

LAPORAN TAHUNAN 2022



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

Kata Pengantar

Puji dan syukur senantiasa kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan rahmatNya Laporan Tahunan (Laptah) Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2022 dapat disusun dan diselesaikan tepat pada waktunya. Laptah memuat hasil pelaksanaan kegiatan selama 1 (satu) tahun anggaran yang wajib disusun oleh unit kerja selaku pelaksana program yang terdapat pada Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.04.20.132 Tahun 2020 tentang Pedoman Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Pelaksanaan Program dan Kegiatan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Laptah terdiri dari narasi dan uraian, grafik, dan tabel hasil kegiatan unit kerja dalam satu tahun yang dapat dijadikan dasar serta gambaran untuk melaksanakan kegiatan di tahun berikutnya dengan lebih baik dan optimal.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik selama tahun 2022 telah menjalankan tugas dan fungsinya sesuai amanah Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM. Berbagai kegiatan serta perbaikan dilakukan secara nyata dalam rangka memberikan pelayanan publik yang prima kepada masyarakat dan pelaku usaha. Keberhasilan pelaksanaan kegiatan tidak terlepas dari peran para pemangku kepentingan (*stakeholder*), oleh karena itu kami mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya. Kami selalu berupaya memberikan pelayanan terbaik secara terus menerus serta melakukan perbaikan yang berkelanjutan dalam mengambil langkah pencapaian pelayanan yang prima.

Penyusunan Laptah merupakan bagian dari upaya menyelenggarakan administrasi negara yang akuntabel dan dapat dipertanggung jawabkan serta sebagai wujud keterbukaan kami dalam menerima aspirasi publik. Kami menyadari penyusunan Laptah masih jauh dari kata sempurna sehingga kami mengharapkan masukan, saran, dan kritik yang membangun dari semua pihak untuk perbaikan selanjutnya. Kami berharap Laptah dapat memberikan manfaat bagi kita bersama.

Jakarta, 15 Maret 2023

Direktur Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



Dwiana Andayani

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	i
Daftar Isi.....	ii
Daftar Gambar.....	iii
Daftar Tabel dan Grafik	v
Highlight Kegiatan 2022	vi
Bab I Pendahuluan	1
1.1 Visi Misi dan Budaya Organisasi.....	1
1.2 Struktur Organisasi dan TUPOKSI.....	3
1.3 Realisasi dan Capaian Kinerja Direktorat Registrasi OT, SK, Kos	5
Bab II Pengelolaan Sumber Daya.....	7
2.1 Sumber Daya Manusia	7
2.2 Sarana dan Prasarana	10
2.3 Anggaran.....	10
2.3.1 Realisasi Anggaran	11
2.3.3 Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)	12
Bab III Hasil Kegiatan Direktorat Registrasi OT, SK, Kos	13
Bab IV Penutup.....	82
4.1 Kesimpulan.....	82
4.2 Saran	82

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Struktur Organisasi.....	3
Gambar 3.1 Rapat Pembahasan Dokumen Mutu Obat Tradisional yang Diterbitkan Pihak Ketiga bersama PT Saraswanti Indo Genetech	14
Gambar 3.2 Rapat Penyusunan Draft Petunjuk Teknis Pengisian Persyaratan Registrasi OT bagi UMKM.....	15
Gambar 3.3 Analisis Evaluasi OT dan SK Risiko Tinggi	16
Gambar 3.4 Penyusunan Petunjuk Teknis Registrasi OT dan SK.....	18
Gambar 3.5 Pembahasan Notifikasi Kosmetika dengan Stakeholder	20
Gambar 3.6 Representasi di Sidang Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetika	20
Gambar 3.7 Intensifikasi Evaluasi Data Registrasi dalam Rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional	24
Gambar 3.8 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional	26
Gambar 3.9 Intensifikasi Evaluasi Data Registrasi dalam Rangka Percepatan Izin Edar Suplemen Kesehatan	28
Gambar 3.10 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Suplemen Kesehatan.....	30
Gambar 3.11 Reviu Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional Suplemen Kesehatan	31
Gambar 3.12 Penilaian DIP.....	32
Gambar 3.13 Evaluasi Hasil Penilaian DIP	32
Gambar 3.14 Pengembangan Tools Penilaian DIP.....	34
Gambar 3.15 Inspeksi Uji Klinik Acak Terkontrol pada Health Tone	35
Gambar 3.16 Inspeksi Uji Klinik Acak Tersamar Gandar pada Herbamuno+	35
Gambar 3.17 Inspeksi Uji Klinik Acak Terkontrol Tersamar Ganda pada Bejo Jahe Merah	36
Gambar 3.18 Inspeksi Uji Klinik Acak Terkontrol Tersamar Gandar pada Vipalbumin	36
Gambar 3.19 Uji Klinik Non Covid-19	37
Gambar 3.20 Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP.....	39
Gambar 3.21 Forum Komunikasi, Advokasi, Bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik.....	40
Gambar 3.22 Coaching Clinic dan Sistem Tata Cara Registrasi Produk OT dan SK.....	42
Gambar 3.23 Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik	43
Gambar 3.24 Coaching Clinic DIP Online.....	44
Gambar 3.25 Workshop Pelayanan Prima.....	45
Gambar 3.26 Pelayanan Prima Registrasi OT SK bagi UMKM di Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar.....	47
Gambar 3.27 Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik	48
Gambar 3.28 Workshop Uji Praklinik/Klinik.....	50
Gambar 3.29 Intensifikasi Peran PIC Balai dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM melalui Program Magang.....	52
Gambar 3.30 Bimbingan Teknis Penilaian DIP bagi Petugas Pusat dan Daerah.....	56
Gambar 3.31 Bimbingan Teknis CUKB di Bidang OT dan SK kepada Peneliti, Komisi Etik, Sponsor, dan Organisasi Riset Kontrak	57
Gambar 3.32 Komunikasi Informasi Edukasi OT, SK, Kos dengan Tokoh Masyarakat	58
Gambar 3.33 Pendampingan UMKM Jamu Berbasis Kearifan Lokal dalam Rangka Pemberdayaan Ekonomi Rakyat dan Napak Tilas Empiris Penggunaan Bahan Alam Indonesia	60
Gambar 3.34 Pembahasan Aspek Keamanan dan Klaim Kosmetika bersama Komisi Nasional Tim Ahli Kosmetik	61
Gambar 3.35 Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik.....	62
Gambar 3.36 Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	63
Gambar 3.37 Evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik pada Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan	65
Gambar 3.38 Koordinasi Percepatan dan Pengembangan Pemanfaatan Fitofarmaka bersama Kemenko PMK.....	72

Gambar 3.39 Koordinasi Percepatan dan Pengembangan Pemanfaatan Fitofarmaka bersama Kemenkes.....	73
Gambar 3.40 Audit dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015.....	74
Gambar 3.41 Sosialisasi Program DIARI.....	75
Gambar 3.42 Pembekalan Evaluator Kosmetik.....	76
Gambar 3.43 Pembekalan Evaluator OT SK Tematik.....	78
Gambar 3.44 Pembekalan Uji Pra Klinik/Klinik.....	80
Gambar 3.45 Pengembangan Aplikasi SIAP-UK.....	81

DAFTAR TABEL DAN GRAFIK

A. Tabel

Tabel 1.1 Realisasi dan Capaian Kinerja 2022.....	5
Tabel 2.1 Jumlah SDM.....	7
Tabel 2.2 Komposisi SDM Berdasarkan Tingkat Pendidikan	8
Tabel 2.3 Analisa Kebutuhan Pegawai berdasarkan Analisa Beban Kerja	9
Tabel 2.4 Jenis Pengembangan Kompetensi Pegawai Tahun 2022	10
Tabel 2.5 Capaian Output dan Realisasi Anggaran Tahun 2022	11
Tabel 2.6 Penerimaan PNBK Tahun 2022.....	12
Tabel 3.1 Daftar Pelaku Usaha Forkom DIP.....	38
Tabel 3.2 Daftar Pelaku Usaha CAPA Closed	38
Tabel 3.3 Agenda Bimbingan Teknis Penilaian DIP.....	55
Tabel 3.4 Peserta Bimbingan Teknis Penilaian DIP	55

B. Grafik

Grafik 2.1 Profil SDM Berdasarkan Golongan/Pangkat	8
Grafik 2.2 Persentase Kebutuhan SDM.....	9
Grafik 3.1 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Obat Tradisional	25
Grafik 3.2 Profil Jumlah Keputusan Penilaian Suplemen Kesehatan.....	29
Grafik 3.3 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetika.....	53

HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2022

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

Pelayanan prima registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik di Daerah dalam rangka percepatan izin edar untuk daerah sentra maupun non sentra industri. Hal tersebut menunjukkan perkembangan dalam produksi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik di Indonesia.

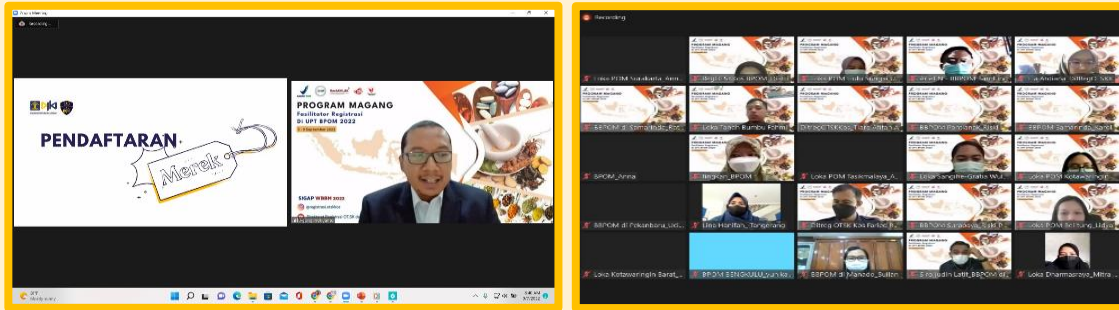


2. Coaching Clinic Sistem dan Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Dokumen Informasi Produk Kosmetik

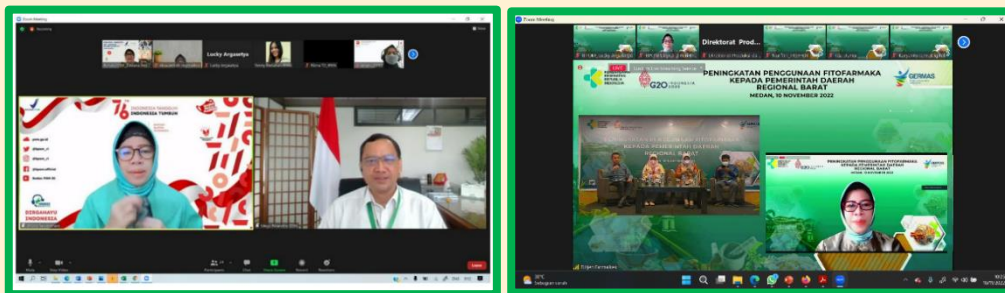
Pelaksanaan kegiatan *coaching clinic* tata cara registrasi produk dan iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik bertujuan untuk memberikan pemahaman mengenai regulasi, kebijakan, dan sistem registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik melalui sistem registrasi *online* yaitu ASROT, NOTIFKOS, dan SIREKA.



3. **Intensifikasi Peran PIC Balai dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM melalui Program Magang**
Dengan tujuan meningkatkan percepatan penerbitan izin edar bagi UMKM di daerah, maka dilaksanakan pendampingan dan pembinaan kepada petugas UPT di Balai dan Loka POM seluruh Indonesia, terutama untuk daerah yang merupakan sentra industri. Hal tersebut ditujukan untuk meningkatkan pemahaman yang baik terkait registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik



4. **Koordinasi dalam Rangka Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka**
Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka melakukan pendampingan terhadap hilirisasi penelitian dengan target 22 riset menuju izin edar produk. Badan POM selaku Ketua Satgas FF mengirimkan surat permohonan laporan pelaksanaan tugas bidang Satgas FF kepada seluruh ketua bidang satgas pada 13 September 2022. Selain itu, dalam surat tersebut juga disampaikan bahwa perubahan struktur organisasi pada beberapa Kementerian/Lembaga yang terlibat dalam keanggotaan Satgas FF berdampak pada aktivitas satgas sehingga perlu dilakukan evaluasi untuk optimalisasi koordinasi dan sinergitas kegiatan antar bidang kembali.

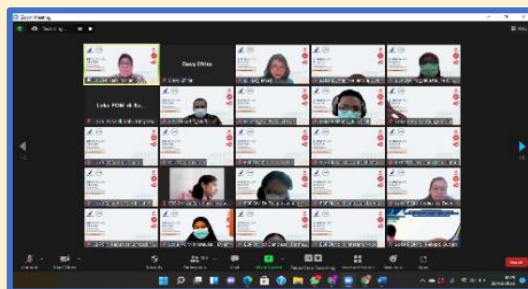
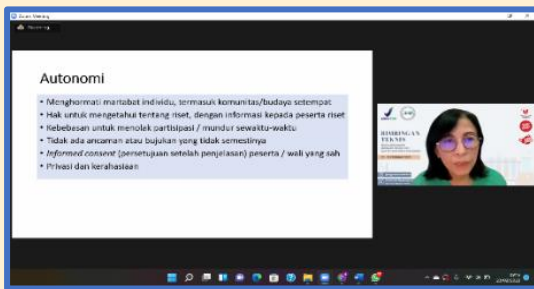


5. **Bimbingan Teknis CUKB di Bidang OT dan SK kepada Peneliti, Komisi Etik, Sponsor, Organisasi Riset Kontrak**
Bimbingan Teknis CUKB merupakan suatu kegiatan yang diadakan untuk meningkatkan kompetensi peneliti dan sponsor dalam melakukan uji klinik yang sesuai dengan CUKB serta peningkatan kompetensi evaluator dalam melakukan evaluasi uji klinik.



