilateral, BPOM telah menjalin kerjasama dengan USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, *Ministry Primary Industry* (MPI) Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, *National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment* (NCEMMDME)-Kazakhstan, *Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control* (SSUMDC)-Ukraina, guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Obat dan Makanan. Selain itu, BPOM juga berperan aktif dalam jejaring kerja baik di tingkat regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat dan Makanan serta peningkatan daya saing produk. Tantangan yang dihadapi BPOM terkait jejaring kerjasama ini diantaranya *Upstream Notification* masih belum optimal, serta tindak lanjut notifikasi di *Competent Contact Point* (CCP) belum cepat.
4. Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi BPOM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan.
5. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
6. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat

kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes.

7. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.
8. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* RB 2010-2025.
9. Arahan Presiden Joko Widodo untuk dilakukan penguatan pengawasan Obat dan Makanan melalui penguatan kelembagaan BPOM. Penguatan terhadap kelembagaan BPOM telah mendapatkan dukungan dari pemangku kepentingan di antaranya BPK RI dan Komisi IX DPR RI yang menyatakan bahwa diperlukan penguatan kelembagaan BPOM sesuai dengan kebutuhan organisasi BPOM yang tepat fungsi dan tepat ukuran.
10. Adanya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Dalam Negeri Bidang Pertanahan, Bidang Pemerintahan, Bidang Kepegawaian, Bidang Kesehatan, Bidang Penanggulangan Bencana, Bidang Perpajakan, Bidang Komunikasi dan Telekomunikasi, Bidang Pelatihan dan Pendidikan, Bidang Usaha Mikro, Kecil dan Menengah, Bidang Wawasan Kebangsaan, Bidang Kepamongprajaan, Bidang Perencanaan, Pembangunan dan Tata Ruang Serta Bidang Perekonomian Tahap I. Dengan perubahan paradigma sistem penyelenggaraan pemerintah yang semula sentralisasi menjadi desentralisasi atau otonomi daerah, maka urusan kesehatan menjadi salah satu kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah. Hal ini berdampak pada pengawasan obat dan makanan yang tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah (*borderless*), dengan *one line command* (satu komando), sehingga apabila terdapat suatu produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.

11. Meningkatnya penggunaan obat tradisional menjadi tantangan bagi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk melakukan pengawasan *pre-market*.
12. Tingginya pertumbuhan sektor industri obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, termasuk UMKM
13. Pertumbuhan penduduk dan perubahan komposisi penduduk
14. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi dibidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik serta meningkatnya tren transaksi *online* menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan tidak secara *business as usual* namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
15. Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk dapat melakukan pelayanan secara *online*, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat.

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik digunakan analisa SWOT dengan melakukan identifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik periode 2015-2019. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (*strength*), kelemahan (*weakness*), peluang (*opportunities*) dan tantangan (*threats*) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

Analisa faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan

data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (*strength*) pada Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Hasil analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Tabel 7 berikut:

Tabel 7. Analisis SWOT Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

ANALISIS SWOT	
KEKUATAN	KELEMAHAN
<ul style="list-style-type: none"> - Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas - Kompetensi ASN yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas - Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional (IKM predikat baik) - Networking yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional - Pedoman Pengawasan <i>pre-market</i> yang jelas - Komitmen Pimpinan dan seluruh ASN BPOM menerapkan RB - Adanya KIE pada masyarakat yang programatik - Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional 	<ul style="list-style-type: none"> - Payung hukum pengawasan Obat dan Makanan belum memadai - Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (<i>capacity building</i>) - Jumlah ASN belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja - Beberapa regulasi dan standar belum lengkap - Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama - Kekuatan laboratorium yang belum memadai - Dukungan sistem IT dalam pengawasan masih kurang - Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi - Unit pelaksana teknis terbatas hanya di tingkat provinsi
PELUANG	TANTANGAN
<ul style="list-style-type: none"> - Adanya Program Nasional (JKN dan SKN) - Teknologi Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat, pelayanan publik dan pengawasan <i>pre-market</i> - Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan - Adanya Instruksi Presiden No. 6 	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan iklim dunia - Percepatan pelayanan publik - Penjualan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik ilegal secara <i>online</i> - Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk - Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi) - Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional

<p>Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah industri di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang berkembang pesat - Terjalannya kerjasama dengan instansi terkait - Agenda <i>Sustainable Development Goals</i> (SDGs) - Pertumbuhan signifikan penjualan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik di tingkat nasional - Meningkatnya tren <i>back to nature</i> di masyarakat - Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan kesehatan - Nilai impor obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik tinggi - Tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan <i>demand</i> obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik - Perkembangan teknologi - Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan 	<ul style="list-style-type: none"> - Munculnya (kembali) berbagai penyakit baru - Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik - Jenis produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik sangat bervariasi - Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik - Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik - Lemahnya penegakan hukum - Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi - Berkembangnya fasilitas industri di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik serta peningkatan kapasitas produksinya - Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional - Indonesia adalah negara ke-4 dengan jumlah populasi lanjut usia tertinggi - Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal - Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah
---	---

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi periode 2015-2019. Terdapat beberapa hal yang harus dibenahi di masa mendatang agar pencapaian kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik lebih optimal.

Pada Gambar 2 terdapat diagram yang menunjukkan analisa permasalahan dan peran BPOM sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan.



Gambar 2. Diagram permasalahan, kondisi saat ini dan dampaknya

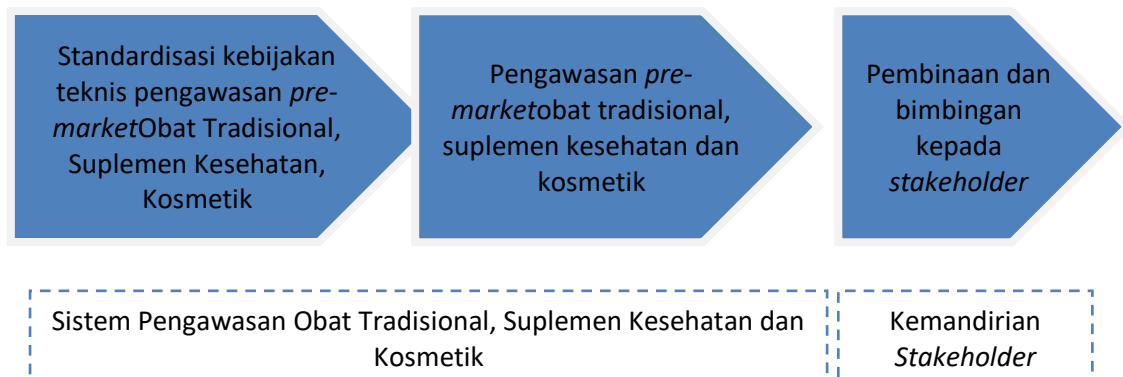
Berdasarkan kondisi obyektif capaian yang dipaparkan di atas, kapasitas Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai unit pelaksana pengawasan *pre-merket* obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, masih perlu dilakukan penataan dan penguatan, baik berupa dukungan regulasi teknis yang dibutuhkan, maupun peraturan perundang-undangan pengawasan obat dan makanan, agar pencapaian kinerja di masa datang semaksimal mungkin dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang lebih baik dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat dan mutunya.

Kondisi lingkungan strategis dengan dinamika perubahan yang sangat cepat, menuntut Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dapat melakukan evaluasi dan mampu beradaptasi dalam pelaksanaan peran-perannya secara tepat dan sesuai dengan kebutuhan. Dengan etos tersebut, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen

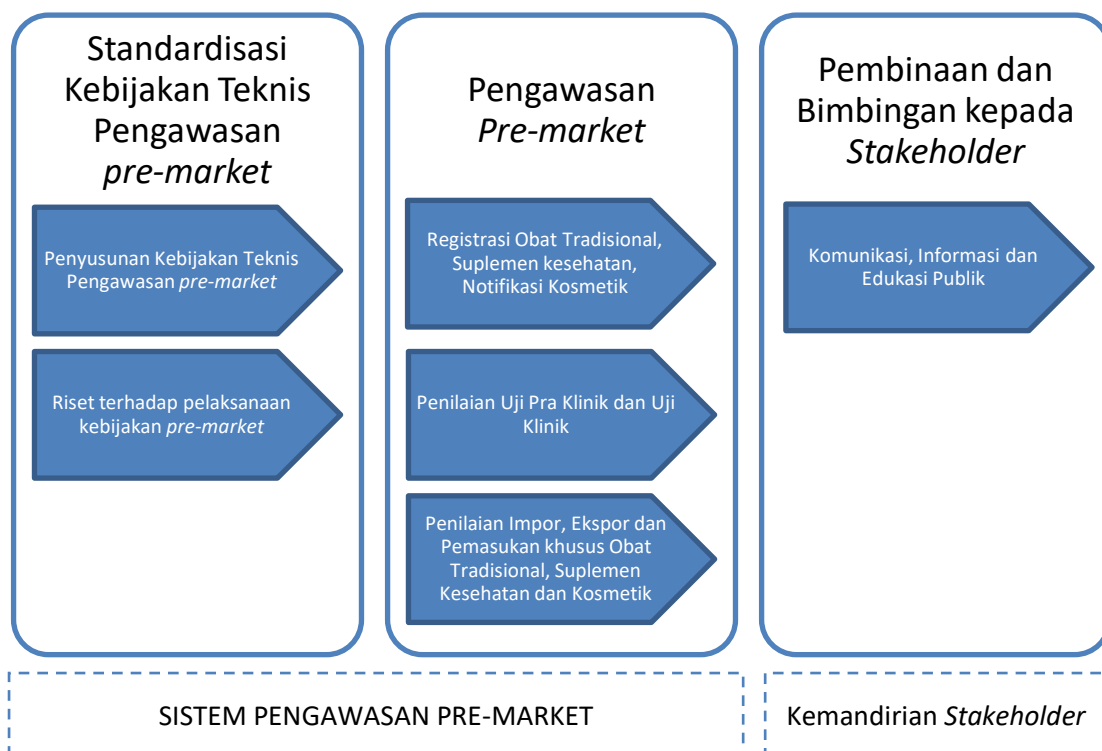
Kesehatan dan Kosmetik diharapkan mampu menjadi katalisator yang pada akhirnya diharapkan dapat memberikan kontribusi yang maksimal bagi pembangunan kesehatan nasional. Untuk itu, ada 2 (dua) isu strategis dari permasalahan pokok yang dihadapi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai dengan peran dan kewenangannya agar lebih optimal, yaitu:

1. Penguatan kebijakan teknis pengawasan (*Regulatory System*)
2. Kemitraan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan

Dalam melaksanakan peran dan kewenangan yang optimal sesuai dengan peran dan kewenangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, maka penguatan peran dan kewenangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai dengan proses bisnisnya untuk periode 2015 – 2019 sebagaimana berikut :



Gambar 3. Peta Subproses Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan



Gambar 4. Penjabaran Bisnis Proses kepada Kegiatan

Tabel 8. Penguatan Peran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2015-2019

Penguatan Sistem Pengawasan Pre-Market	<ul style="list-style-type: none"> - Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan <i>Pre-market</i> OT, SK dan Kos (NSPK) - Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan <i>Pre-market</i> - Registrasi OT, SK dan Notifikasi Kos sesuai standar - Penilaian Uji Pra Klinik dan Uji Klinik sesuai standar - Penilaian Impor, Ekspor dan Pemasukan khusus Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai standar
Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik	<ul style="list-style-type: none"> - Mendorong kemitraan dan kemandirian pelaku usahamelalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik termasuk peringatan publik - Pengelolaan data dan informasi OT, SK dan Kos - Penyebaran informasi bahaya OT, SK dan Kos yang tidak memenuhi standar - Koordinasi dan jejaring pengawasan dengan berbagai pemangku kepentingan

BAB II

VISI, MISI DAN TUJUAN BPOM

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan, dan tantangan yang dihadapi ke depan sebagaimana telah dijelaskan pada Bab I, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya sebagai unit yang mengawasi *pre-market* obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dituntut untuk dapat menjamin keamanan, mutu, manfaat/khasiat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik tersebut sesuai standar yang telah ditetapkan.

Berdasar filosofis BPOM:

“BPOM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan melaksanakan tugasnya secara independen, efektif, dan terintegrasi dengan sektor terkait lainnya, untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan melalui penetapan dan pengawasan pelaksanaan kebijakan; penataan dan pembinaan kepatuhan pelaku usaha, serta pengendalian dan penindakan atas berbagai bentuk pelanggaran; yang diperkuat dengan partisipasi masyarakat”.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik diharapkan untuk dapat memenuhi peran dan fungsinya sebagaimana harapan dalam definisi filosofis tersebut. Untuk itu diperlukan konsekuensi perubahan dalam beberapa hal. Dalam arti lain diperlukan sebuah transformasi yang selanjutnya juga harus diikuti dengan berbagai perubahan yang menyertainya. Transformasi pada Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mengikuti transformasi BPOM sebagai berikut :



Gambar 5. Transformasi BPOM sebagai Koordinator Pengawasan Obat dan Makanan

Berdasarkan kondisi umum, potensi, permasalahan dan tantangan pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menetapkan visi, misi dan tujuan serta sasaran.

2.1 VISI

Visi dan Misi Pembangunan Nasional untuk tahun 2015-2019 telah ditetapkan dalam Peraturan Presiden RI Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019. Visi pembangunan nasional untuk tahun 2015-2019 adalah: **“Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian berlandaskan**

Gotong Royong". Upaya untuk mewujudkan visi ini adalah melalui 7 Misi Pembangunan yaitu:

1. Mewujudkan keamanan nasional yang mampu menjaga kedaulatan wilayah, menopang kemandirian ekonomi dengan mengamankan sumber daya maritim, dan mencerminkan kepribadian Indonesia sebagai negara kepulauan.
2. Mewujudkan masyarakat maju, berkesinambungan dan demokratis berlandaskan negara hukum.
3. Mewujudkan politik luar negeri yang bebas-aktif dan memperkuat jati diri sebagai negara maritim.
4. Mewujudkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju dan sejahtera.
5. Mewujudkan bangsa yang berdaya saing.
6. Mewujudkan Indonesia menjadi negara maritim yang mandiri, maju dan kuat dan berbasiskan kepentingan nasional.
7. Mewujudkan masyarakat yang berkepribadian dalam kebudayaan.

Sejalan dengan visi dan misi pembangunan dalam RPJMN 2015-2019, maka BPOM telah menetapkan **Visi BPOM 2015-2019** yaitu: **"Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa"**.

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata Aman dan Daya Saing adalah sebagai berikut:

Aman : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan Makanan telah melalui analisa dan kajian, sehingga risiko yang mungkin masih timbul adalah seminimal mungkin/ dapat ditoleransi/ tidak membahayakan saat digunakan pada manusia.

Dapat juga diartikan bahwa khasiat/manfaat Obat dan Makanan meyakinkan, keamanan memadai, dan mutunya terjamin.

Daya Saing : Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga produk lokal unggul dalam menghadapi pesaing di masa depan.

2.2 MISI

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, telah ditetapkan Misi BPOM sebagai berikut:

1. **Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat**

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif (*full spectrum*) mencakup standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian, serta penegakan hukum. Dengan penjaminan produk Obat dan Makanan memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BPOM, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya.

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM akan meningkat efektivitasnya apabila BPOM mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. BPOM perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis, antara lain pada pengawasan sarana dan produk, BPOM secara proaktif memperkuat pengawasan lebih ke hulu melalui pengawasan importir bahan baku dan produsen.

2. Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.

Sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis. Pelaku usaha harus bertanggungjawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan sehingga menjamin Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

Sebagai lembaga pengawas, BPOM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kapasitas dan komitmen dalam memberikan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan. Industri makanan, minuman, dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2016 sebesar 33,61%, sementara Industri Kimia dan Farmasi sebesar 10,05%¹. Hal ini tentunya merupakan potensi yang besar untuk industri tersebut berkembang lebih pesat.

Industri dalam negeri harus mampu bersaing baik di pasar dalam maupun luar negeri. Sebagai contoh, masih besarnya impor bahan baku obat dan besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan juga harus mampu bersaing. Kemajuan industri Obat dan Makanan secara tidak langsung dipengaruhi oleh sistem dan dukungan *regulatory*, sehingga BPOM berkomitmen untuk mendukung peningkatan

¹ Laporan Kemenperin, Triwulan III 2016.

daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.

Masyarakat sebagai konsumen juga mempunyai peran yang sangat strategis dalam pengawasan Obat dan Makanan. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan dapat memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang memenuhi standar, dan diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan. Untuk itu, BPOM melakukan berbagai upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dalam mendukung pengawasan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat, serta kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya, sehingga mampu melindungi diri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan.

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus bersinergi dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Pada Gambar 6 dapat dilihat hubungan antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Gambar 6. Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan

3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

Untuk mendorong misi pertama dan kedua, diperlukan sumber daya yang memadai dalam mencapai kapasitas kelembagaan yang kuat. Hal ini membutuhkan sumber daya yang merupakan modal penggerak organisasi. Sumber daya dalam hal ini terutama terkait dengan sumber daya manusia dan sarana-prasarana penunjang kinerja. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut BPOM harus mampu mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Di samping itu, BPOM sebagai suatu LPNK yang dibentuk pemerintah untuk melaksanakan tugas tertentu tidak hanya bersifat teknis semata (*techno structure*), namun juga melaksanakan fungsi pengaturan (*regulating*), pelaksana (*executing*), dan pemberdayaan (*empowering*). Untuk itu, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Kelembagaan tersebut meliputi struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, serta budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi.

Misi BPOM merupakan langkah utama yang disesuaikan dengan tugas pokok dan fungsi BPOM. Pengawasan pre- dan post-market yang berstandar internasional diterapkan dalam rangka memperkuat BPOM

menghadapi tantangan globalisasi. Dengan penjaminan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten, yaitu memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal.

Dari segi organisasi, perlu meningkatkan kualitas kinerja dengan tetap mempertahankan sistem manajemen mutu dan prinsip organisasi pembelajar (*learning organization*). Untuk mendukung itu, maka BPOM perlu memperkuat koordinasi internal dan meningkatkan kapasitas sumber daya manusia serta saling bertukar informasi (*knowledge sharing*).