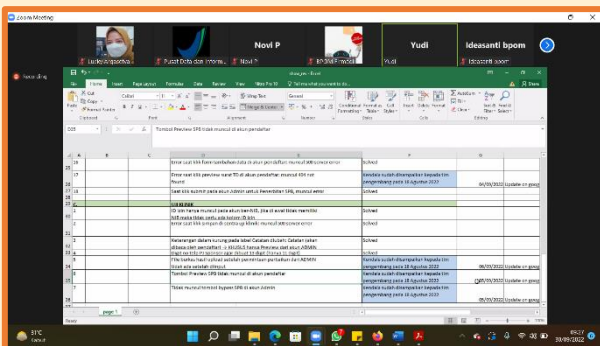
5. Bimbingan Teknis Penilaian DIP Bagi Petugas Pusat dan Daerah

Kegiatan Bimbingan Teknis Penilaian DIP Bagi Petugas Pusat dan Daerah merupakan kegiatan rutin untuk melatih dan meningkatkan kompetensi petugas pusat dan daerah dalam melakukan penilaian DIP. Kegiatan tahun 2022 difokuskan pada penyampaian materi terkait pemahaman uji klinik pada kosmetik sebagai data pendukung keamanan dan kemanfaatan yang terdapat pada bagian keempat dalam DIP.



6. Pengembangan Aplikasi SIAP-UK

Sistem aplikasi pengajuan uji klinik dan praklinik bertujuan memfasilitasi pengajuan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan uji praklinik secara online sehingga dapat memberikan pelayanan yang transparan dan mudah di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.



7. Sosialisasi Program DIARI (Dialog Interaktif Regulator dan Industri)

Dalam penilaian untuk meraih predikat WBBM, inovasi pelayanan publik yang dikembangkan dan dirasakan manfaatnya oleh *stakeholder* merupakan salah satu aspek penting. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menciptakan program inovasi yang diharapkan dapat memberi manfaat bagi pelaku usaha dan peneliti yang menjadi *stakeholder* layanan publik.



BAB I PENDAHULUAN

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

1.1 Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja

i) Visi:

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

Adapun penjelasan dari Visi adalah sebagai berikut:

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

- Aman** : Kemungkinan risiko yang timbul pada penggunaan Obat dan makanan telah melalui analisa dan kajian sehingga risiko yang mungkin timbul adalah seminimal mungkin atau dapat ditoleransi atau tidak membahayakan saat digunakan pada manusia.
- Bermutu** : Diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan pedoman dan standar (persyaratan dan tujuan penggunaannya) dan efektivitas Obat dan Makanan sesuai dengan kegunaannya untuk tubuh.

Berdaya saing : Obat dan Makanan mempunyai kemampuan bersaing di pasar dalam negeri maupun luar negeri.

ii) Misi

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

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

iii) Budaya Organisasi

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

a) Profesional

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

b) Integritas

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

c) Kredibilitas

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

d) Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya, dan komunikasi yang baik.

e) **Inovatif**

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

f) **Responsif atau Cepat Tanggap**

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

1.2 **Struktur Organisasi dan TUPOKSI**

i) **Struktur Organisasi**



Gambar 1.1 Struktur Organisasi

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

ii) **Tugas Pokok dan Fungsi (TUPOKSI)**

Tugas Pokok:

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Fungsi:

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

- a) penyiapan penyusunan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- b) penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen - 27 - kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- c) penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- d) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik;
- e) pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, registrasi kosmetik, penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik, dan penilaian dokumen informasi produk kosmetik; dan
- f) pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

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

- a) Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
 1. Subkelompok Substansi Registrasi Obat Tradisional
 2. Subkelompok Substansi Registrasi Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

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

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

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

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian Kinerja
1	Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum diedarkan	Persentase Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi syarat keamanan dan mutu sebelum diedarkan	93,5	92,80	99,25
2	Pelayanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang prima	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP	84	86,96	103,52
3	Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP	Persentase hasil penilaian registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu	82,5	94,20	115,07
4		Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Notifikasi	74	86,33	116,66

No.	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Target	Realisasi	Capaian Kinerja
		Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti			
5		Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4,45	4,79	107,64
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan Pre Market OT, SK dan Kosmetik	Persentase keputusan registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang diselesaikan sesuai standar	82,5	86,45	104,78
7		Persentase pendampingan di bidang registrasi OT, SK, Notifikasi Kosmetik, Penilaian Uji Praklinik/Klinik dan DIP yang efektif	77	93,14	120,96
8	Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan obat bahan alam	Persentase inovasi obat bahan alam yang didampingi sesuai standar di lingkup registrasi obat tradisional	85	85,72	100,85
9	Terwujudnya Tata Kelola pemerintahan di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Optimal	Indeks RB Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	87,2	91,5	104,93
10	Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	86,5	86,85	100,40
11	Menguatnya Pengelolaan data dan informasi Pengawasan Obat dan makanan di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Terintegrasi dan Adaptif	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik yang baik	2,25	2,5	111,11
12	Terkelolanya Keuangan Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik	97	100	103,09

Tabel 1.1 Realisasi dan Capaian Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menunjukkan bahwa kegiatan yang dilaksanakan pada tahun 2022 telah memenuhi pencapaian sasaran dan indikator kinerja kegiatan yang ditetapkan.

BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

2.1 Sumber Daya Manusia

i) Sumber Daya Manusia

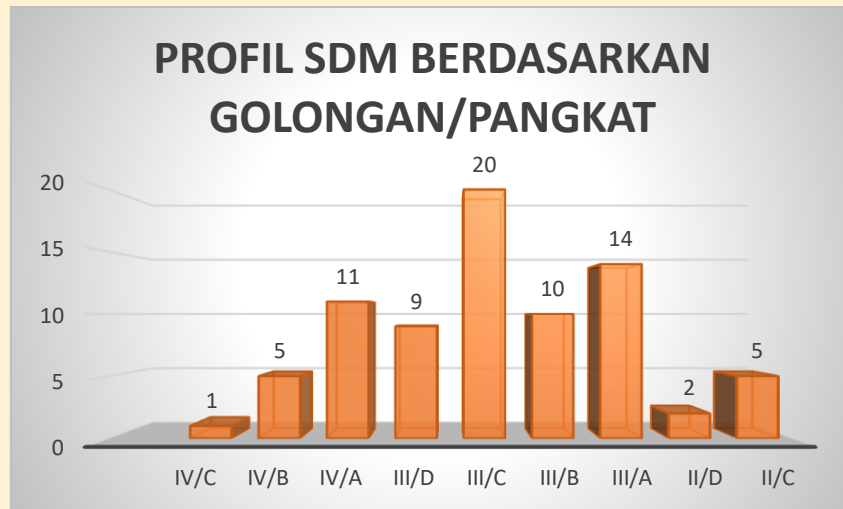
Sumber Daya Manusia (SDM) adalah salah satu faktor penting untuk mendukung suatu organisasi dalam meraih tujuan. Dalam menjalankan tugas pokok dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2022 didukung oleh 116 (seratus enam belas) orang yang terdiri dari 69 Pegawai Negeri Sipil (PNS), 8 (delapan) Calon Pegawai Negeri Sipil (CPNS), dan 39 Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN).

Tabel 2.1 Jumlah SDM

	Direktur	Kelompok Substansi Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik	Substansi Penilaian Uji Pra Klinik/Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Penilaian Dokumen Informasi Produk Kosmetik	Total
PNS	1	31	17	28	77
PPNPN	-	13	10	16	39
Jumlah Keseluruhan	1	44	27	44	116

a) Komposisi Sumber Daya Manusia berdasarkan Golongan/Pangkat

Berikut adalah komposisi SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berdasarkan golongan/pangkat pada tahun 2022:



Grafik 2.1 Profil SDM berdasarkan Golongan/Pangkat

b) Komposisi SDM berdasarkan Tingkat Pendidikan

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

Tabel 2.2 Komposisi SDM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Tingkat Pendidikan	PNS	Persentase (%)	PPNPN	Persentase (%)
Magister	17	22%	0	0%
Profesi/Apoteker	32	41%	22	56%
Sarjana	16	21%	12	31%
Non Sarjana	12	16%	5	13%
Total	77	100%	39	100%

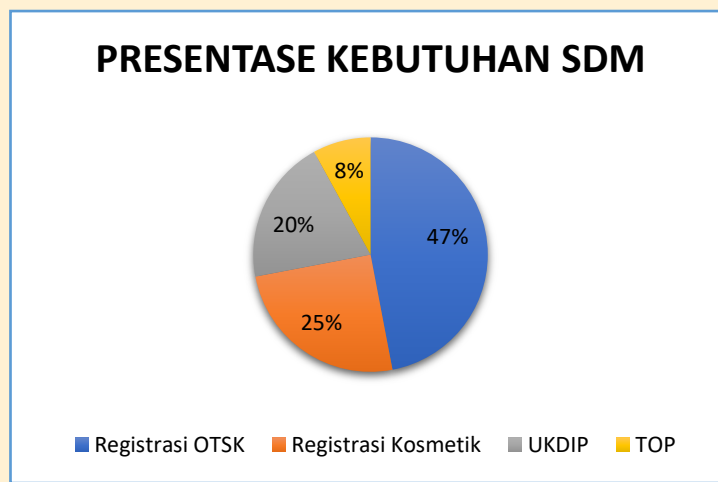
c) Analisa Kebutuhan Pegawai

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik membutuhkan pegawai sebanyak 221 orang untuk melaksanakan tugas dan fungsinya secara efektif dan efisien. Saat ini jumlah SDM yang tersedia termasuk jabatan Direktur sebanyak 77 PNS, dengan proporsi 87,01% perempuan dan 12,99% laki-laki. Jumlah SDM tersebut belum memadai dan belum dapat mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik secara optimal. Apabila ditinjau

dari analisa beban kerja, maka diketahui bahwa Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik memerlukan SDM tambahan sebanyak 156 orang.

Tabel 2.3 Analisa Kebutuhan Pegawai Berdasarkan Analisa Beban Kerja

Standar Kebutuhan SDM	221
<i>Jumlah pegawai saat ini</i>	77
<i>Kekurangan SDM</i>	144



Grafik 2.2 Persentase Kebutuhan SDM

d) Peningkatan Kompetensi SDM

Dalam rangka meningkatkan profesionalisme SDM di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik maka perlu didukung dengan penyelenggaraan kegiatan peningkatan kompetensi. Hal ini sejalan dengan salah satu area perubahan reformasi birokrasi yang fokus utamanya adalah *roadmap* penataan SDM aparatur. Berikut adalah rincian agenda pengembangan kompetensi yang diadakan dari pihak internal dan eksternal Badan POM yang ditujukan kepada seluruh pegawai selama tahun 2022:

Tabel 2.4 Jenis Pengembangan Kompetensi Pegawai tahun 2022 (Internal)

No.	Jenis Pengembangan Kompetensi	Jumlah Alumni
1.	Workshop Pengayaan Uji Praklinik dan Uji Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	67
2.	Bimbingan Teknis Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Bagi Petugas Pusat dan Daerah	167
3.	Webinar Pengelolaan Hewan Uji dalam Uji Praklinik	999
4.	Bimbingan Teknis In house Training Dermato-Cosmetic Science	102
5.	Bimbingan Teknis Pembekalan Evaluator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan "Regulasi Halal di Indonesia, Implementasi dan Permasalahan yang dihadapi	82
6.	Bimbingan Teknis Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)	37
7.	Intensifikasi Peran PIC Balai dalam rangka Pemberdayaan UPT BPOM melalui Program Magang Tahun 2022	130
8.	Bimbingan Teknis Pembekalan Evaluator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan tema: Herbal Fermentation"	135
9.	Workshop Peningkatan Pelayanan Publik (Pelayanan Prima) "BUSINESS ETIQUETTE"	108
10.	Webinar Sries Uji Praklinik Farmakodinamik dan Sosialisasi Tata Cara Pengajuan PPUPK dalam rangka Implementasi Undang-Undang Nomor. 11 Tahun 2020	125
11.	Bimbingan Teknis Pembekalan Evaluator Notifikasi Kosmetik: Making Service A Differentiator	39
12.	Bimbingan teknis Pembekalan Evaluator Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan: Personal Branding (Supervine Service dan Service Attitude)	48
13	Bimbingan Teknis bagi Evaluator Kosmetik (Intensive Course in Dermato Cosmetic Science in EU) Belgia	2

2.2 Sarana dan Prasarana

Pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sangat bergantung dari ketersediaan sarana dan prasarana yang memadai. Pada tahun 2022 telah dilakukan pembiayaan untuk pengadaan sarana dan prasarana, serta alat pengolah data. Selain pengadaan sarana dan prasarana juga diselenggarakan pemeliharaan terhadap alat pengolah data berupa perawatan komputer dan laptop dari virus dan pemeliharaan mesin fotokopi.

2.3 Anggaran

2.3.1 Realisasi Anggaran

Penerapan sistem penganggaran berbasis kinerja dalam penyusunan RKA-KL di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai salah satu pendekatan yang digunakan pada program penganggaran yang baru RSPP (Redesain Sistem Perencanaan dan Penganggaran) menjadikan capaian kinerja (output/hasil kegiatan) menjadi tolak ukur dalam penyusunan rancangan penganggaran

tahun berjalan. Berbeda dengan penganggaran tradisional yang menekankan pada biaya, penganggaran berbasis kinerja disusun dengan memperhatikan perencanaan strategis organisasi yang melibatkan banyak komponen sehingga penganggaran dapat direncanakan dengan baik melalui pertimbangan terhadap *output/outcome* yang akan dicapai.

Dengan mempertimbangkan dan mengupayakan prinsip-prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2022 mendapatkan alokasi anggaran sebesar Rp10.400.772.000 sebagaimana dituangkan dalam Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Tahun 2022 No. DIPA-063.01.1.445161/2022 tanggal 16 November 2021. Namun, pada bulan Juni terdapat AA (automatic adjustment) sebesar Rp937.370.000. Berikut data capaian output dan realisasi anggaran kegiatan yang dihasilkan:

Tabel 2.5 Capaian Output dan Realisasi Anggaran Tahun 2022

No.	Kegiatan	Output			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian (%)	Pagu	Realisasi	Capaian
1	Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	56.254	108.865	193,52	Rp9.643.402.000	Rp9.463.329.435	100%

2.3.2 Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) memiliki kontribusi yang penting dalam menyokong pendapatan negara. Dalam hal ini Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik adalah salah satu unit kerja di lingkungan BPOM yang menghasilkan PNBP melalui layanan registrasi produk dan iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan notifikasi Kosmetik serta layanan permohonan pelaksanaan uji praklinik/klinik OT, SK dan Kosmetik. Berdasarkan pertemuan dan koordinasi dengan penanggungjawab penerima PNBP di masing-masing kelompok di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan koordinator pengelola PNBP Satker dan bagian Keuangan, maka diketahui penerimaan PNBP yang diperoleh pada tahun 2022 adalah sebesar Rp91.186.950.000 dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 2.6 Penerimaan PNBP Tahun 2022

No.	Jenis Pelayanan Publik	Jumlah Penerimaan PNBP
1	Registrasi Obat Tradisional	Rp 4.646.050.000
2	Registrasi Suplemen Kesehatan	Rp 8.932.050.000
3	Registrasi Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Rp285.000.000
4	Notifikasi Kosmetik	Rp77.294.850.000
5	Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Penilaian DIP Kosmetik	Rp29.000.000
Total		Rp91.186.950.000

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

Kegiatan yang dilaksanakan di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik didukung oleh sumber daya anggaran yang bersumber dari DIPA Tahun 2022, yang terdiri dari APBN dan PNBK. Seluruh kegiatan tahun 2022 merupakan penjabaran dari upaya pencapaian 9 sasaran dan 12 indikator kinerja sebagaimana tercantum dalam Perjanjian Kinerja.

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

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

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

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

1) Rapat Koordinasi dan Penilaian Dokumen Registrasi OT dan SK bersama Lintas Sektor dan Tim Ahli dalam Rangka Percepatan Izin Edar

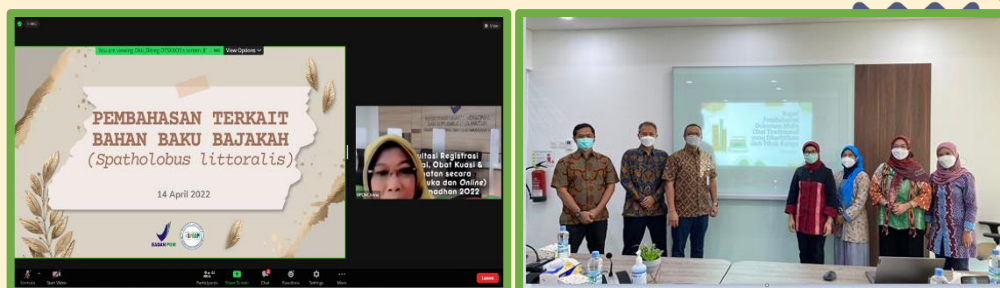
Semakin berkembangnya produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan diikuti dengan berbagai tantangan seperti pengembangan komposisi baru, sengketa merek produk, sertifikasi halal, dan pemenuhan data mutu produk sesuai dengan regulasi persyaratan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan. Keterbatasan pengetahuan yang dimiliki para pelaku usaha terhadap prosedur, tata cara, persyaratan pendaftaran, rasionalitas komposisi maupun rasionalitas klaim

kegunaan juga merupakan kendala dalam proses registrasi yang dapat menghambat proses evaluasi produk. Dalam menjawab tantangan, kendala dan permasalahan tersebut dibutuhkan koordinasi yang melibatkan lintas sektor dari pusat (kementerian dan lembaga), pemerintah daerah (misalnya Dinas Kesehatan/PTSP), dan stakeholder lain yang terkait. Koordinasi ini diperlukan agar terwujud penguatan sinergisme lintas sektoral dalam rangka mendorong kemudahan registrasi baik dari sisi sarana maupun izin edar. Dalam upaya memudahkan dan mempercepat proses registrasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan tersebut diperlukan pula masukan-masukan dari tenaga ahli dari universitas maupun lembaga lain yang berkompoten serta asosiasi pelaku usaha di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan.

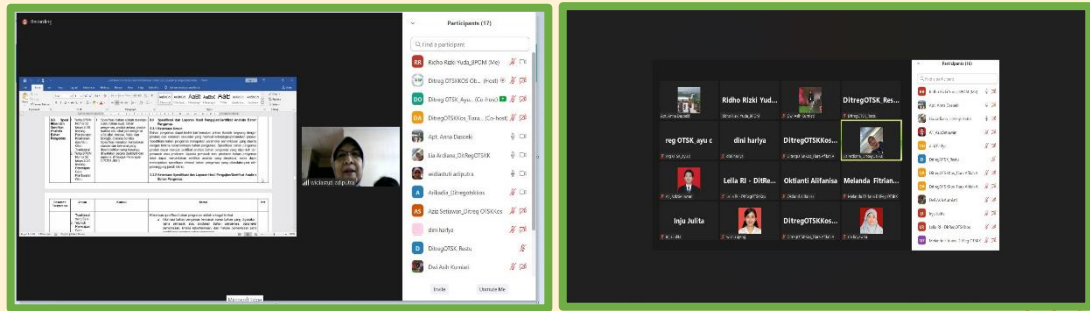
❖ Output Kegiatan :

Kegiatan Rapat Kordinasi dan Penilaian Dokumen Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Bersama Lintas Sektor dan Tim Ahli Dalam Rangka Percepatan Izin Edar selama tahun 2022 telah dilaksanakan sebanyak 4 kali, sebagai berikut :

- a. 14 April 2022: Rapat Pembahasan Herbal Bajakah sebagai Obat Tradisional. Kegiatan ini menghasilkan kajian herbal bajakah yang dapat dikategorikan sebagai obat tradisional
- b. 20 Mei 2022: Rapat Pembahasan Dokumen Mutu Obat Tradisional yang Diterbitkan Pihak Ketiga bersama dengan PT. Saraswanti Indo Genetech. Kegiatan ini menghasilkan kesepakatan dimana PT. SIG menjamin akan selalu menjaga kepercayaan Badan POM dan akan selalu berinovasi dalam menerbitkan dokumen mutu yang dapat ditelusuri keabsahannya.
- c. 03 Juni 2022: Rapat Penyusunan Draft Petunjuk Teknis Pengisian Persyaratan Registrasi Obat Tradisional bagi UMKM
- d. 28 November 2022: Rapat Pembahasan Draft Petunjuk Teknis Pengisian Persyaratan Registrasi Obat Tradisional bagi UMKM



Gambar 3.1 Rapat Pembahasan Dokumen Mutu Obat Tradisional yang Diterbitkan Pihak Ketiga bersama PT. Saraswanti Indo Genetech



Gambar 3.2 Rapat Penyusunan Draft Petunjuk Teknis Pengisian Persyaratan Registrasi OT bagi UMKM

2) Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Resiko Tinggi

Penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan di masyarakat semakin berkembang seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Perkembangan produk-produk tersebut dapat terlihat dari meningkatnya industri yang memproduksi obat tradisional dan suplemen kesehatan, meningkatnya pengajuan permohonan nomor izin edar untuk produk obat tradisional dan suplemen kesehatan, serta banyaknya pengembangan produk dengan komposisi yang baru dan beragam. Permasalahan yang melibatkan BPOM pun semakin meluas, tidak hanya berkisar pada kelengkapan dokumen namun juga hal-hal lain di luar proses registrasi. Kegiatan Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Risiko Tinggi bertujuan untuk membahas permasalahan yang timbul dalam proses registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan terutama yang mempunyai risiko tinggi seperti permasalahan terkait penggunaan bahan baku baru, reevaluasi produk, pembahasan terkait inovasi produk dan sebagainya.

Dalam melaksanakan kegiatan ini, Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik melakukan pertemuan dan pembahasan dengan melibatkan tim ahli di bidangnya untuk memberikan rekomendasi terhadap hasil penilaian atau kasus yang terjadi.

❖ Output Kegiatan:

Pada tahun 2022, telah dilakukan pembahasan terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan risiko tinggi sejumlah 6 kajian bertempat di Badan POM secara luring dan daring.

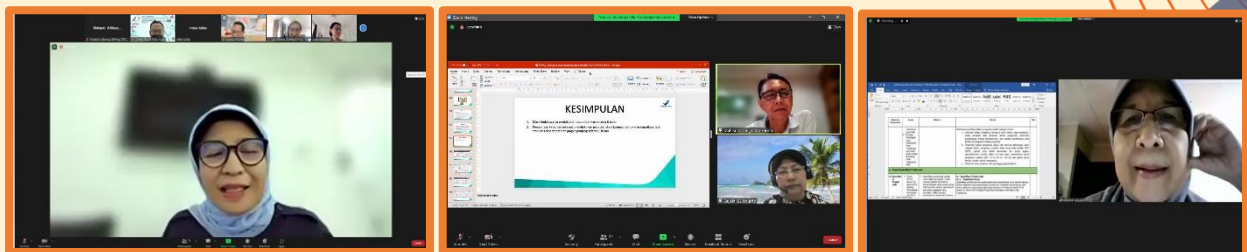
a. 14 Maret 2022 :

- Pembahasan penggunaan produk probiotik untuk anak di bawah 2 tahun
- Pembahasan pengajuan klaim kegunaan baru pada produk mengandung asam folat dan yodium

- Pembahasan re-evaluasi klaim kegunaan produk Suplemen Kesehatan mengandung Citicoline
 - Pembahasan pengajuan klaim kegunaan Suplemen Kesehatan mengandung bahan aktif tunggal L-Arginine
 - Pembahasan terkait data stabilitas dan masa kadaluwarsa produk Suplemen Kesehatan
- b. 12 April 2022 :
- Pembahasan pengajuan klaim kegunaan baru pada produk mengandung asam folat dan yodium.
 - Pembahasan Re-evaluasi klaim kegunaan produk Suplemen Kesehatan mengandung L-Arginine tunggal
 - Pembahasan Re-evaluasi klaim kegunaan produk Suplemen Kesehatan mengandung Coenzym Q-10 tunggal
- c. 7 September 2022 tentang Data Dukung Aturan Pakai PRO EM Sachet
- d. 3 Oktober 2022 tentang Konfirmasi terhadap data dukung pengajuan dosis pemakaian PRO EM•1 sachet
- e. 9 Desember 2022 tentang Kajian Data Stabilitas Suplemen Kesehatan
- f. 13 Juni 2022 tentang Kajian Pembahasan Merek Fenucaps

Kegiatan ini melibatkan 10-25 peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, dan Direktorat Pengawasan OT dan SK. Melibatkan tenaga ahli sebanyak 1-4 orang per kegiatan.

Pada kegiatan ini dilakukan pembahasan berbagai permasalahan terkait registrasi OT dan SK dengan risiko tinggi seperti pembahasan produk dengan komposisi baru, re-evaluasi produk dan pencantuman informasi peringatan/perhatian sebanyak 12 kajian



Gambar 3.3 Analisis Evaluasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Risiko Tinggi

3) Penyusunan Pedoman Petunjuk Teknis Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

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

Dalam masa pandemi Covid-19 terdapat keterbatasan dalam pertemuan tatap muka, maka Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berupaya memberikan panduan berupa buku pedoman yang memuat tata cara registrasi akun, registrasi produk baru, variasi dan ulang serta registrasi iklan yang secara lengkap memuat pedoman penyusunan dokumen disertai beberapa contoh pembuatan dokumen registrasi yang sesuai dengan penerapan CPOTB khususnya untuk UMKM. Buku petunjuk teknis ini akan memudahkan pelaku usaha baru khususnya dalam melakukan registrasi dan sebagai panduan bagi petugas Balai dalam memberikan informasi kepada pelaku usaha di samping dilaksanakan pendampingan.

Tujuan kegiatan ini adalah:

- a. Meningkatkan pengetahuan fasilitator Balai POM di daerah terkait persyaratan dan dokumen registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan
- b. Meningkatkan pengetahuan pelaku usaha terkait persyaratan dan dokumen registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan

Metode kerja penyusunan pedoman meliputi:

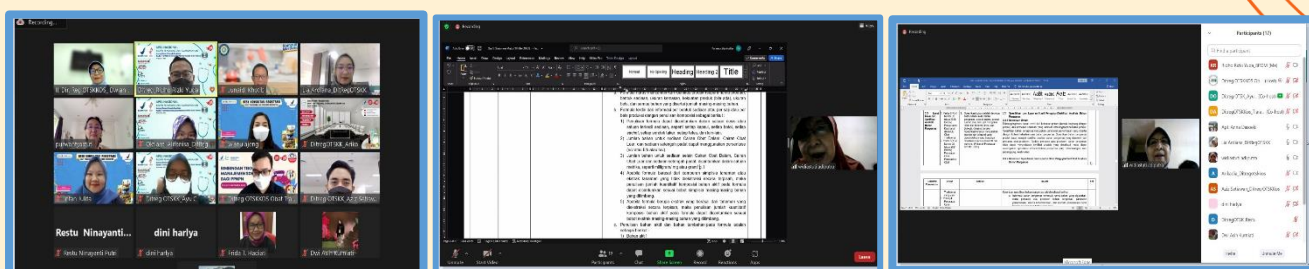
- Melakukan *benchmark* dokumen mutu produk antara lain dokumen mutu obat, pangan, CPOTB, Asean Guidelines dan persyaratan di negara lain
- Melakukan rapat pembahasan dengan tenaga ahli, Kedeputian I, II dan III
- Pencetakan buku pedoman teknis registrasi OT dan SK

❖ Output Kegiatan :

Kegiatan Penyusunan Pedoman Petunjuk Teknis Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilaksanakan sebanyak 6 kali selama tahun 2022.

Setiap kegiatan melibatkan peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos dan tenaga ahli 1-2 orang per kegiatan.

- a. 11 Maret 2022
Pembuatan dan penyusunan kerangka dasar
- b. 06 April 2022
Pembuatan dan penyusunan kerangka dasar
- c. 11 Mei 2022
Pembahasan Draft dokumen mutu
- d. 19 Mei 2022
Pembahasan Draft dokumen mutu
- e. 31 Mei 2022
Pembahasan Draft dokumen mutu
- f. 22 Nov 2022
Draft dokumen keamanan dan mutu



Gambar 3.4 Penyusunan Petunjuk Teknis Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

4) Risk Analisis Data Produk Kosmetik

Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik memiliki implikasi terhadap tanggung jawab pelaku usaha yang lebih besar atas peredaran kosmetik di Indonesia, dalam rangka penjaminan mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk kosmetik yang diedarkan. Pelaku usaha dituntut untuk dapat berinovasi guna meningkatkan daya saingnya, namun juga tetap menjamin mutu dan keamanan produk kosmetik, mulai dari bahan baku yang digunakan, proses produksi, hingga distribusi produk kosmetik hingga ke tangan konsumen.