2.3 BUDAYA ORGANISASI

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam BPOM menjadi semangat bagi seluruh anggota BPOM dalam berkarsa dan berkarya yaitu:

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/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

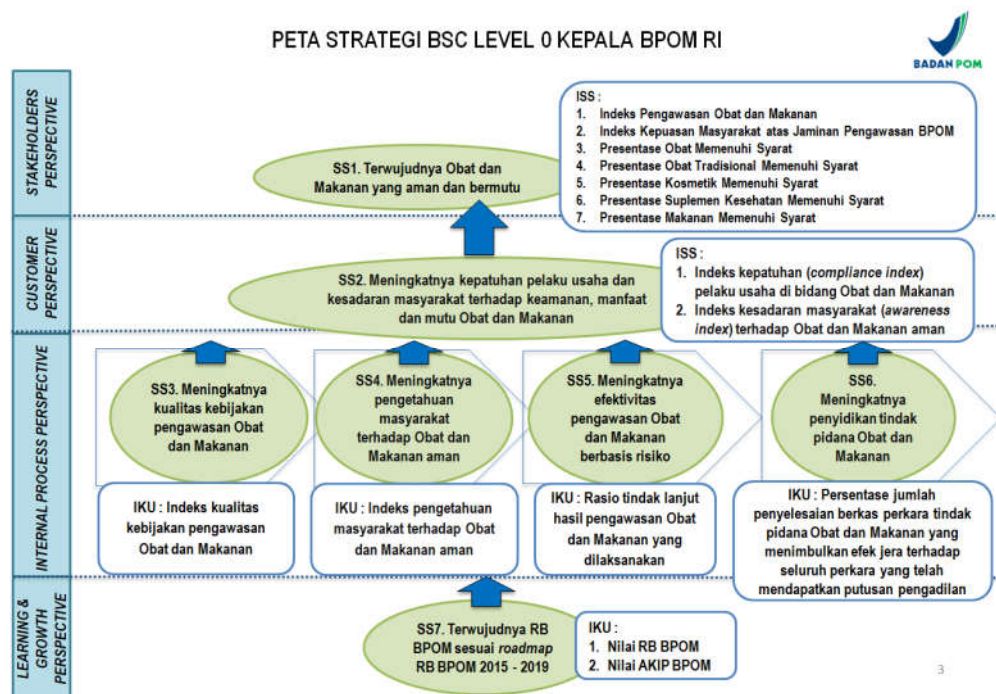
2.4 TUJUAN

Dalam rangka pencapaian visi dan pelaksanaan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan pengawasan Obat dan Makanan yang akan dicapai dalam kurun waktu 2018-2019 adalah sebagai berikut:

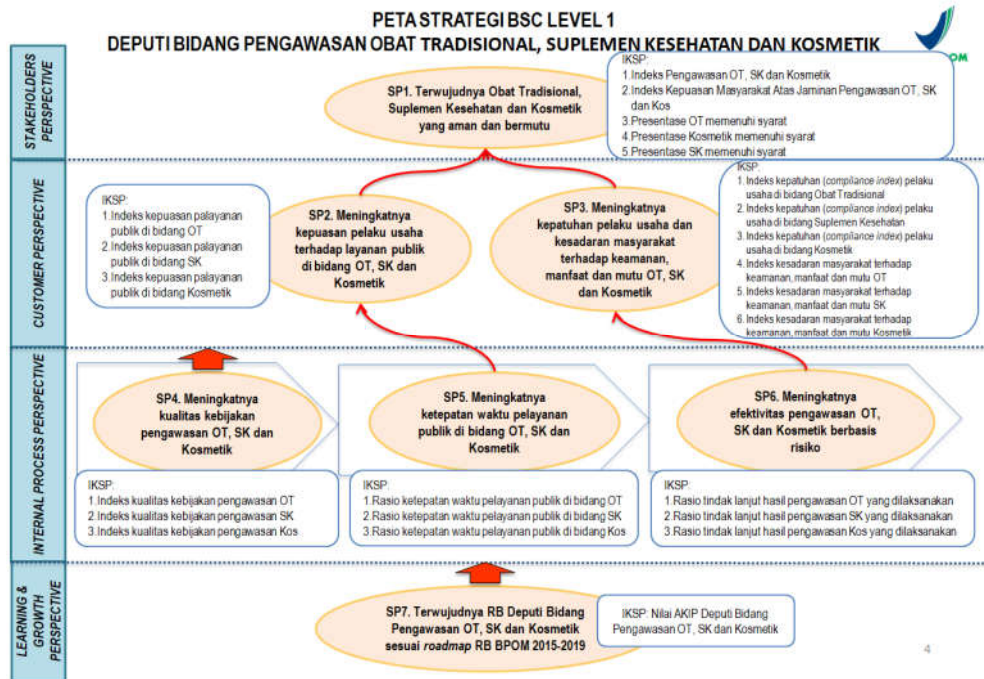
- (1) Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.
- (2) Meningkatnya daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu serta mendukung inovasi.

2.5 SASARAN STRATEGIS

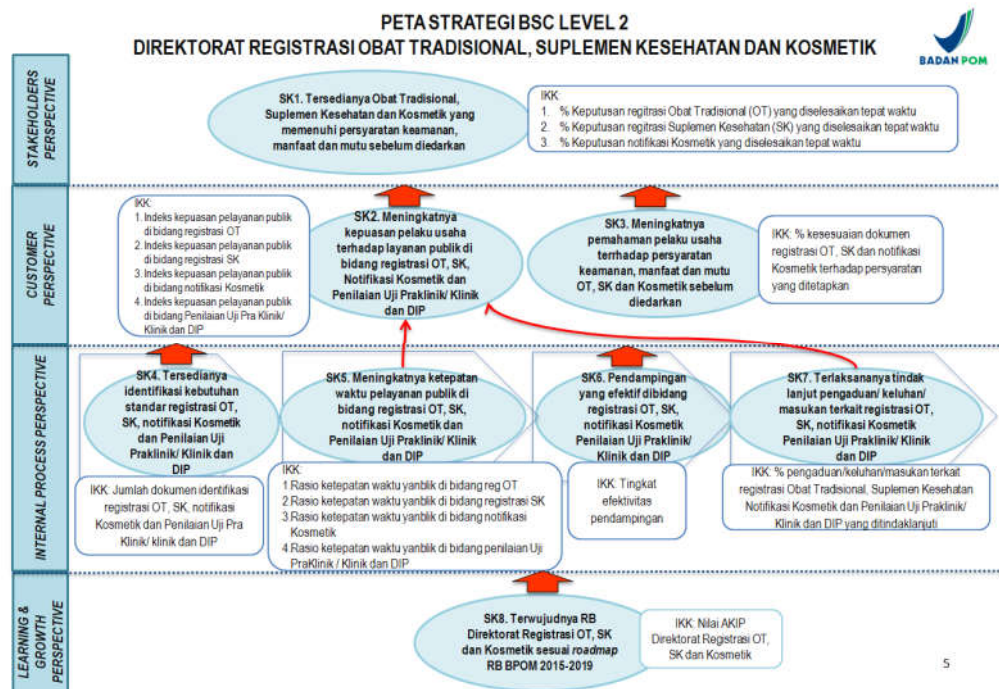
Sasaran strategis ini disusun berdasarkan visi dan misi yang ingin dicapai BPOM dengan mempertimbangkan tantangan masa depan dan sumber daya serta infrastruktur yang dimiliki BPOM. Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun (2015-2019) ke depan diharapkan BPOM akan dapat mencapai sasaran strategis sebagaimana tergambar pada peta strategi level 0 Kepala BPOM berikut:



Gambar 7. Peta Strategi Level 0 BPOM RI



Gambar 8. Peta Strategi Level 1 Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Gambar 9. Peta Strategi Level 2 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

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

Komoditas/produk yang diawasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tergolong produk berisiko tinggi yang sama sekali tidak ada ruang untuk toleransi terhadap produk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Dalam konteks ini, pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistemik. Pada seluruh mata rantai pengawasan tersebut, harus ada sistem yang dapat mendeteksi secara dini jika terjadi degradasi mutu, produk sub standar dan hal-hal lain untuk dilakukan pengamanan sebelum merugikan konsumen/masyarakat.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan penilaian (*pre-market evaluation*) yaitu evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Termasuk didalamnya adalah penilaian label/penandaan dan iklan. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. Prinsip ini sudah sejalan dengan kaidah-kaidah dan fungsi-fungsi pengawasan *full spectrum* di bidang Obat dan Makanan yang berlaku secara internasional. Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan *pre-market* yang profesional dan independen akan dihasilkan produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) :

- a. Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional yang diselesaikan tepat waktu terhadap yang diajukan, dengan target 75% hingga akhir tahun 2019.
- b. Persentase keputusan registrasi Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu terhadap yang diajukan, dengan target 65% hingga akhir tahun 2019.

- c. Persentase keputusan notifikasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu terhadap yang diajukan, dengan target 82% hingga akhir tahun 2019.

2. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik dibidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji PraKlinik/ Klinik DIP

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai salah satu unit teknis di Badan POM yang menyelenggarakan pelayanan publik berupaya untuk meningkatkan kualitas pelayanannya. Kualitas pelayanan diukur dengan melakukan penilaian kinerja secara berkala dengan menggunakan indikator kinerja berdasarkan standar pelayanan. Kesenjangan atau *gap* yang terjadi antara harapan pelanggan (*importance level*) dengan penilaian layanan yang diterima (*performance level*) terus menerus dibenahi. Diharapkan kesenjangan yang terjadi semakin rendah, sehingga persepsi positif yang dibangun semakin baik.

Indeks kepuasan diukur berdasarkan parameter persyaratan pelayanan, prosedur layanan, waktu layanan, biaya/tarif layanan. Produk layanan, kompetensi petugas layanan, perilaku petugas layanan, penanganan pengaduan, saran dan masukan, serta sarana dan prasarana.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) :

- a. Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, dengan target 75 hingga akhir tahun 2019.
- b. Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi suplemen kesehatan, dengan target 75 hingga akhir tahun 2019.
- c. Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang notifikasi kosmetik, dengan target 75 hingga akhir tahun 2019.
- d. Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang Penilaian Uji Pra Klinik/ Klinik dan DIP, dengan target 75 hingga akhir tahun 2019.

3. Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, manfaat dan mutu Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebelum diedarkan

Pengawasan *pre-market* obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Jaminan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk Obat dan Makanan pada dasarnya merupakan kewajiban dari pelaku usaha. Untuk itu pelaku usaha wajib mematuhi ketentuan/peraturan yang telah ditetapkan pemerintah sebagai regulator dalam rangka perlindungan masyarakat.

Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi, hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, berhasiat/bermanfaat, dan bermutu) dimulai dari proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Asumsinya, pelaku usaha memiliki kemampuan teknis dan finansial untuk memelihara sistem manajemen risiko secara mandiri. Dari sisi pemerintah, BPOM bertugas menyusun kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha dan mendorong penerapan *Risk Management Program* oleh industri. Peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha diasumsikan akan berkontribusi pada peningkatan daya saing obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu :

Persentase kesesuaian dokumen registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan notifikasi kosmetik terhadap persyaratan yang ditetapkan dengan target 88% hingga akhir tahun 2019.

4. Tersedianya identifikasi kebutuhan standar Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji PraKlinik/ Klinik DIP

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. Idealnya kebijakan yang disusun harus berlandaskan kajian/studi kelayakan yang memadai berdasarkan data dan fakta yang ada (*evidence based policy*) serta melibatkan seluruh pemangku kepentingan terkait sehingga mampu menghasilkan suatu kebijakan yang efektif dan bermanfaat, utamanya untuk menyelesaikan berbagai permasalahan publik. Untuk itu, Direktorat harus mampu memastikan pemanfaatan kebijakan yang disusun tersebut berjalan secara optimal, baik yang dilakukan oleh internal maupun eksternal/*stakeholder* BPOM. Dengan pemanfaatan kebijakan pengawasan *pre-market* yang tinggi, diharapkan masyarakat akan semakin terlindungi dari obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu :

Jumlah dokumen registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik dan penilaian uji praklinik/ klinik dan dip dengan target 7 dokumen hingga akhir tahun 2019.

5. Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji PraKlinik/ Klinik DIP

Ketepatan waktu dalam memberikan pelayanan dipengaruhi oleh berbagai hal, antara lain kompetensi dan jumlah SDM, proses layanan, fasilitas dan persyaratan layanan.

Indeks kepuasan terhadap parameter waktu layanan diukur berdasarkan tersedianya informasi tentang waktu pelayanan dari pendaftaran hingga penerbitan, dan kecepatan waktu penyelesaian pelayanan sesuai dengan maklumat pelayanan.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) :

- a. Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional dengan target 69% hingga akhir tahun 2019.
- b. Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi suplemen kesehatan dengan target 69% hingga akhir tahun 2019.

- c. Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang notifikasi kosmetik dengan target 69% hingga akhir tahun 2019.
- d. Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang penilaian Uji PraKlinik / Klinik dan DIP dengan target 69% hingga akhir tahun 2019

6. Pendampingan yang efektif di bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji PraKlinik/ Klinik DIP

Pengawasan *pre-market* yang dilakukan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik merupakan salah satu bentuk penjaminan terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan. Peningkatan kapasitas dan komitmen pelaku usaha terhadap pemenuhan persyaratan, akan berkontribusi pada daya saing obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu :

Tingkat efektivitas pendampingan (indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian pendampingan/bimbingan/pembinaan) hingga akhir tahun 2019 ditargetkan sebesar 75.

7. Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik dan Penilaian Uji PraKlinik/ Klinik DIP

Pengawasan *pre-market* yang dilakukan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berupa penilaian produk sebelum beredar. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten/ memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Direktorat mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban, maka perlu disusun suatu strategi yang mampu mengawalinya.

Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas

dalam penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan misi ini. Pengawasan yang dilakukan akan meningkatkan efektivitasnya apabila Direktorat mampu merumuskan strategi dan langkah yang tepat karena pengawasan bersifat lintas sektor. Direktorat perlu melakukan mitigasi risiko di semua proses bisnis serta terus meningkatkan koordinasi lintas sektor. Salah satunya adalah memanfaatkan masukan atau informasi dari pendaftar.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) yaitu : Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, notifikasi kosmetik dan penilaian uji praklinik/ klinik dan dip yang ditindaklanjuti, dengan target 70.50% hingga akhir tahun 2019.

8. Terwujudnya Reformasi Birokrasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai *roadmap* Reformasi Birokrasi BPOM 2015-2019

Sejalan dengan pengarusutamaan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) seperti termuat dalam RPJMN 2015-2019, BPOM berupaya untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi (RB) di 8 (delapan) area perubahan. Hal ini dalam rangka menciptakan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi sehingga kualitas pelayanan publik BPOM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi masyarakat.

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (KIP) menjadi landasan untuk memantapkan penerapan prinsip-prinsip *good governance* dalam penyelenggaraan pemerintahan. Selain itu, untuk menginstitusionalisasi keterbukaan informasi publik, telah ditetapkan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) di BPOM. Pada tahun

2015-2019, BPOM berupaya untuk meningkatkan hasil penilaian eksternal meliputi penilaian RB, Opini BPK, dan SAKIP.

Sumber daya, yang meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, menuntut kemampuan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik untuk mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin dan secara akuntabel agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

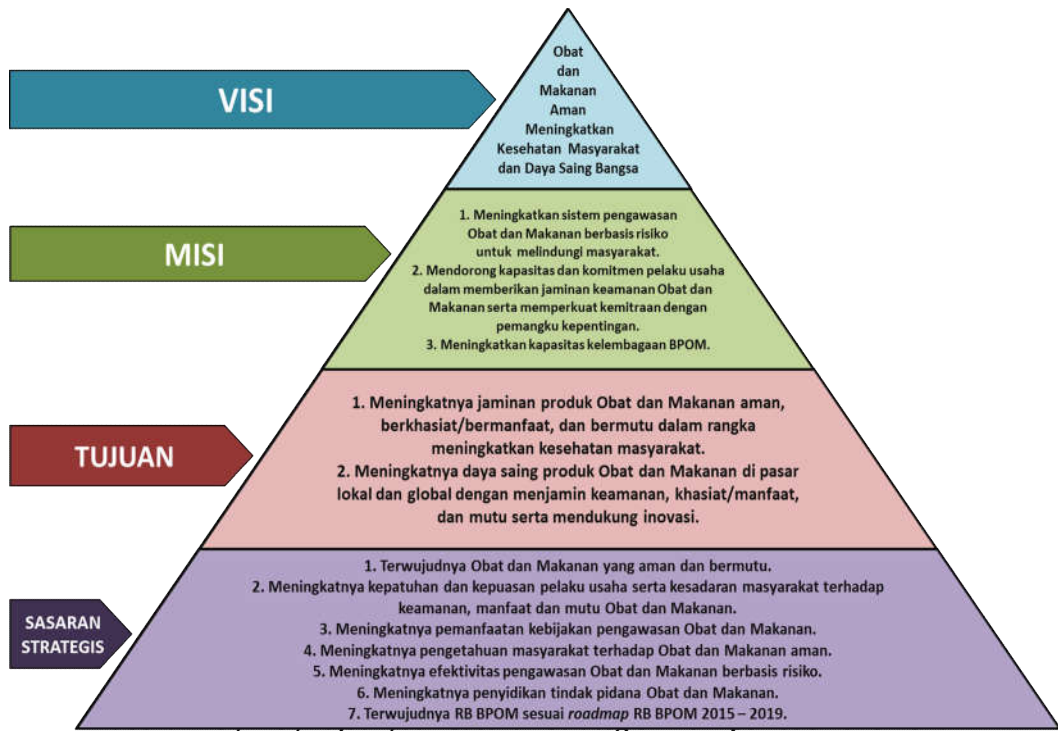
Untuk melaksanakan tugas Direktorat, diperlukan penguatan kelembagaan/ organisasi. Penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja.

Selain itu, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Dalam hal ini pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian.

Keberhasilan sasaran kegiatan ini diukur dengan indikator kinerja utama (IKU) YAITU :

Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dengan target 81 pada akhir 2019.

Ringkasan Visi, Misi, Tujuan, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja BPOM periode 2015-2019.



BAB III
ARAH KEBIJAKAN, STRATEGI, KERANGKA REGULASI
DAN KERANGKA KELEMBAGAAN

3.1 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI BPOM

Untuk mendukung tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat pada sasaran pokok RPJMN 2015 – 2019 serta untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2015-2019, dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus pengawasan Obat dan Makanan.

Arah Kebijakan BPOM yang akan dilaksanakan:

- 1) Penguatan kewenangan dan kapasitas BPOM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan.
- 2) Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing.
- 3) Peningkatan pemahaman dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- 4) Penguatan penegakan hukum untuk kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, BPOM merumuskan **strategi** sebagai berikut:

- 1) Penguatan regulasi dalam memperkuat pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Penguatan kelembagaan BPOM.
- 3) Revitalisasi pelayanan publik BPOM.
- 4) Revitalisasi sistem manajemen informasi Obat dan Makanan.
- 5) Revitalisasi pengawasan dan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 6) Koordinasi dan sinergisme lintas sektor dalam sistem pengawasan terpadu.
- 7) Revitalisasi laboratorium pengawasan Obat dan Makanan.
- 8) Revitalisasi komunikasi publik.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menetapkan program sesuai RPJMN periode 2015-2019, yaitu program utama (teknis) dan program pendukung (generik), sebagai berikut:

a. Program Teknis

Program Pengawasan Obat dan Makanan

Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama BPOM dalam menghasilkan standardisasi dalam pemenuhan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan melalui serangkaian kegiatan penetapan standar pengawasan, penilaian Obat dan Makanan sesuai standar, pengawasan terhadap sarana produksi, pengawasan terhadap sarana distribusi, sampling dan pengujian Obat dan Makanan beredar, penegakan hukum, serta pembinaan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan.

b. Program Generik

- 1) Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya.
- 2) Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 3) Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM.

3.2 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI KEDEPUTIAN II BPOM (DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK)

Untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2015-2019 dalam upaya mencapai tujuan pembangunan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat pada sasaran pokok RPJMN 2015 - 2019 dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus Kedeputian II BPOM.

Arah Kebijakan Kedeputian II BPOM yang akan dilaksanakan:

- 1) Penguatan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko
- 2) Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha

- 3) Peningkatan kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat
- 4) Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan Obat dan Makanan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut, Kedeputian II BPOM merumuskan **strategi** sebagai berikut:

- 1) Penguatan regulasi dalam memperkuat pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Revitalisasi pelayanan publik BPOM.
- 3) Revitalisasi pengawasan dan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 4) Koordinasi dan sinergisme lintas sektor dalam sistem pengawasan terpadu.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai salah satu unit dibawah BPOM, Kedeputian II BPOM menetapkan program sesuai RPJMN periode 2015-2019, yaitu program utama (teknis) sebagai berikut:

a. Program Teknis

Program Pengawasan Obat dan Makanan

Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama Deputi II BPOM dalam menghasilkan standardisasi dalam pemenuhan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui serangkaian kegiatan penetapan standar pengawasan, penilaian Obat dan Makanan sesuai standar, pengawasan terhadap sarana produksi, pengawasan terhadap sarana distribusi, dan pembinaan serta bimbingan kepada pemangku kepentingan.

b. Program Generik

- 1) Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya.
- 2) Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan (Deputi II)

- 3) Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM (Deputi II).

3.3 ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI DIREKTORAT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

Untuk mencapai tujuan dan sasaran strategis Kedeputian II dalam upaya mendukung tujuan dan sasaran strategi BPOM periode 2015-2019 dilakukan upaya secara terintegrasi dalam fokus dan lokus Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

Arah Kebijakan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik BPOM yang akan dilaksanakan:

- 1) Penguatan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko
- 2) Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha
- 3) Peningkatan kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat
- 4) Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan Obat dan Makanan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi

Untuk dapat melaksanakan kebijakan tersebut Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik BPOM merumuskan **strategi** sebagai berikut:

- 1) Penguatan regulasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dalam memperkuat pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Revitalisasi pelayanan publik registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik BPOM.
- 3) Revitalisasi pengawasan dan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 4) Koordinasi dan sinergisme lintas sektor dalam sistem pengawasan terpadu.

Untuk melaksanakan tugas pokok dan fungsi sebagai salah satu unit dibawah BPOM, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik BPOM menetapkan program sesuai RPJMN periode 2015-2019, yaitu program utama (teknis) dan program generik (pendukung) sebagai berikut:

a. Program Teknis

Program Pengawasan Obat dan Makanan

Program ini dimaksudkan untuk melaksanakan tugas-tugas utama Deputi II BPOM dalam menghasilkan standardisasi dalam pemenuhan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melalui serangkaian kegiatan penetapan standar pengawasan, penilaian Obat dan Makanan sesuai standar, pengawasan terhadap sarana produksi, pengawasan terhadap sarana distribusi, dan pembinaan serta bimbingan kepada pemangku kepentingan.

b. Program Generik

- 1) Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis lainnya.
- 2) Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan (Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik)
- 3) Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM (Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik).

3.4 KERANGKA REGULASI

Dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan, dibutuhkan regulasi yang kuat. Sebagai lembaga pemerintah non kementerian yang mempunyai tugas teknis, tidak hanya regulasi yang bersifat teknis saja yang harus dipenuhi, melainkan perlu adanya regulasi yang bersifat administratif dan strategis. Pengawasan Obat dan Makanan merupakan tugas pemerintahan yang tidak dapat dilakukan sendiri, dan dalam praktiknya dibutuhkan kerjasama dengan banyak sektor terkait, baik pemerintah maupun swasta.

Untuk itu, regulasi perlu dirancang sedemikian rupa agar sesuai dengan tugas pengawasan Obat dan Makanan.

Saat ini, dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan masih dijumpai kendala yang berkaitan dengan koordinasi dengan pemangku kepentingan. Di daerah, dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan, Balai Besar/Balai POM seringkali harus berkoordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, instansi pemerintah harus memperhatikan peraturan perundang-undangan seperti Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah. Dalam Undang-Undang tersebut diantaranya mengatur terkait pembagian urusan pemerintahan konkuren yaitu **urusan pemerintahan yang dibagi antara pemerintah pusat dan daerah provinsi dan daerah kabupaten/kota, dimana urusan yang diserahkan kepada daerah menjadi dasar pelaksana otonomi daerah.** Untuk itu BPOM menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) yang kemudian menjadi pedoman bagi daerah dalam rangka menyelenggarakan kebijakan daerah yang akan disusunnya.

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan aspek penting. Dari segi kesehatan, Obat dan Makanan secara tidak langsung berpengaruh terhadap derajat kesehatan masyarakat, bahkan tidak hanya derajat kesehatan, namun menyangkut kehidupan manusia. Obat dan Makanan tidak dapat dipandang sebelah mata dan dianggap inferior dibanding faktor-faktor lain yang menentukan derajat kesehatan. Dari sisi ekonomi, Obat dan Makanan merupakan potensi yang sangat besar bagi pelaku usaha (produsen dan distributor), sektor industri Obat dan Makanan dapat menyediakan lapangan pekerjaan yang cukup besar berkontribusi pada pengurangan jumlah pengangguran.

Untuk dapat menyelenggarakan tugas pengawasan Obat dan Makanan secara optimal, BPOM perlu ditunjang oleh regulasi atau peraturan perundang-undangan yang kuat, yaitu Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan Peraturan Kepala BPOM.

Beberapa regulasi penting yang dibutuhkan BPOM dalam rangka penguatan *system* pengawasan yaitu:

1. Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan. Sampai saat ini belum ada Undang-Undang yang spesifik mengatur pengawasan Obat dan Makanan yang dapat menjadi landasan dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dalam rangka perlindungan konsumen. Hal ini menimbulkan potensi risiko terhadap kesehatan masyarakat, antara lain lemahnya sanksi hukum yang diberikan terhadap pelaku tindak pidana di bidang Obat dan Makanan; peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat/substandar, produk palsu atau ilegal; dan peningkatan potensi risiko yang disebabkan oleh praktik ilegal perdagangan Obat dan Makanan yang melibatkan jaringan kejahatan nasional dan internasional. Untuk itu BPOM melakukan koordinasi dalam pembahasan dengan Pusat Perancang peraturan perundang-undang, Badan Keahlian DPR, Kementerian Kesehatan, serta Kementerian/Lembaga terkait.
2. Revisi beberapa Peraturan Pemerintah terkait pengawasan Obat dan Makanan diantaranya:
 - a. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, bertujuan untuk memperkuat aspek legal dan perbaikan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi;
 - b. Revisi Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan. Penyusunan RPP ini merupakan amanah UU No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum dalam penyelenggaraan keamanan pangan melalui: pengaturan sanitasi pangan, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetika, iradiasi pangan, kemasan pangan; pemberian jaminan keamanan dan mutu pangan; pembinaan; pengawasan; penanganan kejadian luar biasa dan penanganan cepat terhadap kedaruratan keamanan pangan, dan; peran serta masyarakat.
 - c. Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan. RPP ini penting sebagai dasar hukum pencantuman label dan iklan pangan. Dalam RPP ini diatur juga sanksi administratif bagi pelaku usaha yang melakukan

pelanggaran yang mencakup jenis sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi serta besaran denda.