Kosmetik merupakan salah satu bisnis yang banyak diminati oleh pelaku usaha di Indonesia dan di kancah Internasional, sehingga menarik banyak peluang pihak asing atau investor untuk mendaftarkan izin edar produk kosmetiknya. Tentu hal ini harus disingkapi dengan positif dengan tetap memperhatikan aspek keamanan produk yang akan diedarkan. Terhadap bahan baku kosmetik, pelaku usaha dan regulator harus senantiasa *update* dengan isu-isu terkini, dalam rangka memastikan bahwa produk kosmetik yang akan beredar tidak menimbulkan resiko terhadap kesehatan masyarakat.

Kegiatan Risk Analisis Data Produk Kosmetik membahas isu terkini yang berkaitan dengan produk kosmetik dan/atau bahan baku kosmetik, baik produk kosmetik yang sudah memiliki izin edar maupun produk kosmetik yang baru akan didaftarkan. Pada bulan Agustus 2022, Risk Analisis dilakukan terhadap isu keamanan bahan Niacinamide pada kadar tinggi.

Selain itu, kegiatan Risk Analisis juga membahas isu terkini yang berkaitan dengan arah kebijakan yang diambil oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik terhadap proses notifikasi kosmetik.

Total kegiatan ini diselenggarakan sebanyak 3 kali, yaitu pada bulan Januari, Agustus dan September 2022.

5) Pembahasan Notifikasi Kosmetika dengan Stakeholder

Dalam rangka meningkatkan sistem pengawasan obat dan Makanan (SISPOM) utamanya produk-produk kosmetik melalui pengawasan pre market, sistem yang digunakan adalah notifikasi kosmetik. Produk kosmetik yang masuk ke wilayah Indonesia harus dinotifikasikan lebih dahulu. Dengan diberlakukannya sistem Notifikasi Kosmetik, dimana pelaku usaha memiliki tanggung jawab lebih besar, realisasi dari tanggung jawab pelaku usaha terhadap keamanan produknya antara lain dengan melakukan evaluasi keamanan produk kosmetik berdasarkan seluruh informasi tentang produk kosmetik yang akan diedarkan.

Pada tanggal 2 Desember 2022 telah dilakukan pertemuan dengan stakeholder untuk membahas dan melakukan Sosialisasi Sistem Notifikasi Kosmetik Update. Kegiatan dilaksanakan di Jakarta dengan mengundang beberapa stakeholder antara lain BKPM, Pusdatin BPOM, Pengembang Aplikasi Notifikos dan Pelaku Usaha. Pada kesempatan tersebut disampaikan terkait pembaharuan/update Sistem Notifikasi Kosmetik, antara lain: integrasi OSS-Notifikos untuk pendaftaran produk baru, Fitur NIE multipabrik, Variasi multipabrik, Notifikasi kosmetika khusus ekspor, Variasi Alamat Non PNBK, Fitur upload SPKK dan tambahan data produk kondirmasi, serta fitur Pembatalan produk.

Mata rantai dari Sistem Perizinan Berusaha diprakarsai oleh BKPM melalui Sistem OSS Berbasis Risiko. Setiap pelaku usaha yang akan melakukan usaha di bidang kosmetik, khususnya dalam pengurusan izin edar kosmetik, wajib memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dengan KBLI yang sesuai. Saat ini telah dilakukan integrasi antara Sistem Notifikos dengan OSS RBA untuk pendaftaran kosmetika baru.

Diharapkan pembaharuan fitur Sistem Notifikos dan integrasi Sistem Notifikos-OSS ini memberikan kemudahan bagi pelaku usaha dalam melakukan notifikasi kosmetika dan meningkatkan iklim berbisnis kosmetika.



Gambar 3.5 Pembahasan Notifikasi Kosmetika dengan *Stakeholder*

Representasi di Sidang Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetika



Gambar 3.6 Representasi di Sidang Harmonisasi ASEAN di Bidang Kosmetika

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

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

- a. Membentuk anggota Delegasi, antara lain ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), ASEAN Cosmetic Committee (ACC), dan Head of Delegation (HOD).

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai salah satu Delegasi RI (DELRI).

- b. Melakukan pertemuan dan pembahasan terhadap regulasi, bahan baku kosmetika, isu kosmetik terkini, serta perkembangan implementasi harmonisasi ASEAN masing – masing negara.
- c. Berkoordinasi dengan Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik tentang hasil pertemuan.
- d. Representasi perwakilan / delegasi Indonesia pada sidang harmonisasi ASEAN dibidang kosmetik tahun 2022 dilakukan sebanyak 2 kali pada bulan Mei dan November secara daring melalui aplikasi Microsoft Teams

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

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

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

Pelayanan publik yang prima merupakan suatu keharusan bagi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai salah satu unit penyelenggara pelayanan publik di lingkungan BPOM. Dalam rangka menciptakan kepuasan pelanggan terhadap pelayanan publik yang diberikan, maka diselenggarakan berbagai kegiatan yang ditujukan untuk memantau kinerja pelayanan. Pengukuran kinerja pelayanan publik dilakukan oleh Inspektorat sebagai unit penanggungjawab. Berikut adalah kegiatan-kegiatan yang telah dilaksanakan pada tahun 2022 untuk mendukung tercapainya target dari indikator yang telah ditetapkan tersebut. Kegiatan yang mendukung pencapaian sasaran kegiatan tersebut adalah **Survei Kepuasan Pelanggan**.

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

penyelenggara pelayanan publik yang baik secara langsung maupun tidak langsung memberikan pelayanan publik kepada masyarakat/penerima layanan.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebagai salah satu unit penyelenggara pelayanan publik di Badan POM berupaya untuk terus memperbaiki dan meningkatkan kualitas pelayanan publik kepada masyarakat dan pelaku usaha. Kualitas tersebut dapat diukur dan dinilai kinerjanya secara mandiri sebagaimana Undang-Undang No. 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik pasal 38. Pasal tersebut menyatakan bahwa setiap penyelenggara pelayanan publik wajib melakukan penilaian kinerja penyelenggaraan pelayanan publik (melalui survei) secara berkala (secara rutin, teratur, dan dalam jangka waktu tertentu sekurang-kurangnya satu kali dalam setahun) dengan menggunakan indikator kinerja berdasarkan standar pelayanan. Pelaksanaan survei kepuasan masyarakat dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Menteri PANRB No. 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) Unit Penyelenggara Pelayanan Publik.

Berdasarkan kegiatan survei kepuasan pelanggan yang telah dilaksanakan, diperoleh nilai Indeks Kepuasan Masyarakat terhadap Layanan Publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tahun 2022 adalah sebesar 86,96 (skala 100) atau masuk kategori Sangat Baik. Parameter survei tertinggi adalah Biaya/Tarif dan Perilaku Pelaksana dengan nilai masing-masing 90,45. Adapun parameter terendah adalah Waktu Penyelesaian dengan nilai 83,2. Nilai tersebut meningkat 3,72% dibandingkan tahun 2021 sebesar 78,68.

Survei kepuasan pelanggan tahun 2022 dilaksanakan secara *online* melalui aplikasi SapaAPIP dan *tinyurl.com*. Kuesioner terdiri dari 11 (sebelas) pertanyaan yang mencakup 9 unsur parameter pengukuran terhadap pelayanan yang diterima. Kesembilan parameter yang dinyatakan dalam kuesioner SKM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yaitu persyaratan, sistem, mekanisme, & prosedur, waktu penyelesaian, biaya/tarif, produk spesifikasi jenis layanan, kompetensi pelaksana, perilaku pelaksana, penanganan pengaduan, saran, dan masukan, serta sarana prasarana. Survei dilakukan pada 2.835 populasi penerima layanan sehingga diperoleh responden survei sebesar 405 penerima layanan. Waktu pelaksanaan survei dari mulai persiapan sampai dengan pelaporan hasil survey dilakukan pada Februari – Juli 2022.

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

SK: Meningkatnya kualitas pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP	Persentase hasil penilaian registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/klinik dan DIP yang diselesaikan tepat waktu
	Persentase pengaduan terkait registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Praklinik/ Klinik dan DIP yang ditindaklanjuti
	Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

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

1) Intensifikasi Evaluasi Data Registrasi dalam Rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional

Perkembangan obat tradisional di Indonesia didukung oleh tingginya animo masyarakat pada produk obat tradisional. Produsen obat tradisional juga merespon positif dengan selalu berinovasi untuk memproduksi produk obat tradisional baru. Dalam rangka melindungi keselamatan masyarakat pengguna terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar persyaratan keamanan, manfaat dan mutu obat tradisional dan suplemen kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, maka perlu dilakukan pengawasan *pre-market* terhadap obat tradisional dan suplemen kesehatan sebelum beredar.

Secara keseluruhan tujuan kegiatan ini adalah untuk memudahkan pelaku usaha dalam melakukan pengurusan izin edar, menggali permasalahan/kendala yang dialami oleh pelaku usaha, dan memberikan solusi terhadap permasalahan yang ada dalam rangka mendukung percepatan proses registrasi produk Obat Tradisional. Kegiatan ini akan difokuskan untuk memberikan solusi bagi pelaku usaha yang telah mendapatkan tambahan data berulang kali, namun belum dapat melengkapi dokumen persyaratannya. Adanya permasalahan dan hambatan dalam pemenuhan tambahan data registrasi produk akan dikomunikasikan

secara langsung dengan pelaku usaha melalui kegiatan ini sehingga dapat diberikan alternatif solusi yang tepat. Selain itu dilakukan juga layanan konsultasi intensif bagi pelaku UMKM yang menjadi binaan Balai/ Balai Besar/ Loka POM Daerah.

Kegiatan Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Dalam Rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional dilaksanakan secara luring dan daring di daerah Bekasi-Jawa Barat. Selama periode Januari 2022-Desember 2022, kegiatan telah dilaksanakan sebanyak 7 kali selama 3 hari dengan waktu pelaksanaan sebagai berikut:

- a. 25-27 Januari 2022
- b. 22-24 Maret 2022
- c. 08-10 Juni 2022
- d. 22-24 Agustus 2022
- e. 25-27 Oktober 2022
- f. 16-18 November 2022
- g. 08 Desember 2022

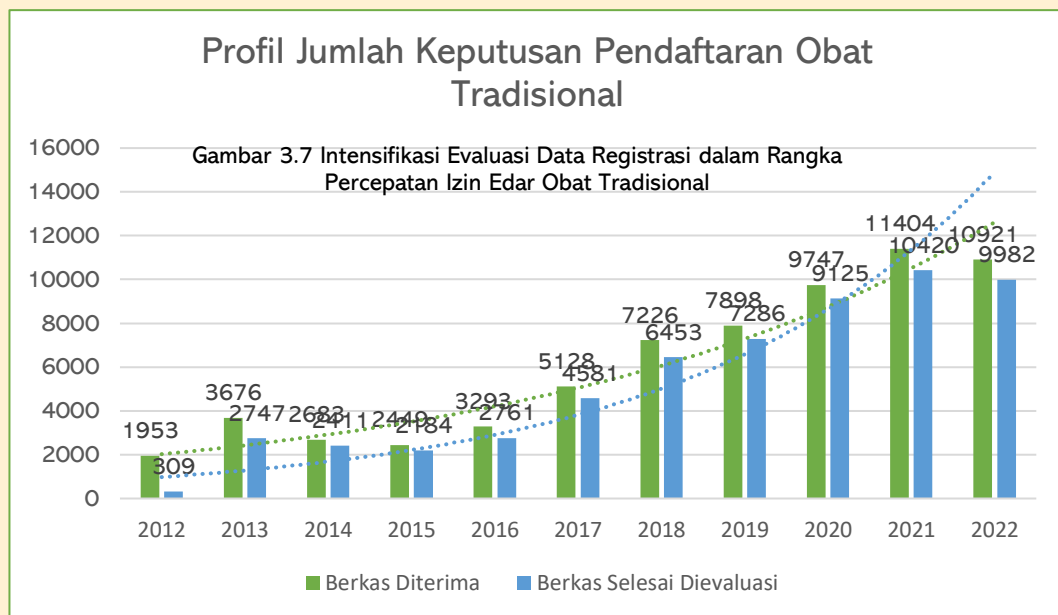
Setiap kegiatan mengundang pelaku usaha di bidang obat tradisional sejumlah 40 peserta per hari, baik secara luring maupun daring, dan lebih dari 1500 registrasi baik produk, iklan dan akun perusahaan yang ditindaklanjuti.



Gambar 3.7 Intensifikasi Evaluasi Data Registrasi dalam Rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada tahun 2022 menerima pendaftaran obat tradisional sebesar 10.921 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 9.982 (91,40%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sementara 939 (8,59%) masih dalam proses evaluasi oleh evaluator. Dari jumlah berkas yang telah selesai dievaluasi, 8.330 (83,45%) disetujui permohonannya untuk memperoleh NIE, 438 (4,38%) berkas diberikan tambahan data, dan 1.214 (12,16%) berkas registrasi ditolak.

Ketepatan waktu keputusan registrasi obat tradisional dihitung berdasarkan waktu penyelesaian berkas yang telah dievaluasi sampai diberikan keputusan dibandingkan dengan SLA/*timeline* yang ditentukan. Berkas registrasi obat tradisional yang dinyatakan telah memenuhi *timeline* sebanyak 7.711 (77,25%) berkas, adapun sisanya 2.271 (22,75%) berkas dinyatakan tidak tepat waktu.