3. Tindaklanjut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Disusun dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan dan penguatan kelembagaan BPOM sesuai kebutuhan organisasi BPOM. Tindaklanjut tersebut meliputi perumusan Peraturan Kepala BPOM tentang Struktur Organisasi Tata Kerja BPOM, termasuk penyusunan unit pelaksana teknis (UPT) BPOM di daerah.
4. Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria (NSPK) terkait Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Narkotika, Undang-Undang Psikotropika, Undang-Undang Pangan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang tentang Pemerintahan Daerah, serta Peraturan Perundang-undangan terkait pengawasan Obat dan Makanan.
5. Tindaklanjut Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan Kementerian/Lembaga dan Pemerintah Daerah untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Standar kompetensi laboratorium dan standar GLP. Diharapkan dengan adanya standar kompetensi tersebut BPOM dapat meningkatkan pengawalan mutu Obat dan Makanan terhadap isu terkini (AEC, Post MDGs, SJSN Kesehatan, dll).
7. *Memorandum of Understanding (MoU)* baik dengan pihak dalam negeri ataupun dengan pihak luar negeri. Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan di wilayah *Free Trade Zone (FTZ)*, daerah perbatasan, terpencil, dan gugus pulau. Hal ini diperlukan karena belum optimalnya *quality surveillance/monitoring* mutu untuk daerah perbatasan, daerah terpencil, dan gugus pulau.
8. Regulasi yang mendukung optimalisasi Pusat Kewaspadaan Obat dan Makanan dan *Early Warning System (EWS)* yang informatif, antara lain:

peraturan baru terkait KLB dan farmakovigilans serta mekanisme pelaksanaan sistem *outbreak response* dan EWS. Upaya ini dapat membantu memperbaiki sistem *outbreak response* dan EWS yang belum optimal dan informatif sehingga didapatkan response yang cepat dan efektif pada saat terjadi *outbreak* bencana yang berkaitan dengan bahan Obat dan Makanan (contoh: Obat terkontaminasi etilen glikol).

9. Juknis/pedoman untuk pengintegrasian penyebaran informasi Obat dan Makanan. Adanya juknis/pedoman tersebut diharapkan dapat memperbaiki sistem penyebaran informasi Obat dan Makanan yang belum terintegrasi, termasuk dengan pemanfaatan hasil Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT), dan Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).
10. Perlu adanya peraturan dengan instansi terkait yang mengatur *regulatory insentive* melalui bimbingan teknis, *fast track* registrasi (*crash program*).

Dalam rangka pelaksanaan tugas pengawasan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Dalam melaksanakan tugasnya Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standarisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standarisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- c. penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standarisasi,

- registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik
 - e. pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan
 - f. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala

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.

Dalam melaksanakan tugasnya, 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.

3.5 TUGAS DAN FUNGSI DIREKTORAT

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 BPOM yang merubah Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik menjadi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Dilihat dari fungsinya, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik secara garis besar melakukan salah satu pilar lembaga BPOM yaitu kegiatan penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik sebelum beredar (*pre-market*) melalui mekanisme registrasi/penilaian.

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,

kehasiat/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.

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan bahwa 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.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik menyelenggarakan fungsi :

1. 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;
2. 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;
3. 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;
4. 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;

5. pelaksanaan registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan, dan registrasi kosmetik;
6. pelaksanaan penilaian uji pra klinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan dokumen informasi produk kosmetik;
7. 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
8. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

3.6 KERANGKA KELEMBAGAAN

Pengawasan Obat dan Makanan bersifat strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional serta berdampak langsung terhadap ketahanan bangsa dan merupakan upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang terkait langsung dengan aspek: i) Kesehatan; ii) Sosial/Kemanusiaan; iii) Ekonomi; dan iv) Keamanan dan Ketertiban Masyarakat.

Dengan demikian, pengawasan Obat dan Makanan bersifat multisektor dan multilevel pemerintahan yang saling terkait dan berkontribusi penting dalam mewujudkan pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan terintegrasi dalam pembangunan nasional. Sehubungan dengan hal tersebut, telah dikeluarkan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, yang menginstruksikan kepada K/L/D untuk mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan yang meliputi: 1) sediaan farmasi, yang terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik; 2) ekstrak bahan alam; 3) suplemen kesehatan; 4) pangan olahan; dan 5) bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan; sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 menginstruksikan Kepala BPOM untuk:

- a. Menyusun dan menyempurnakan regulasi terkait pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan tugas dan fungsinya;
- b. Melakukan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan tata kelola dan bisnis proses pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Mengembangkan sistem pengawasan Obat dan Makanan;
- d. Menyusun pedoman untuk peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan;
- e. Melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- f. Mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi terkait.

Mempertimbangkan tantangan pengawasan Obat dan Makanan yang multisektor dan multilevel pemerintahan serta melaksanakan Instruksi Presiden secara optimal, diperlukan penguatan kelembagaan. Penguatan terhadap kelembagaan BPOM mendapatkan dukungan dari pemangku kepentingan di antaranya rekomendasi berdasarkan hasil pemeriksaan kinerja dari Badan Pemeriksa Keuangan RI, Rapat Dengar Pendapat dengan Komisi IX DPR RI, Komisi Pemberantasan Korupsi, dan Kunjungan Kerja Kepala BPOM ke berbagai K/L/D, disimpulkan bahwa diperlukan penguatan organisasi BPOM sesuai dengan kebutuhan organisasi dan lingkungan strategis.

Upaya penguatan kelembagaan dan untuk menindaklanjuti ekspektasi pemangku kepentingan diimplementasikan melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Substansi yang diatur dalam Perpres Nomor 80 Tahun 2017 pada prinsipnya meliputi penajaman tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM dalam rangka penguatan kelembagaan BPOM. Selain itu, juga penguatan peran Aparat Pengawas Internal Pemerintah (APIP) melalui pengembangan Inspektorat menjadi Inspektorat Utama serta penguatan fungsi cegah tangkal, investigasi, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan melalui pembentukan Deputy Bidang Penindakan. Khusus untuk pemenuhan SDM di unit organisasi Deputy Bidang

Penindakan, dapat berisikan Anggota Polri dan Kejaksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, dibutuhkan penataan dan penguatan Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM di seluruh provinsi. Penguatan kelembagaan Balai Besar/ Balai POM termasuk dalam Kerangka Kelembagaan Subbidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat sesuai Buku II Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019. Penataan dan penguatan UPT BPOM dilakukan melalui penyusunan kriteria klasifikasi organisasi UPT BPOM yang digunakan sebagai instrumen penilaian untuk melakukan penataan tugas, fungsi, klasifikasi, jumlah, susunan organisasi, nomenklatur, lokasi, dan wilayah kerja UPT di lingkungan BPOM, termasuk pembentukan UPT BPOM di Kabupaten/Kota sesuai kebutuhan organisasi. Pembentukan 40 (empat puluh) UPT BPOM di Kabupaten/Kota merupakan Proyek Prioritas Nasional Bidang Kesehatan Tahun 2018.

Penentuan klasifikasi UPT BPOM berdasarkan kriteria yang mempengaruhi beban kerja tugas dan fungsi UPT BPOM, terdiri atas unsur pokok kegiatan pengambilan contoh (*sampling*) dan pengujian, pemeriksaan sarana/fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan serta fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan, intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, layanan informasi masyarakat, tingkat risiko daerah, sarana dan prasarana serta SDM teknis. Selain itu, klasifikasi UPT BPOM juga ditentukan berdasarkan kriteria unsur penunjang yang terdiri atas anggaran, SDM administrasi, sarana dan prasarana penunjang, serta sertifikasi/akreditasi yang diperoleh UPT BPOM.

Untuk meningkatkan kualitas pelayanan dan kepuasan pelanggan dalam pelaksanaan tugas sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik, BPOM menerapkan sistem manajemen mutu atau *Quality Management System* berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 melalui jaminan kesesuaian pada persyaratan kepuasan pelanggan dan ketentuan perundang-undangan serta proses peningkatan sistem secara berkelanjutan. Hal ini sesuai dengan kebijakan mutu BPOM, yaitu BPOM berkomitmen untuk melindungi masyarakat

dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus-menerus meningkatkan pengawasan serta memberikan pelayanan kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih.

Penerapan QMS ISO 9001:2015 BPOM difokuskan kepada aspek kepemimpinan dan perencanaan berbasis risiko. QMS ISO 9001:2015 BPOM diintegrasikan dengan implementasi Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) dengan mempertimbangkan kesamaan aspek pengendalian risiko. Penerapan QMS BPOM berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi BPOM dalam hal:

- a. Meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001 terhadap entitas BPOM sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik.
- b. Meningkatkan penerapan sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur sederhana, transparan, partisipatif, dan berbasis *e-Government* sesuai *Roadmap* Reformasi Birokrasi BPOM.

Dalam melaksanakan peran dan kewenangan yang optimal sesuai dengan peran dan kewenangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, maka penguatan peran dan kewenangan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sesuai dengan proses bisnisnya untuk periode 2015 – 2019 adalah penguatan pada sistem pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, serta kemandirian *stakeholder*.