Grafik 3.1 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Obat Tradisional

Berdasarkan grafik di atas terlihat bahwa *trend* pendaftaran obat tradisional 10 tahun terakhir meningkat. Dari berkas permohonan registrasi obat tradisional semula 1.953 menjadi 10.921 berkas pada tahun 2022. Meskipun terdapat penurunan jumlah permohonan berkas dibandingkan tahun 2021, minat pelaku usaha untuk mendaftarkan produk obat tradisional masih sangat tinggi.

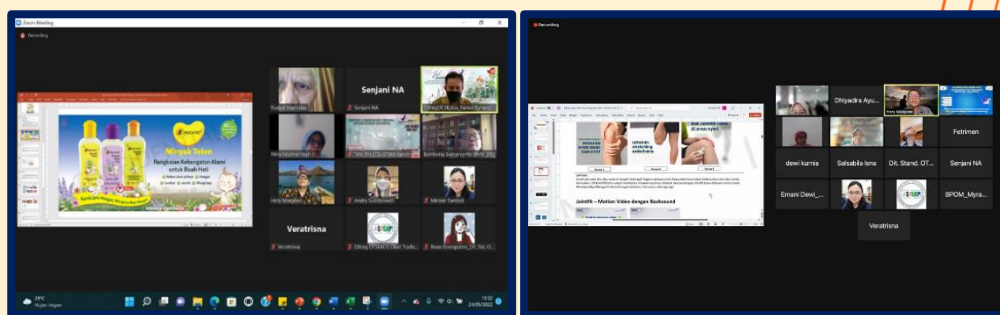
2) Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional

Iklan obat tradisional merupakan sarana untuk meningkatkan penjualan bagi produsen dan sarana untuk memberikan informasi yang bermanfaat kepada

masyarakat. Perkembangan teknologi dan media yang begitu cepat dan kompetitif membuat produsen melakukan promosi produk di berbagai media dengan iklan obat tradisional yang menarik untuk meningkatkan penjualan. Namun, masih terdapat iklan obat tradisional yang cenderung menyesatkan serta hanya menampilkan sisi komersial saja. Informasi pada iklan harus memenuhi kriteria objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

Badan POM sebagai regulator mempunyai tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan obat tradisional yang tidak aman, tidak tepat dan tidak rasional akibat pengaruh promosi periklanan. Dalam rangka pengawasan periklanan obat tradisional, Badan POM melakukan evaluasi terhadap rancangan iklan produk obat tradisional sebelum beredar. Evaluasi *pre-review* rancangan iklan yang didaftarkan oleh pelaku usaha melibatkan tim ahli dan unit internal BPOM terkait dalam penetapan keputusan persetujuan iklan.

Peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan OT dan SK, Direktorat Pengawasan KMEI, Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan, Bagian Pengaduan Masyarakat, serta melibatkan Tim Ahli sebanyak 5-7 orang per kegiatan. Tim ahli terdiri dari pakar di beberapa bidang yang berkaitan dengan iklan, yaitu perwakilan dari Departemen Ilmu Komunikasi FISIP UI, Fakultas Psikologi UI, Dewan Periklanan Indonesia, SEAMEO RECFON, Komisi Penyiaran Indonesia Pusat, Lembaga Sensor Film Indonesia dan Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia.



Gambar 3.8 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Obat Tradisional

Pada Tahun 2022 terdapat 678 berkas permohonan pre review iklan obat tradisional dan obat kuasi yang telah diterima. Sebanyak 657 berkas (96,90%) telah selesai dilakukan evaluasi dan sisanya yaitu 21 berkas (3,10%) masih dalam proses penilaian. Dari jumlah berkas yang telah selesai dievaluasi, 496 berkas (75,49%) permohonan disetujui, 22 berkas (3,35%) memerlukan tambahan data, dan 139 berkas (21,16%) ditolak. Seluruh rancangan iklan yang ditolak tersebut merupakan penolakan langsung oleh sistem karena pendaftar

tidak melakukan perbaikan iklan sesuai batas waktu yang ditentukan (30 hari setelah tanggal surat perbaikan). Seluruh berkas penilaian iklan obat tradisional dan obat kuasi dinyatakan tepat waktu karena memenuhi timeline yang telah ditentukan.

3) **Intensifikasi Evaluasi Data Registrasi dalam Rangka Percepatan Izin Edar Suplemen Kesehatan**

Kegiatan Desk Registrasi bertujuan untuk menyelesaikan registrasi produk yang sedang dalam proses, dimana seringkali terdapat pemahaman yang berbeda dari sisi pelaku usaha terhadap permintaan data tambahan yang dikirimkan melalui aplikasi registrasi online sistem ASROT dan SIREKA. Persepsi pelaku usaha yang berbeda tersebut mengakibatkan pemenuhan tambahan data tidak cukup dilakukan sekali, namun terjadi keberulangan. Dengan adanya desk registrasi yang dilakukan secara tatap muka antara tim registrasi dan pelaku usaha secara luring dan daring diharapkan dapat lebih memudahkan pelaku usaha mendiskusikan data-data yang perlu dilengkapi sehingga pemenuhan persyaratan registrasi lebih cepat diselesaikan.

❖ **Tujuan:**

Memudahkan pelaku usaha dalam melakukan pengurusan izin edar, menggali permasalahan/kendala yang dialami oleh pelaku usaha, dan memberikan solusi terhadap permasalahan yang ada dalam rangka mendukung percepatan proses registrasi produk dan iklan Suplemen Kesehatan.

❖ **Mekanisme:**

Kegiatan desk registrasi dilakukan secara tatap muka antara tim registrasi dan pelaku usaha secara luring dan daring. Selain itu, disampaikan juga presentasi mengenai update informasi terkait persyaratan registrasi produk. Kegiatan ini juga melibatkan Fasilitator (PIC) Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Balai Besar/Balai/Loka POM seluruh Indonesia untuk melakukan pendampingan bagi UMKM daerah yang menjadi binaan di daerah masing-masing.

❖ **Peserta:**

Kegiatan Intensifikasi dan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan Dalam Rangka Percepatan Izin Edar Suplemen Kesehatan pada tahun 2021 melibatkan lebih dari 260 peserta baik secara daring dan luring.

❖ **Output Kegiatan**

a. Kegiatan intensifikasi dan desk registrasi dilaksanakan sebanyak 7 kali.

Waktu dan tempat pelaksanaan kegiatan:

- 1) 25-27 Januari 2022 (Bekasi)
- 2) 22-24 Maret 2022 (Bekasi)
- 3) 8-10 Juni 2022 (Bekasi)
- 4) 22-24 Agustus 2022 (Bekasi)
- 5) 25-27 Oktober 2022 (Bekasi)
- 6) 16-18 November 2022 (Bekasi)
- 7) 8 Desember 2022 (Bekasi)

b. Output

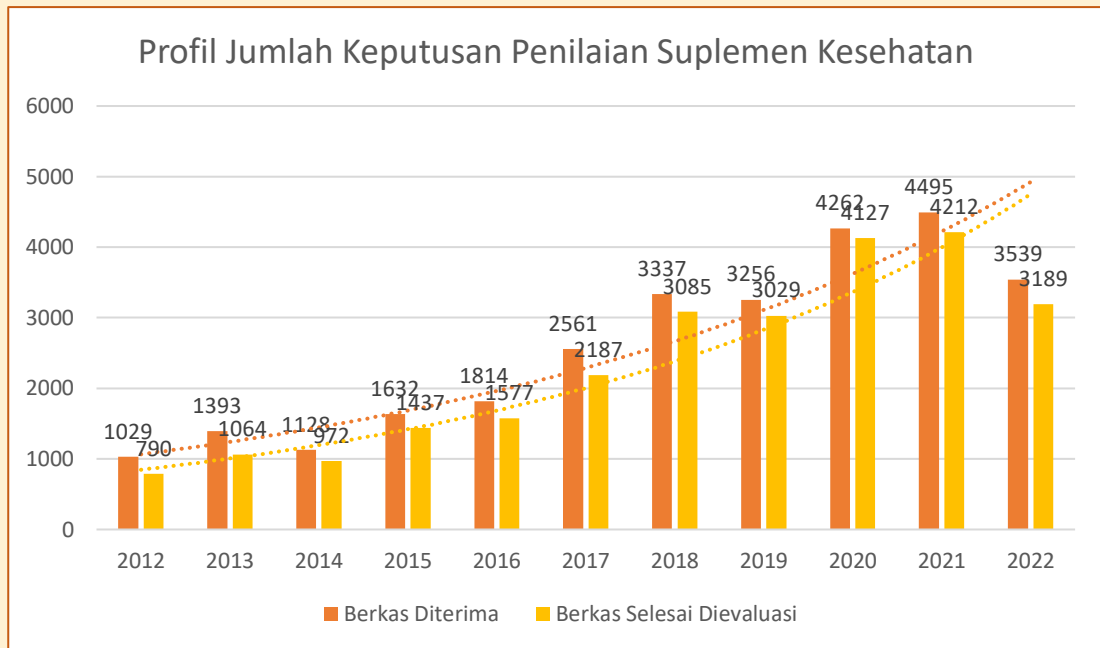
Lebih dari 720 registrasi baik produk, iklan dan akun perusahaan yang ditindaklanjuti.



Gambar 3.9 Intensifikasi Evaluasi Data Registrasi dalam Rangka Percepatan izin Edar Suplemen Kesehatan

Pada tahun 2022 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menerima 3.539 berkas permohonan registrasi suplemen kesehatan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 3.189 (90,11%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sedangkan sisanya sebanyak 349 (9,86%) masih dalam proses penilaian. Dari jumlah berkas yang selesai dievaluasi, sebanyak 2.414 (75,69%) berkas permohonan disetujui untuk mendapatkan NIE, 515 (16,14%) berkas ditolak, dan 260 (8,15%) berkas diberikan tambahan data.

Berdasarkan pengukuran ketepatan waktu penyelesaian evaluasi berkas, diketahui sebanyak 2.624 (82,28%) berkas telah diselesaikan secara tepat waktu, dan sisanya yaitu 565 (17,72%) berkas tidak tepat waktu.



Grafik 3.2 Profil Jumlah Keputusan Penilaian Suplemen Kesehatan

Berdasarkan grafik di atas, terlihat bahwa *trend* pendaftaran suplemen kesehatan meningkat dalam kurun waktu 10 tahun terakhir. Meskipun terdapat penurunan sebanyak 21,27% berkas pendaftaran dari tahun 2021 ke 2022 namun minat pelaku usaha untuk mendaftarkan produknya masih sangat tinggi.

4) Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Suplemen Kesehatan

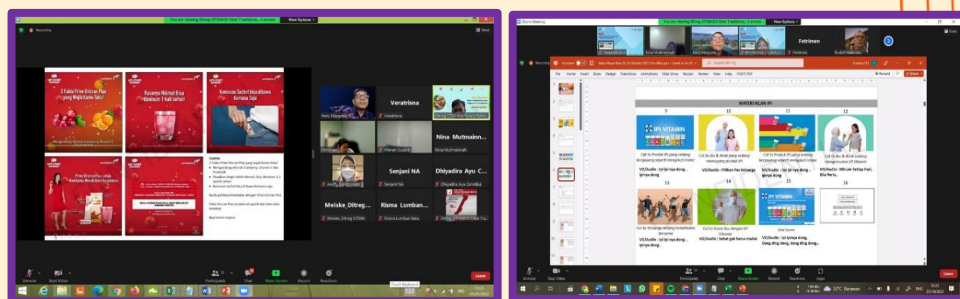
Perkembangan teknologi dan media iklan suplemen kesehatan begitu cepat dan kompetitif hingga saat ini. Pelaku usaha berlomba-lomba menampilkan iklan yang menarik perhatian konsumen untuk meningkatkan penjualan produk. Namun, masih terdapat iklan yang tayang di berbagai media yang belum memenuhi ketentuan, cenderung menyesatkan serta hanya menampilkan sisi komersialnya saja. Meskipun secara definisi iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan produk, namun iklan tetap harus memperhatikan tiga hal yaitu lengkap, obyektif dan tidak menyesatkan.

Badan POM sebagai regulator mempunyai tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan suplemen kesehatan yang tidak aman, tidak tepat dan tidak rasional akibat pengaruh promosi periklanan. Dalam melakukan evaluasi pre-review terhadap rancangan iklan yang disubmit oleh pelaku usaha,

Badan POM melibatkan tim ahli dalam penetapan keputusan persetujuan iklan. Selain melibatkan tim ahli, pembahasan pre review rancangan iklan Suplemen Kesehatan juga melibatkan unit internal BPOM lainnya yang terkait. Kegiatan ini dilakukan secara luring dan daring.

Adapun peserta dalam kegiatan ini adalah peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan OT dan SK, Direktorat Pengawasan KMEI, Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan, Bagian Pengaduan Masyarakat, serta melibatkan Tim Ahli sebanyak 5-7 orang per kegiatan. Tim ahli terdiri dari pakar di beberapa bidang yang berkaitan dengan iklan, yaitu perwakilan Departemen Ilmu Komunikasi FISIP UI, Fakultas Psikologi UI, Dewan Periklanan Indonesia, SEAMEO RECFON, Komisi Penyiaran Indonesia Pusat, Lembaga Sensor Film Indonesia dan Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia.

Pada tahun 2022, sejumlah 747 berkas permohonan *pre review* iklan suplemen kesehatan telah diterima. Dari jumlah tersebut, 730 berkas (97,72%) telah selesai dilakukan evaluasi, sedangkan 17 berkas permohonan (2,28%) masih dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah dievaluasi, sebanyak 612 berkas (83,84%) disetujui permohonannya, 31 berkas (4,25%) diberikan tambahan data, dan 87 berkas (11,91%) ditolak. Seluruh rancangan iklan yang ditolak tersebut merupakan permohonan yang ditolak oleh sistem karena pendaftar tidak melakukan perbaikan iklan sesuai batas waktu yang ditentukan (30 hari setelah tanggal surat perbaikan). Seluruh keputusan *pre review* iklan suplemen kesehatan diterbitkan tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang telah ditentukan.



Gambar 3.10 Pembahasan Pre Review Rancangan Iklan Suplemen Kesehatan

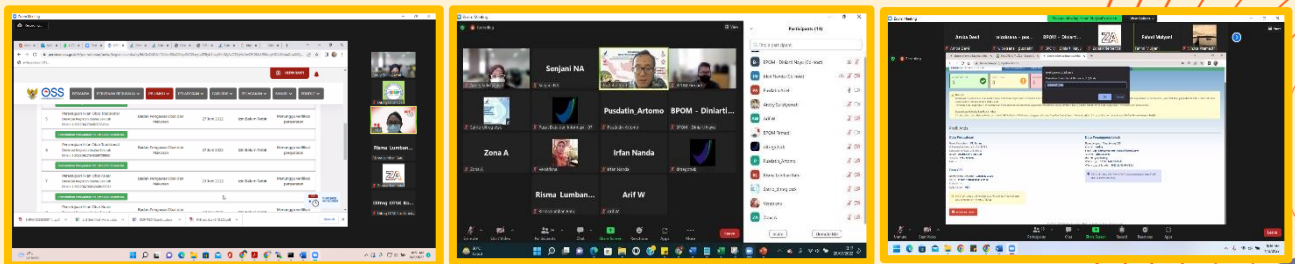
5) **Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**

Kegiatan review hasil penilaian iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan dilakukan dalam rangka tindak lanjut hasil pembahasan pre review rancangan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan. Selain itu, pada kegiatan ini dibahas terkait permasalahan yang berkaitan dengan registrasi iklan obat

tradisional dan suplemen kesehatan, termasuk pembahasan tindak lanjut permasalahan pada sistem online registrasi iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan. Peserta dari Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos, Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik, Direktorat Pengawasan OT dan SK, Biro Umum, serta konsultan. Melibatkan tenaga ahli sebanyak 1-4 orang per kegiatan.

❖ Output Kegiatan

- a) Telah dilaksanakan 6 (enam) kali kegiatan Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dimana beberapa kegiatan melibatkan konsultan dalam rangka tindak lanjut permasalahan sistem online registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- b) Waktu pelaksanaan : 6 April 2022, 20 April 2022, 20 Juni 2022, 12 September 2022, 19 September 2022, 6 Oktober 2022
- c) Tempat : BPOM (daring)
- d) Output kegiatan :
 - 1) Rekapitulasi registrasi iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - 2) Tindak lanjut permasalahan persetujuan iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - 3) Tindak lanjut permasalahan sistem online persetujuan iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



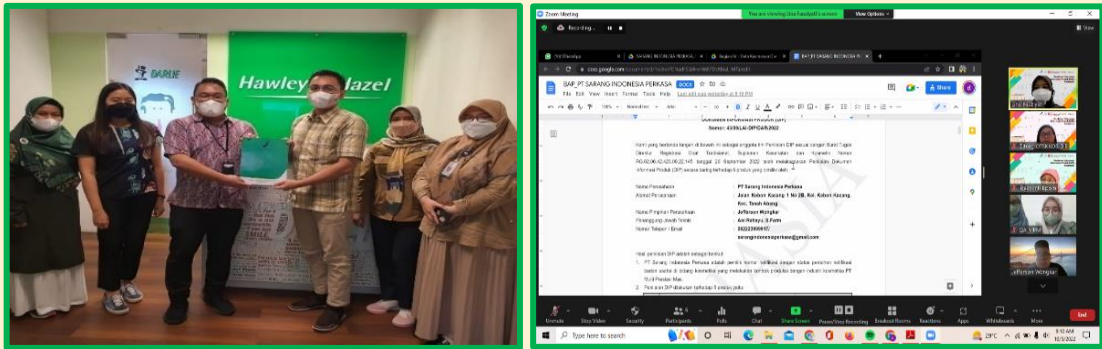
Gambar 3.11 Review Hasil Penilaian Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

6) Penilaian DIP

Kegiatan penilaian DIP kosmetik dilakukan dari hasil analisis risiko terhadap produk yang ternotifikasi berdasarkan hasil verifikasi notifikasi kosmetik, tindak lanjut hasil pengawasan kosmetik dari Direktorat Pengawasan Kosmetik, dan laporan/pengaduan dari masyarakat. Pada tahun 2022, dari hasil risk analisis diperoleh daftar produk yang menjadi prioritas audit, yaitu:

- Hasil verifikasi notifikasi produk terkait formula/keamanan
- Produk mengandung bahan yang harus diketahui sumber perolehan seperti *oligopeptide-1*, *cerebrosides*, dan *collagen*.
- Produk risiko tinggi seperti sediaan pasta gigi

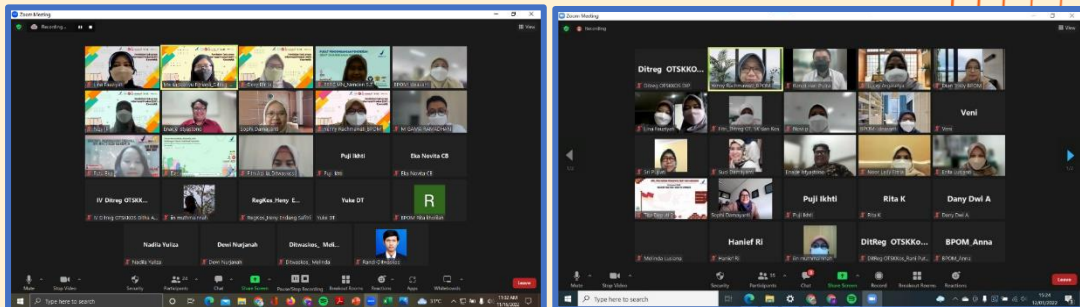
- Rekomendasi dari Direktorat Pengawasan Kosmetik.
- Produk yang ternotifikasi melalui jalur layanan prioritas (*clustering*)
- Produk impor dari negara Korea karena penggunaan bahan berasal dari manusia masih diperbolehkan dalam sediaan kosmetik berdasarkan regulasi negara Korea, dan lain-lain.



Gambar 3.12 Penilaian DIP

7) Evaluasi Hasil Penilaian DIP

Pelaksanaan penilaian DIP merupakan bagian dari pengawasan produk kosmetik yang menyeluruh. Dalam proses penilaian DIP membutuhkan koordinasi dengan berbagai pihak agar terwujudnya pengawasan kosmetik yang optimal, efektif, dan efisien. Kegiatan evaluasi hasil penilaian DIP dilakukan untuk menindaklanjuti pertemuan dengan lintas unit kerja dan/atau lintas sektor. Output kegiatan ini adalah menjadi bahan rekomendasi Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Subkelompok Substansi Penilaian DIP dalam menentukan produk prioritas penilaian DIP.



Gambar 3.13 Evaluasi Hasil Penilaian DIP

8) Pengembangan Tools Penilaian DIP

Untuk menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu produk yang beredar di pasaran dalam rangka pelaksanaan ASEAN HARMONISASI di bidang kosmetik, maka dilakukan pengawasan post market terhadap Dokumen Informasi Produk (DIP) yang wajib disimpan oleh pemilik nomor notifikasi dan/atau pihak yang bertanggung jawab terhadap peredaran kosmetik. Untuk menunjang hal

tersebut maka perlu dilakukan suatu kegiatan Penilaian DIP dalam bentuk audit ke sarana (luring) dan/atau secara daring terhadap produsen/distributor kosmetik baik di seluruh Indonesia.

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

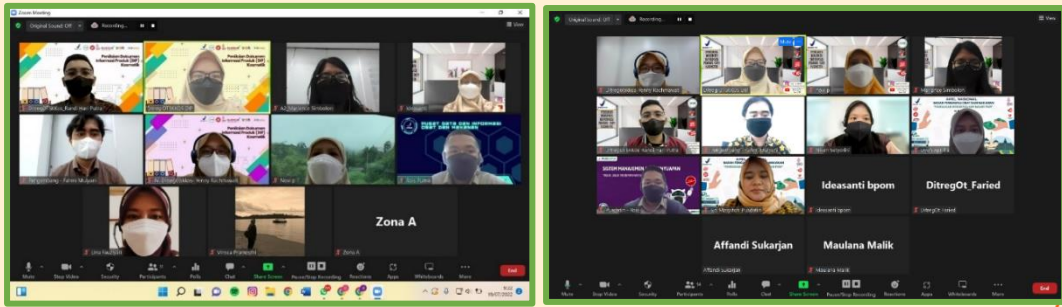
Untuk menunjang fungsi yang lebih optimal pada *Tools* Penilaian DIP ini, maka di tahun 2022 dilakukan pengembangan melalui penambahan beberapa fitur, diantaranya fitur unggah dokumen hasil audit, integrasi ke sistem Notifkos, penarikan data hasil audit DIP, dan pencantuman tandatangan elektronik pada pengesahan dokumen.

Fitur pengembangan Tools Penilaian DIP:

1. unggah/*upload* dokumen hasil penilaian audit DIP dan persuratan DIP
2. penarikan data produk dari sistem Notifkos (notifkos.pom.go.id)
3. penarikan data hasil audit DIP
4. pencantuman tandatangan elektronik pada pengesahan dokumen hasil audit

Pelaksanaan SIT dan UAT Pengembangan Tools Penilaian DIP

- Pelaksanaan *System Intergration Test* (SIT) telah dilaksanakan pada 12 Juli 2022
- Pelaksanaan *User Acceptance Test* (UAT) telah dilaksanakan pada 19 Juli 2022
- Hasil SIT dan UAT: sistem dapat diterima dan diimplementasi
- Nama domain aplikasi: dipkos.pom.go.id



Gambar 3.14 Pengembangan Tools Penilaian DIP

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

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

Inspeksi uji klinik merupakan pemeriksaan sistematis, verifikasi data dan dokumen uji klinik yang akan dilakukan terhadap sistem manajemen mutu, fasilitas uji klinik, dokumen uji klinik, seperti dokumen sumber dan dokumen esensial, obat untuk uji klinik dan laporan/catatan monitoring uji klinik.

Penilaian Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik oleh *site* telah sesuai dengan protokol yang sudah disetujui oleh Badan POM dan menerapkan kaidah-kaidah Cara Uji Klinik yang Baik.

Pada tahun 2022 penilaian pelaksanaan uji klinik (Inspeksi) dilakukan baik secara *remote inspection* melalui aplikasi zoom maupun *onsite inspection*. Sebanyak 8 (delapan) uji klinik yang telah dilakukan inspeksi, meliputi 4 (empat) uji klinik terkait COVID-19 dan 4 (empat) uji klinik non COVID-19 dengan rincian sebagai berikut:

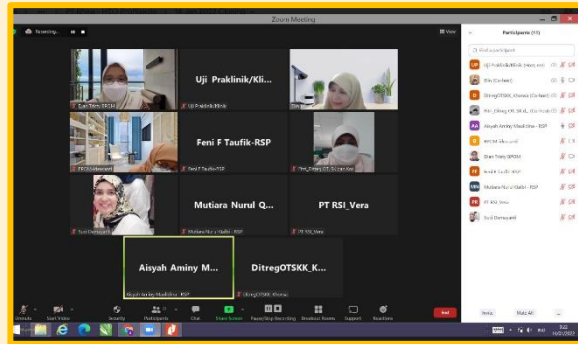
A. Uji Klinik COVID-19

Pelaksanaan inspeksi dalam upaya penanganan COVID19 masih dilakukan secara *remote inspection* melalui aplikasi *zoom* pada 4 (empat) pelaksanaan uji klinik, yaitu:

1. Health Tone

Uji Klinik Acak Terkontrol untuk Mengevaluasi Khasiat dan Keamanan Pemberian Health Tone sebagai Profilaksis COVID-19 pada Sumber Daya Manusia di Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan, protokol versi

6.0 tanggal 15 Juni 2021 yang dilaksanakan pada 13 – 14 Januari 2022 pada site RSUP Persahabatan Jakarta.



Gambar 3.15 Inspeksi Uji Klinik Acak Terkontrol pada Health Tone

2. Herbamuno+



Gambar 3.16 Inspeksi Uji Klinik Acak Tersamar Ganda pada Herbamuno+

Uji Klinik Acak Tersamar Ganda untuk Mengevaluasi Khasiat dan Keamanan Pemberian Herbamuno+ (kombinasi *Phyllanthus niruri* L, *Andrographis paniculata* (Burm.f) Nees, *Anacardium occidentale* L., *Zingiber officinale* Roscoe, *Glycyrrhiza glabra* L.) Sebagai Terapi Adjuvan terhadap Perawatan Standar Pasien COVID-19 Derajat Sedang yang Dirawat Inap di Rumah Sakit Darurat Covid Wisma Atlet (Nomor/Versi Protokol: CRSU.P.MustikaRatu/11/20/16.02.a” yang dilaksanakan pada tanggal 28 dan 29 Maret 2022 pada site RSDC Wisma Atlet, Jakarta.

3. Bejo Jahe Merah

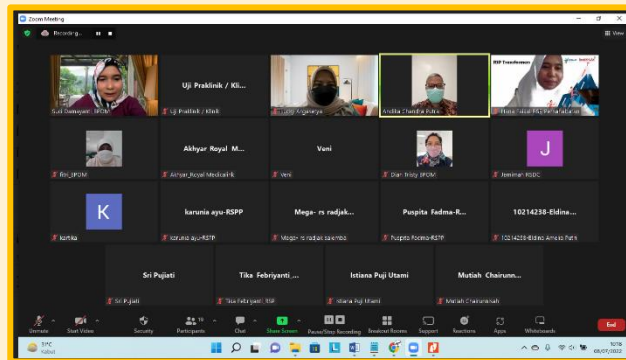
Uji Klinik Acak, Terkontrol, Tersamar Ganda, untuk Mengevaluasi Khasiat dan Keamanan Pemberian BEJO Jahe Merah sebagai terapi Adjuvan terhadap Pengobatan Standar Pasien COVID-19 Gejala Ringan yang Rawat Inap (Ver. 5 tanggal 14 Januari 2022) yang dilaksanakan pada tanggal 18 dan 19 April 2022 pada site RSDC Wisma Atlet.