Penjabaran bisnis proses kedalam kegiatan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, sebagai berikut :

1. Standardisasi kebijakan teknis pengawasan *pre-market*
 - a. Penyusunan kebijakan teknis *pre-market*
 - b. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan *pre-market*
2. Pengawasan *pre-market*
 - a. Registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan Notifikasi kosmetik
 - b. Penilaian uji pra klinik dan uji klinik

- c. Penilaian impor, ekspor dan pemasukan khusus obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik
- 3. Pembinaan dan bimbingan kepada *stakeholder*
 - a. Komunikasi, informasi dan edukasi publik

Berdasarkan bisnis proses tersebut, penguatan peran Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tahun 2015 – 2019 adalah :

- 1. Penguatan sistem pengawasan *pre-market*
 - a. Penyusunan Kebijakan Teknis Pengawasan *Pre-market* OT, SK dan Kos (NSPK)
 - b. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan *Pre-market*
 - c. Registrasi OT, SK dan Notifikasi Kos sesuai standar
 - d. Penilaian Uji Pra Klinik dan Uji Klinik
 - e. Penilaian Impor, Ekspor dan Pemasukan khusus Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
- 2. Kerjasama Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik
 - a. Mendorong kemitraan dan kemandirian pelaku usaha melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik termasuk peringatan publik
 - b. Pengelolaan data dan informasi OT, SK dan Kos
 - c. Penyebaran informasi bahaya OT, SK dan Kos yang tidak memenuhi standar
 - d. Koordinasi dan jejaring pengawasan dengan berbagai pemangku kepentingan

BAB IV
TARGET KINERJA DAN KERANGKA PENDANAAN

4.1. TARGET KINERJA

Sebagaimana sasaran strategis BPOM sesuai dengan tujuan yang telah ditetapkan, maka target sesuai dengan indikator masing-masing sasaran strategis adalah sebagai berikut:

Tabel 10. Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2015 – 2018 (OTK Lama)

Sasaran Strategis		Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang memenuhi standar keamanan, kemanfaatan dan mutu		
2015	Indikator Kinerja kegiatan	Persentase Keputusan obat tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang diselesaikan	Jumlah DIP (Dokumen Informasi Produk) yang dinilai	Jumlah kajian risk-benefit keamanan obat tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam rangka penetapan tindak lanjut regulatory yang tepat
	Target	20.6	260	10
	Realisasi	32.816	449	10
	Capaian	159.3	172.7	100
2016	Indikator Kinerja kegiatan	Persentase Keputusan obat tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang diselesaikan		
	Target	80		
	Realisasi	89.66		
	Capaian	112.08		
2017	Indikator Kinerja kegiatan	Persentase Keputusan obat tradisional yang diselesaikan	Persentase Keputusan suplemen makanan yang diselesaikan	Persentase Keputusan kosmetik yang diselesaikan
	Target	82	82	82
	Realisasi	85.44	81.84	88.94
	Capaian	104.2	99.8	108.5
2018 (OTK Lama)	Indikator Kinerja kegiatan	Persentase keputusan penilaian obat tradisional yang diterbitkan tepat waktu	Persentase keputusan penilaian suplemen kesehatan yang diterbitkan tepat waktu	Persentase keputusan penilaian kosmetika yang diterbitkan tepat waktu
	Target	70	65	82

Perubahan Susunan Organisasi Tata Kerja (OTK) melalui Perka BPOM No. 26 Tahun 2017 sebagai upaya perkuatan kelembagaan Badan POM berdampak dengan bertambahnya ruang lingkup kerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, yaitu adanya SubDirektorat Penilaian Uji Pra klinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan DIP Kosmetik. Sebagaimana amanat Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016

tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan mendorong pengembangan obat bahan alam menjadi fitofarmaka dan penggunaannya dalam peningkatan akses dan ketersediaan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu untuk masyarakat, menjadi tantangan tersendiri bagi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Sasaran strategis dan indikator kinerja berubah sebagai berikut:

Tabel 11, Sasaran Strategis dan Indikator Kinerja 2018 – 2019 (SOTK Baru)

Kode SP	Sasaran Program	IKK	Target		Satuan
			2018	2019	
STAKEHOLDER PERSPECTIVE					
SP 1	Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu sebelum diedarkan	% Keputusan registrasi Obat Tradisional (OT) yang diselesaikan tepat waktu	70	75	%
		% Keputusan registrasi Suplemen Kesehatan (SK) yang diselesaikan tepat waktu	65	65	%
		% Keputusan notifikasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	82	82	%
CUSTOMER PERSPECTIVE					
SP 2	Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional	74.00	75.00	Nilai
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Suplemen Kesehatan	74.00	75.00	Nilai
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang notifikasi Kosmetik	75.00	75.00	Nilai
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang Penilaian Uji Pra Klinik/ Klinik dan DIP	74.00	75.00	Nilai
SP 3	Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, manfaat dan mutu OT, SK dan Kosmetik sebelum diedarkan	% kesesuaian dokumen registrasi OT, SK dan notifikasi Kosmetik terhadap persyaratan yang ditetapkan	87	88	%
INTERNAL PROCESS PERSPECTIVE					

Kode SP	Sasaran Program	IKK	Target		Satuan
			2018	2019	
SP 4	Tersedianya identifikasi kebutuhan standar registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP	Jumlah dokumen identifikasi registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP	5	7	Dokumen
SP 5	Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP	Rasio ketepatan waktu yanblik di bidang registrasi Obat Tradisional	68.00	69.00	Nilai
		Rasio ketepatan waktu yanblik di bidang registrasi Suplemen Kesehatan	68.00	69.00	Nilai
		Rasio ketepatan waktu yanblik di bidang notifikasi Kosmetik	68.00	69.00	Nilai
		Rasio ketepatan waktu yanblik di bidang penilaian Uji PraKlinik / Klinik dan DIP	68.00	69.00	Nilai
	Pendampingan yang efektif dibidang registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP	Tingkat efektivitas pendampingan (indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian pendampingan/ bimbingan/ pembinaan)	74.00	75.00	Nilai
Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/ keluhan/ masukan terkait registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP	% pengaduan/keluhan /masukan terkait registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP yang ditindaklanjuti	70.00	70.50	%	
LEARNING & GROWTH PERSPECTIVE					
SP 7	Terwujudnya RB Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019	Nilai AKIP Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik	75	81	Nilai

Untuk mencapai Sasaran Strategis Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, khususnya untuk komoditi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dilaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui Kegiatan-Kegiatan sebagai berikut:

1. Pengembangan Sistem Pendaftaran Elektronik (*E-Registration System*, Notifikasi Kosmetik dan pendaftaran iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan secara elektronik);
2. Intensifikasi Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik

3. *Desk Registration* dalam rangka Pelayanan Prima di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
4. *Coaching Clinic* dalam rangka Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Notifikasi Kosmetik
5. Bimbingan Teknis tentang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Notifikasi Kosmetik
6. Peningkatan Pelayanan Publik
7. Pre review iklan Obat tradisional dan suplemen kesehatan; dan
8. Pembuatan *Intelligent System* untuk bahan kosmetik dengan batasan kadar dan Penggunaan (*Restricted List*).
9. Pendampingan uji pra klinik dan uji klinik

Fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilaksanakan melalui penilaian (*pre-market evaluation*) yaitu evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Sebagai salah satu unit pelayanan publik Badan POM menetapkan beberapa kegiatan prioritas yaitu:

- a. Pengembangan Sistem Pendaftaran Elektronik
- b. Peningkatan Pelayanan Prima
- c. Peningkatan kompetensi petugas

Penjabaran kegiatan prioritas tersebut berupa peningkatan pelayanan publik melalui intensifikasi penilaian, *Desk Registration* dan *Coaching Clinic* bagi pelaku usaha, pengembangan *e-registration system*, pendampingan pelaksanaan uji pra klinik/klinik, dan bimbingan teknis tentang registrasi bagi pelaku usaha serta peningkatan kompetensi evaluator.

Pencapaian kegiatan ini diukur dengan indikator:

- a. Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional, yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 75% pada akhir 2019
- b. Persentase Keputusan Registrasi Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 65% pada akhir 2019
- c. Persentase keputusan Registrasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu, dengan target 82% pada akhir 2019

4.2. KERANGKA PENDANAAN

Sesuai target kinerja masing-masing indikator kinerja yang telah ditetapkan maka kerangka pendanaan untuk mendukung pencapaian tujuan dan sasaran strategis BPOM periode 2015-2019 adalah sebagai berikut :

Tabel 12. Kerangka Pendanaan 2015 - 2019

Sasaran Strategis	Alokasi (Rp Milyar)				
	2015	2016	2017	2018	2019
Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik yang memenuhi standar keamanan, kemanfaatan dan mutu	12.9	15.0	16.0	16.0	18.0
TOTAL	12.9	15.0	16.0	16.0	18.0

Dalam kerangka pendanaan di buku II RPJMN terkait dengan kesehatan dan gizi masyarakat, pemerintah dimandatkan untuk meningkatkan pendanaan dan peningkatan efektivitas pendanaan pembangunan kesehatan dan gizi masyarakat antara lain melalui peningkatan dukungan dana publik (pemerintah), termasuk peningkatan peran dan tanggungjawab pemerintah daerah dan juga peningkatan peran dan dukungan masyarakat dan dunia usaha/swasta melalui *public private partnership* (PPP) dan *corporate social responsibility* (CSR).