Gambar 3.17 Inspeksi Uji Klinik Acak Terkontrol, Tersamar Ganda pada Bejo Jah Merah

4. Vipalbumin

“Uji Klinik Acak Terkontrol, Tersamar Ganda untuk Mengevaluasi Khasiat dan Keamanan Ekstrak Ikan Gabus (*Ophiocephalus Striatus*) sebagai Terapi Tambahan untuk Mempercepat Perbaikan Gejala Klinis Pasien Covid-19 dengan Kategori Sedang dan Menerima Pengobatan Standar” (No Protokol: Versi RMP/UK/PR/002/rev.05) yang dilaksanakan pada tanggal 7 dan 8 Juli 2022 pada site RSUP Persahabatan Jakarta, RSPP Simprug dan RS Radjak Salemba



Gambar 3.18 Inspeksi Uji Klinik Acak Terkontrol, Tersamar Ganda pada Vipalbumin

B. Uji Klinik non-COVID-19

1. SKF7

Dose-ranging Study of Labisia pumila Aqueous Ethanol Standardized Extract (SKF7™) for Obesity: a Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase-2 Study yang dilaksanakan secara *remote inspection* tanggal 3 – 4 Februari 2022 pada site Klinik Satelit Makara UI, IMERI UI dan Fakultas Kedokteran Krida Wacana Christian University.

2. Disolf

Additional of DLBS1033 to Standard Therapy for Acute Ischemic Stroke Patients (ADDLIST) (Trial ID: DLBS1033-0111) yang dilaksanakan secara *onsite inspection* tanggal 18 – 19 Mei 2022 pada site Rumah

Sakit Umum Haji Surabaya, Departemen Neurologi.

3. Handsplast Koyo

- a. Uji Potensi Iritasi untuk Sediaan Koyo Hangat dan Koyo Panas yang dilaksanakan secara *onsite inspection* tanggal 23 – 24 Mei 2022 pada site Dermatology Laboratory PT. Assetra Inno Medikos.
- b. Uji Durasi Panas untuk Sediaan Koyo Hangat dan Koyo Panas yang dilaksanakan secara *onsite inspection* tanggal 8 – 9 Desember 2022 pada site Dermatology Laboratory PT. Assetra Inno Medikos.

4. ZCC

A Combination of Zinc, Chromium, Vitamin C, and Copper Supplement for Prediabetes Progression: Randomized Controlled-Trial in Jakarta yang dilaksanakan secara *onsite inspection* tanggal 7 – 8 September 2022 pada area recruitment Cipinang Muara, Johar Baru, Klinik Budhi Pratama dan Kebon Baru.



Gambar 3.19 Uji Klinik Non Covid-19

10) Forum Komunikasi Tentang Tindak Lanjut Penilaian DIP

Kegiatan Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP ini merupakan salah satu dukungan Badan POM sebagai sarana komunikasi regulator dengan pelaku usaha dalam pemenuhan persyaratan dan kelengkapan DIP sehingga diharapkan terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan produk yang diedarkan. Kegiatan Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP bertujuan untuk

menindaklanjuti penilaian DIP pelaku usaha yang masih belum memenuhi ketentuan peraturan yang berlaku.

Kegiatan ini juga sarana komunikasi dengan pelaku usaha dalam memenuhi ketentuan Dokumen Informasi Produk sesuai peraturan yang berlaku. Dalam kegiatan ini, pelaku usaha juga akan diberikan pembekalan materi untuk menambah pemahaman pelaku usaha terhadap kosmetika. Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP dilaksanakan pada tanggal 27 Juni 2022 secara *hybrid* (luring dan daring) di Bekasi dengan jumlah peserta yang mengikuti kegiatan sebanyak 167 dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 3.1 Daftar Pelaku Usaha Forkom DIP

No.	Nama Pelaku Usaha	Luring/Daring
1	PT Luxor Indonesia	Luring
2	PT Higea Satu Lima	Luring
3	PT Cantika Prima Utama	Luring
4	PT Wangi Indah Natural	Luring
5	PT Mega Lifesciences	Luring
6	PT Gunareka Polatama	Luring
7	PT Guna Nutrindo Sehat	Luring
8	PT Mila Dopiz Indonesia	Luring
9	PT Unilever Indonesia Tbk	Luring
10	CV Prima Satya Abadi	Luring
11	CV Madana Central Cosmetics	Daring
12	PT Nanotech Natura Indonesia	Daring
13	PT Mulia Estetik Persada	Daring

Dari hasil *desk* konsultasi, dapat ditindaklanjuti sebanyak 2 pelaku usaha dengan hasil penilaian CAPA yang sudah *closed* yaitu:

Tabel 3.2 Pelaku Usaha CAPA Closed

No.	Nama Pelaku Usaha	Hasil Penilaian CAPA
1	PT Higea Satu Lima	<i>Closed</i>
2	PT Wangi Indah Natural	<i>Closed</i>

Terdapat beberapa usulan dari peserta terkait penyelenggaraan kegiatan sebagai berikut:

- Kegiatan ini agar dilakukan secara berkala
- Agar diadakan untuk peserta dari pelaku usaha yang baru berdiri

- Materi dan QnA agar dapat *dishare*
- Kegiatan untuk diadakan secara luring dan sampai ke daerah
- Waktu pelaksanaan ditambah terutama pada sesi diskusi
- Agar diadakan dengan materi lain
- Agar disertai contoh dokumen supaya bisa lebih jelas



Gambar 3.20 Forum Komunikasi Tindak Lanjut Penilaian DIP

11) Forum Komunikasi, Advokasi, dan Bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik

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

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

mendukung hal tersebut diatas perlu diadakan suatu kegiatan untuk meningkatkan pengetahuan dan pemahaman pelaku usaha terkait Notifikasi Kosmetik.

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah:

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

Kegiatan Forum Komunikasi, Advokasi dan Bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik dilaksanakan pada bulan Juni 2022 di Tangerang dan bulan November 2022 di Surabaya. Kegiatan ini dilaksanakan secara *hybrid* untuk menjangkau pelaku usaha yang berada di daerah dan yang memiliki keterbatasan untuk hadir secara luring. Peserta kegiatan Forum Komunikasi, Advokasi dan Bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik merupakan perwakilan asosiasi di bidang kosmetik dan perwakilan pelaku usaha, baik Industri Kosmetika maupun Importir.



Gambar 3.21 Forum Komunikasi, Advokasi, dan Bimbingan Teknis Notifikasi Kosmetik

Pada kesempatan ini, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik turut menggandeng pelaku usaha dalam rangka mencapai predikat Zona Integritas menuju Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM). Dukungan pelaku usaha ditunjukkan melalui penandatanganan sebagai wujud komitmen bersama untuk mencapai Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani.

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

Meningkatnya penggunaan produk OT maupun SK oleh masyarakat pada masa pandemi direspon secara positif oleh produsen dalam berinovasi untuk memproduksi produk-produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan baru

termasuk oleh UMKM, sehingga UMKM berhasil menjelma menjadi sumber penggerak ekonomi baru di Indonesia. Kegiatan Coaching Clinic Tata Cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bertujuan untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha terutama UMKM terkait regulasi, kebijakan, dan sistem registrasi produk dan iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan. Dengan meningkatnya pemahaman pelaku usaha, diharapkan pelaku usaha mampu mengembangkan produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi yang aman, bermutu, dan berkhasiat namun tetap berdaya saing di pasar lokal dan global.

- a. Mekanisme : Kegiatan ini dikemas dalam bentuk webinar dan diskusi interaktif secara luring dan daring.
- b. Peserta : Pelaku usaha di bidang OT dan SK, peserta internal BPOM dan fasilitator registrasi OT, SK dan OK di Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia.

❖ **Output Kegiatan :**

- a. Tanggal pelaksanaan : 26 September 2022

Tempat : luring dan daring melalui zoom

Narasumber :

- 1) Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik
- 2) Henrietta Chrissel, S.Farm.
- 3) Dr. Hery Margono

Materi:

- 1) Materi tentang Registrasi iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
- 2) Strategi cerdas membuat konten unik dan kreatif sesuai ketentuan
- 3) Jeli membangun promosi produk di masa digital environment dengan tagline

- b. Tanggal pelaksanaan : 7 Oktober 2022

Tempat : daring melalui zoom

Narasumber : Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik

Materi :

- 1) Pengenalan ASROT & Tata Cara Registrasi Akun Perusahaan
- 2) Tata Cara Registrasi Produk

- c. Berdasarkan hasil survey terhadap peserta, lebih dari 95% peserta merasa puas terhadap pelaksanaan kegiatan dan berharap kegiatan coaching clinic dilaksanakan secara rutin dan berkelanjutan.



Gambar 3.22 Coaching Clinic dan Tata Cara Sistem Registrasi OT dan SK

13) *Coaching Clinic* Notifikasi Kosmetik

Pelaksanaan kegiatan ini adalah dengan mengadakan *coaching clinic* kepada pelaku usaha kosmetik dalam memberikan informasi yang berkaitan dengan prosedur dan proses notifikasi kosmetik, termasuk kategori kosmetik dan peraturan-peraturan yang terkait di bidang kosmetik, serta memahami dan mengerti langkah-langkah dalam melakukan notifikasi. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan para pelaku usaha juga dapat menyampaikan hambatan yang ada dalam proses pelaksanaan pengurusan notifikasi kosmetik, sehingga menjadi masukan untuk perbaikan pelayanan notifikasi kosmetika.

Kegiatan ini dilaksanakan sebanyak 3 kali pada bulan Januari, Agustus dan September 2022, secara *hybrid*. Kegiatan *Coaching Clinic* yang telah dilakukan disertai dengan kegiatan desk konsultasi bagi pelaku usaha yang hadir secara luring dan daring. Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah:

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





Gambar 3.23 Coaching Clinic Notifikasi Kosmetik

14) *Coaching Clinic* DIP Online

Setiap kosmetik yang beredar di seluruh wilayah Indonesia wajib memenuhi standar dan atau persyaratan mutu, keamanan serta kemanfaatan sesuai dengan ketentuan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Setiap kosmetik yang beredar di seluruh wilayah Indonesia harus mempunyai izin edar.

Pada 1 Januari 2011 mulai diberlakukan sistem notifikasi untuk pendaftaran izin edar produk kosmetik. Sistem ini hanya melakukan pencatatan untuk kosmetik yang akan diedarkan di wilayah Indonesia. Sebelum melakukan notifikasi, pelaku usaha harus memiliki Dokumen Informasi Produk (DIP). DIP tersebut harus disimpan oleh pendaftar dan sewaktu-waktu dapat diperiksa atau diaudit oleh petugas Badan POM. Pelaku usaha harus bertanggung jawab terhadap keamanan, mutu dan kemanfaatan produk yang dinotifikasikan.

Namun terdapat kendala dalam melakukan penilaian DIP oleh petugas Badan POM dimana banyak pelaku usaha yang belum dapat menyediakan dan menyusun DIP secara lengkap dan benar sesuai dengan Peraturan Kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan No.14 tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.

Oleh karena itu perlu peningkatan kompetensi pelaku usaha terkait dengan penyusunan DIP melalui Desk Penyusunan Dokumen Informasi Produk bagi pelaku usaha. Kegiatan ini secara umum merupakan upaya untuk meningkatkan wawasan dan pengetahuan pelaku usaha di bidang kosmetik dalam menyusun DIP secara lengkap dan benar sesuai dengan peraturan.

Kegiatan ini dilaksanakan 2 kali yaitu secara *hybrid* (luring dan daring) pada tanggal 21 – 23 Maret dan 21 Juli 2022 di Bekasi. Output dari kegiatan ini adalah meningkatnya kompetensi pelaku usaha di bidang kosmetik dalam menyusun DIP secara lengkap dan benar sesuai dengan peraturan yang berlaku.



Gambar 3.24 Coaching Clinic DIP Online

15) Workshop Pelayanan Prima

Dalam rangka meningkatkan kapasitas petugas layanan publik, serta membangun *engagement* pegawai demi terciptanya kinerja yang optimal dan berdaya guna bagi masyarakat dan organisasi, telah dilaksanakan kegiatan Evaluasi Kinerja di Lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen kesehatan, dan kosmetik. Evaluasi Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik merupakan serangkaian kegiatan pengembangan kompetensi meliputi *Benchmarking*, Workshop Pelayanan Publik dengan tema Business Etiquette, dan Evaluasi Kinerja Unit pada tengah semester. Kegiatan ini dilaksanakan selama 3 (tiga) hari pada tanggal 25-27 Agustus 2022 di Grand Mercure Setiabudhi Bandung secara luring.

Studi banding (*Benchmarking*) melalui pelaksanaan *sharing session* dengan Dinas Penanaman Modal Dan PTSP kota Bandung sebagai upaya dalam meningkatkan *awareness* dan komitmen bersama menuju pembangunan WBBM. Selain itu, pelatihan berupa Workshop Pelayanan Publik dengan tema *Business Etiquette* diselenggarakan bagi seluruh pegawai guna mengembangkan kemampuan interpersonal sehingga dapat menunjang pelaksanaan pekerjaan sehari-hari dalam melakukan pelayanan publik. Selanjutnya pegawai mengikuti kegiatan *evaluasi kinerja melalui* diskusi dan *outbound* yang secara khusus dirancang dengan tujuan memberikan dorongan, semangat, dan energi positif dalam rangka mempererat *engagement* antar pegawai. Seluruh rangkaian kegiatan diharapkan dapat menjadi sarana peningkatan kapasitas pegawai, khususnya petugas layanan publik yang secara tidak langsung akan mengoptimalkan produktivitas dan kinerja pegawai di lingkungan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen kesehatan, dan Kosmetik.

Peserta pada kegiatan ini terdiri dari seluruh pegawai Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan total 108 pegawai aktif yaitu, PNS sebanyak 69 orang, PPNP sebanyak 36 orang, serta 2 orang undangan. Target peserta Workshop Pelayanan Publik sesuai hasil Perencanaan Pengembangan Kompetensi Tahun 2022 sejumlah 70 orang. Dalam pelaksanaannya, sejumlah 108 pegawai termasuk PPNPN terlibat sebagai peserta dalam kegiatan ini. GAP yang tercipta antara target peserta dibanding pelaksanaan adalah 0%. Upaya tindak lanjut atas penyelenggaraan kegiatan Evaluasi Kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilakukan melalui pemberian kuisisioner. Pelaksanaan kegiatan pelatihan di masa mendatang dilakukan dengan memperhatikan data hasil evaluasi.