Peningkatan kerjasama, peran serta tanggungjawab pemerintah daerah dalam mendukung pengawasan peredaran Obat dan Makanan yang aman dalam rangka peningkatan kesehatan dan gizi masyarakat adalah salah satu hal yang penting untuk digarap secara serius oleh BPOM, utamanya untuk memastikan keterlibatan pemerintah daerah dalam mendukung mandat BPOM tersebut.

Di sisi lain, peningkatan dukungan masyarakat dan dunia usaha melalui mekanisme PPP dan CSR juga perlu dirumuskan secara lebih intensif. Inisiatif PPP merupakan model kerjasama baru antara pemerintah dan *private sector* yang bertujuan untuk memastikan keterlibatan dunia usaha dalam mewujudkan dan mempercepat tercapainya tujuan pembangunan serta mendorong keberlanjutannya. Mekanisme PPP bisa dalam bentuk kerjasama teknis dan program, pendidikan dan pelatihan, atau dengan memberikan dukungan tenaga

expert pada proyek yang dikerjasamakan. Inisiatif PPP ini cukup progresif jika dibandingkan dengan model CSR yang selama ini lebih banyak dalam bentuk karikatif dan lebih pada bagaimana citra dan branding perusahaan menjadi lebih baik di mata publik.

Model PPP dan CSR ini tentu saja merupakan peluang yang bisa dimanfaatkan oleh BPOM dalam mendukung program-program BPOM. Apalagi banyak perusahaan, khususnya pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan yang berkepentingan secara langsung dengan BPOM. Namun demikian, juga terdapat tantangan dimana akan muncul semacam *conflict of interest* antara BPOM sebagai regulator sekaligus eksekutor terhadap perusahaan-perusahaan yang berkepentingan dengan BPOM tersebut.

Tetapi potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari dengan membuat aturan main dan program yang jelas, serta bisa dievaluasi oleh publik. Bahkan, kalau perlu dibentuk semacam badan independen yang mengawasi pelaksanaan kerjasama PPP dan CSR ini. Di sisi lain, BPOM juga sebisa mungkin menghindari supporting langsung dari perusahaan (khususnya dana), agar potensi konflik kepentingan ini bisa dihindari sedari awal. Dalam hal ini, BPOM bisa mendorong dan mengarahkan agar program-program mitra-mitra utama BPOM bisa didukung oleh perusahaan-perusahaan tersebut, tentunya dalam kerangka mendukung tugas dan fungsi BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Matriks kinerja dan pendanaan BPOM per kegiatan sebagaimana pada Lampiran 1.

BAB V

PENUTUP

Revisi Renstra Direktorat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 2015-2109 mengacu OTK baru merupakan amanat tindak lanjut dari Permen PPN/Kepala Bappenas nomor 5 tahun 2014 tentang Pedoman Penyusunan dan Penelaahan Rencana Strategis K/L 2015-2019, dimana pasal 14 menyebutkan bahwa perubahan terhadap Renstra K/L 2015-2019 berjalan, dapat dilakukan sepanjang: (1) terdapat undang-undang yang mengamanatkan perubahan Renstra K/L; atau (2) adanya perubahan struktur organisasi dan/atau tugas dan fungsi Kementerian/Lembaga.

Revisi Renstra Direktorat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2015-2019 harus dijadikan acuan kerja bagi setiap unit teknis di Direktorat sesuai dengan tugas pokok dan fungsinya masing-masing. Diharapkan semua unit teknis dapat melaksanakannya dengan akuntabel serta senantiasa berorientasi pada peningkatan kinerja lembaga, unit kerja sampai pada level individu.

Pelaksanaan Renstra diharapkan berkontribusi pada pencapaian RPJMN dan Visi Misi Presiden. Hal ini dimungkinkan karena program dan kegiatan dalam Renstra Direktorat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik 2015-2019 ini telah dilengkapi dengan target outcome dan output yang akan dipantau dan dievaluasi secara berkala termasuk pada akhir RPJMN sebagai impact assessment.

Dengan demikian, hasil pelaksanaan Revisi Renstra Direktorat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2015-2019 dapat memberikan kontribusi terhadap visi, misi dan program kerja Presiden dan Wakil Presiden terpilih periode 2014-2019, yaitu “Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong”.

Lampiran 1. Matriks Kinerja dan Pendanaan Tahun 2015 - 2019
Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik (OTK Lama)

No	Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target					Alokasi (dalam Miliar rupiah)					Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N- B-NS-BS	
				2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019			
1	Badan Pengawas Obat dan Makanan															
		1 Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan														
	Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik								12,9	15,0	16,0	16,0	18,0	Dit. Lai OT KOS PK		
		Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen kesehatan dan kosmetik yang memenuhi kriteria sebelum produk di pasarkan														
		1 Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan		80	80	82	82	83								B

Matriks Kinerja dan Pendanaan Tahun 2018 - 2019
Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik (OTK Baru)

No	Program/Kegiatan	Sasaran Program (Outcome)/Sasaran Kegiatan (Output)/Indikator	Lokasi	Target		Alokasi (dalam Miliar rupiah)		Unit Organisasi Pelaksana	K/L-N-B-NS-BS
				2018	2019	2018	2019		
1	Badan Pengawas Obat dan Makanan								
		1 Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan							
	Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik					16,0	18,0	Dit. Reg OT, SK, Kos	
	Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu sebelum diedarkan								
		1 % Keputusan registrasi Obat Tradisional (OT) yang diselesaikan tepat waktu		70	75				
		2 % Keputusan registrasi Suplemen Kesehatan (SK) yang diselesaikan tepat waktu		65	65				

	3	% Keputusan notifikasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu		82	82				
		Meningkatnya kepuasan pelaku usaha terhadap layanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP							
	1	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional		74.00	75.00				
	2	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Suplemen Kesehatan		74.00	75.00				
	3	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi kosmetik		75.00	75.00				
	4	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang Penilaian Uji Pra Klinik/ Klinik dan DIP		74.00	75.00				
		Meningkatnya pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan keamanan, manfaat dan mutu OT, SK dan Kosmetik sebelum diedarkan							
		% kesesuaian dokumen registrasi OT, SK dan notifikasi Kosmetik terhadap persyaratan yang ditetapkan		87	88				

		Tersedianya identifikasi kebutuhan standar registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP							
		Jumlah dokumen identifikasi registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP		5	7				
		Meningkatnya ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP							
		Rasio ketepatan waktu yanblik di bidang registrasi Obat Tradisional		68.00	69.00				
		Rasio ketepatan waktu yanblik di bidang registrasi Suplemen Kesehatan		68.00	69.00				
		Rasio ketepatan waktu yanblik di bidang notifikasi Kosmetik		68.00	69.00				
		Rasio ketepatan waktu yanblik di bidang penilaian Uji PraKlinik / Klinik dan DIP		68.00	69.00				
		Pendampingan yang efektif dibidang registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP							
		Tingkat efektivitas pendampingan (indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian pendampingan/bimbingan/ pembinaan)		74.00	75.00				

		Terlaksananya tindak lanjut pengaduan/ keluhan/ masukan terkait registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP							
		% pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP yang ditindaklanjuti		70.00	70.50				
		Terwujudnya RB Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik sesuai roadmap RB BPOM 2015-2019							
		Nilai AKIP Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik		75	81				

Jakarta

Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Dra. Cendekia Sri Murwani, Apt., MKM

Lampiran 2. Kerangka Regulasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

No.	Peraturan	
1.	Undang-Undang No. 36 Tahun 2009	Kesehatan
2.	Undang-undang No. 8 Tahun 1999	Perlindungan Konsumen
3.	Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998	Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
4.	Peraturan Presiden No. 32 Tahun 2017	Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak
5.	Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.00.05.4.2411 tahun 2004	Ketentuan Pokok Pengelompokan Dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia
6.	Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.00.05.41.1384 tahun 2005	Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka
7.	Peraturan Kepala Badan POM No 7 tahun 2014	Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik secara <i>in vivo</i>
8.	Peraturan Kepala Badan POM No. 12 tahun 2014	Persyaratan Mutu Obat Tradisional
9.	Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015	Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik
10.	Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.4991 Tahun 2004	Inspeksi Uji Klinik
11.	Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002	Pemasukan Obat Jalur Khusus
12.	Peraturan Kepala BPOM No. 26 tahun 2018	Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik sektor Obat dan Makanan
13.	Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 56/MENKES/SK/I/2000 Tahun 2000	Pedoman Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional
14.	Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor	Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan

	HK.00.05.23.3644 Tahun 2005	
15.	Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005	Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan
16.	Peraturan Kepala Badan POM Nomor 14 Tahun 2017	Pedoman Dokumen Informasi Produk
17.	Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010	Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
18.	Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015	Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
19.	Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 tahun 2015	Persyaratan Teknis Kosmetika
20.	Peraturan Kepala Badan POM Nomor 17 Tahun 2014 Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011	Persyaratan Cemar Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika
21.	Perka BPOM no 27. Th 2018 tentang pelayanan publik	Pelayanan Publik



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