Gambar 3.25 Workshop Pelayanan Prima

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

Pada tahun 2022 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berupaya untuk melakukan peningkatan pelayanan publik agar izin edar produk dapat diterbitkan tepat waktu, maka dilakukan kegiatan Pelayanan Prima Percepatan Izin Edar Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi. Tujuan kegiatan ini adalah :

1. Meningkatkan pengetahuan dan kemampuan para pelaku usaha yang berpotensi dalam mengembangkan dan memproduksi obat tradisional maupun suplemen kesehatan khususnya untuk new starter atau pelaku usaha yang baru akan memulai usaha yang berbasis kearifan lokal daerah masing masing

2. Meningkatkan kemampuan dan pengetahuan pelaku usaha terhadap prosedur, tata cara, persyaratan pendaftaran, maupun rasionalitas komposisi dan rasionalitas klaim kegunaan produk
3. Meningkatkan kemampuan pelaku usaha dalam melakukan registrasi akun, produk dan iklan obat tradisional

❖ **Output Kegiatan :**

Selama tahun 2022 kegiatan ini dilakukan di daerah baik sentra maupun non sentra industri yang menunjukkan perkembangan dalam produksi OT, SK dan Obat Kuasi. Kegiatan dilaksanakan di kota Semarang, Surabaya, Bekasi, Banyumas, dan Solo

- a. Semarang 28 -31 Maret 2022
- b. Surabaya 23-25 Mei 2022
- c. Bekasi 18-21 Juli 2022
- d. Banyumas 10-12 Oktober 2022
- e. Solo 01-04 November 2022

Kegiatan yang dilakukan adalah penyampaian materi dan diskusi interaktif terkait update informasi registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan, pembukaan layanan publik berupa pelayanan berkas pendaftaran baru obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat kuasi; konsultasi registrasi dan tambahan data produk obat tradisional dan suplemen kesehatan; konsultasi IT terkait sistem e-Registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan. Setiap kegiatan mengundang pelaku usaha di bidang obat tradisional sejumlah 40 peserta per hari, baik secara luring maupun daring.





Gambar 3.26 Pelayanan Prima Registrasi OT SK, bagi UMKM DI Daerah dalam Rangka Percepatan Izin Edar

17) Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik

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

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

Tahapan Pelaksanaan Kegiatan yaitu melaksanakan penyelesaian berkas permohonan notifikasi kosmetika dan penyelesaian produk – produk yang masih memerlukan tambahan data sebagai salah satu bentuk implementasi pelaksanaan program pelayanan prima terkait notifikasi kosmetika.

Kegiatan dilaksanakan pada tahun 2022 di Bekasi pada tanggal 17-19 Januari dan tanggal 18-21 Juli 2022, dan di Semarang pada tanggal 29-31 Maret 2022. Output dari kegiatan Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik adalah lebih dari 500 registrasi baik produk dan akun perusahaan yang ditindaklanjuti.



Gambar 3.27 Pelayanan Prima Notifikasi Kosmetik

18) Workshop Uji Praklinik dan Klinik

Saat ini, berbagai penelitian obat bahan alam terus dilakukan oleh peneliti dan industri dengan tujuan pembuktian ilmiah melalui serangkaian penelitian yang panjang, yaitu uji praklinik atau uji pada hewan serta uji klinik atau uji pada manusia. Penggunaan hewan percobaan untuk penelitian memerlukan pengetahuan yang cukup mengenai berbagai aspek terkait sarana biologis, kesejahteraan hewan, serta penentuan hewan model yang sesuai agar diperoleh hasil uji praklinik yang valid sebagai data dukung registrasi Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka (FF).

Mengingat pentingnya pengelolaan hewan uji, maka Badan POM menyelenggarakan Webinar Series Hewan Uji yang mengusung tema Pengelolaan Hewan Uji dalam Uji Praklinik dan Model Hewan Uji Farmakodinamik Antihipertensi. Kegiatan ini merupakan bentuk dukungan Badan POM dalam pengembangan obat bahan alam di Indonesia. Webinar berisi paparan dari berbagai narasumber yang ahli di bidang uji praklinik baik dari akademisi, praktisi maupun internal BPOM serta sesi diskusi dengan peserta. Materi yang dibahas pada kegiatan ini yaitu seputar kriteria hewan sehat, kondisi pemeliharaan hewan uji yang baik, penanganan hewan uji, pembuatan dan pembacaan preparat, serta penentuan model hewan uji untuk uji farmakodinamik antihipertensi.

Salah satu rangkaian Webinar Series Hewan Uji tahun 2022 dilaksanakan bersamaan dengan Sosialisasi Tata Cara Pengajuan PPUPK dan PPUK dalam rangka implementasi Undang-Undang No 11 Tahun 2020 dengan tujuan untuk mendukung kemudahan, perlindungan, dan pemberdayaan usaha mikro, kecil, menengah, peningkatan ekosistem investasi serta percepatan proyek strategis nasional.

❖ **Output Kegiatan :**

Webinar Series Hewan Uji tahun 2022 telah dilaksanakan selama 2 (dua) kali, yaitu dengan tema Pengelolaan Hewan Uji dalam Uji Praklinik pada tanggal 24 Maret 2022 di Harris Convention Hall Bekasi serta dengan tema Model Hewan Uji Farmakodinamik Antihipertensi di Hotel Horison Ultima Bekasi. Keduanya dilaksanakan juga secara *hybrid* dengan media Zoom Meeting. Output kegiatan ini yaitu:

a. **Webinar Pengelolaan Hewan Uji dalam Uji Praklinik:**

Jumlah peserta yang mengikuti kegiatan ini yaitu 1039 orang (696 peserta mengikuti secara daring) yang terdiri dari perwakilan K/L, asosiasi di bidang obat tradisional, industri meliputi BUMN dan swasta, akademisi dan perguruan tinggi, serta staf internal BPOM.

Beberapa nilai positif yang disampaikan peserta antara lain materi webinar yang dikemas dengan baik serta kegiatan yang interaktif sehingga dapat memberikan gambaran dan tambahan ilmu bagi peserta terkait hewan uji dalam uji praklinik

b. **Webinar Model Hewan Uji Farmakodinamik Antihipertensi**

Jumlah peserta yang mengikuti kegiatan ini yaitu 125 peserta yang terdiri dari perwakilan K/L, asosiasi di bidang obat tradisional, organisasi riset kontrak (ORK/CRO) industri meliputi BUMN dan swasta, akademisi dan perguruan tinggi, serta staf internal BPOM. Peserta memberikan penilaian yang positif pada seluruh aspek meliputi ketepatan waktu pelaksanaan, kemudahan akses, kesesuaian kegiatan dengan tujuan, kesesuaian materi yang disampaikan, serta kejelasan narasumber dalam menyampaikan materi.





Gambar 3.28 Workshop Uji Praliniik/Klinik

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

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

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

Beberapa upaya dalam melakukan pengawasan *pre market* adalah menciptakan regulasi, kebijakan, pedoman teknis, petunjuk teknis, atau pengembangan aplikasi yang digunakan untuk simplifikasi dan pendampingan kepada pelaku usaha. Berikut adalah

kegiatan yang telah dilaksanakan pada tahun 2021 untuk memenuhi target dari sasaran dan indikator yang telah ditetapkan:

1) **Intensifikasi Peran PIC Balai dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM melalui Program Magang**

Petugas PIC Balai berperan dalam mendampingi pelaku usaha di daerah terutama UMKM yang mengalami kendala pada saat proses registrasi obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan. Oleh karena itu, perlu adanya upaya dalam memfasilitasi petugas Balai Besar/ Balai POM/ Loka POM agar mudah memperoleh informasi terbaru mengenai regulasi, persyaratan dan tata cara registrasi produk dan iklan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan. Kegiatan magang untuk tim fasilitator Balai Besar/ Balai POM/ Loka POM ini sebagai sarana pembekalan dalam pendampingan dan pembinaan pelaku usaha pada saat registrasi produk dan iklan.

Tujuan kegiatan ini adalah memberikan informasi terbaru terkait tata cara registrasi produk dan iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, regulasi dan persyaratan registrasi produk dan iklan, serta menjadi wadah untuk sharing knowledge terkait kendala dan permasalahan yang dihadapi di daerah masing-masing. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan kompetensi dan pengetahuan fasilitator dalam hal pemberian layanan informasi registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang akan berdampak pada peningkatan kemampuan dan komitmen pelaku usaha terutama UMKM obat tradisional, dalam memberikan jaminan mutu, keamanan dan kemanfaatan produk obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan serta memiliki daya saing yang tinggi sehingga berdampak pada peningkatan ekonomi masyarakat khususnya pelaku usaha.

❖ **Peserta**

115 orang fasilitator registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dari Balai Besar/Balai/Loka POM seluruh Indonesia

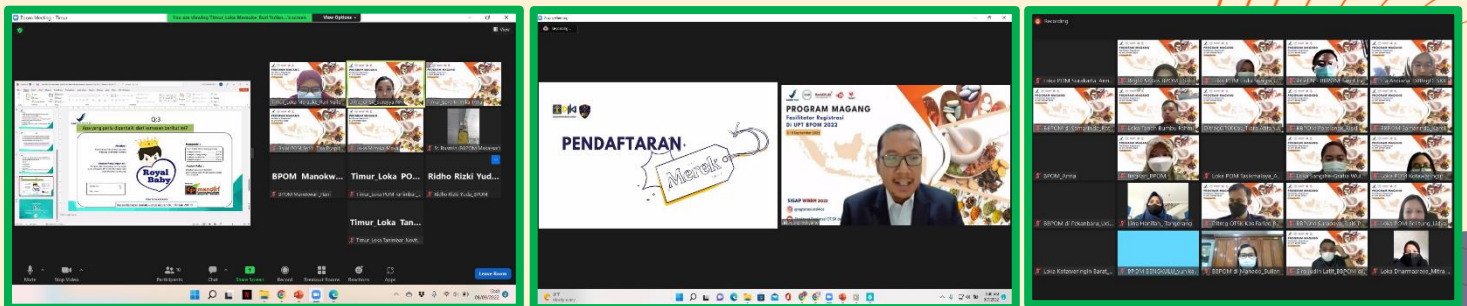
❖ **Mekanisme**

Daring melalui zoom

❖ **Output Kegiatan :**

- ❖ Waktu pelaksanaan : 2 Juni 2022 (Kick off), 5-9 September 2022
- ❖ Narasumber : narasumber dari Dit. Registrasi OT, SK dan Kosmetik, BPJPH, LPPOM MUI, BKPM, dan Ditjen HAKI
- ❖ Materi yang disampaikan :

- 1) Tata cara Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
- 2) Persyaratan Mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
- 3) Permasalahan dan Solusi terkait Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
- 4) Pengenalan dan Pemanfaatan Akun Fasilitator pada Aplikasi Sistem ASROT dan SIREKA
- 5) Simulasi registrasi akun perusahaan, registrasi produk dan iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pada sistem ASROT
- 6) Studi Kasus dan Solusi Permasalahan Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
- 7) Peningkatan wawasan fasilitator terkait :
 - a) Sistem perizinan berusaha berbasis resiko terintegrasi secara elektronik melalui Online Single Submission (OSS)
 - b) Ketentuan Regulasi Halal dalam Penyelenggaraan JPH pada Produk OT dan SK di Indonesia
 - c) Audit sarana dan Penetapan Fatwa Halal
 - d) Perlindungan merek Berdasarkan UU No 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis



Gambar 3.29 Intensifikasi Peran PIC Balai dalam Rangka Pemberdayaan UPT BPOM melalui program Magang

2) Intensifikasi Data Permohonan Notifikasi Kosmetika

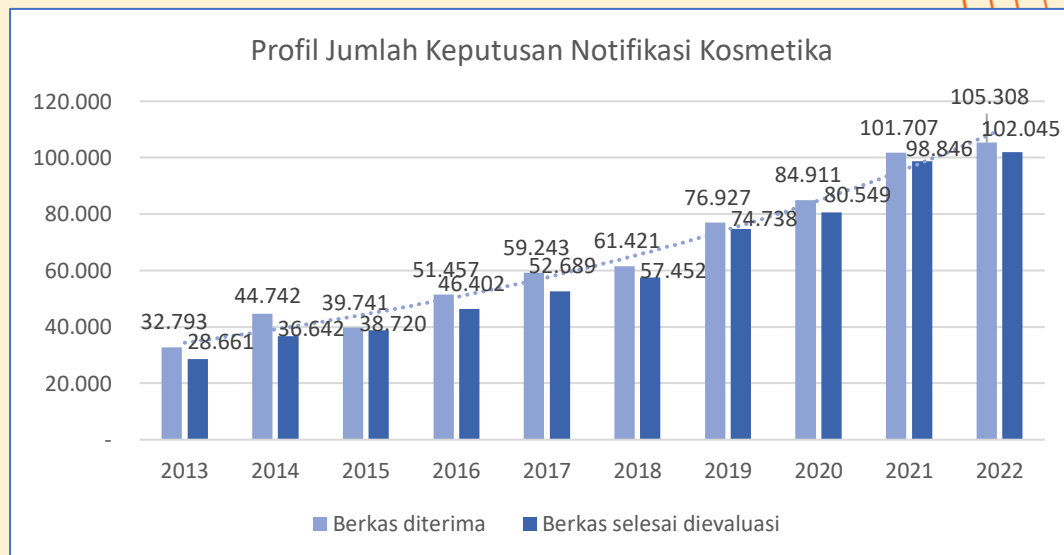
Kegiatan intensifikasi data permohonan Notifikasi Kosmetik dilakukan sebagai upaya tambahan dalam melakukan pre market approval sehingga memaksimalkan Nomor Notifikasi yang dapat dikeluarkan dan mempercepat proses Notifikasi. Kegiatan ini terdiri dari:

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

Kegiatan ini telah dilaksanakan sebanyak 46 kali pada bulan Januari-Desember 2022, yang melibatkan evaluator, administrator dan unit eselon II lainnya. Pada tahun 2022 BPOM telah menerima 105.308 berkas permohonan notifikasi Kosmetika, dari jumlah tersebut sebanyak 102.045 berkas permohonan (96,90%) telah selesai dilakukan evaluasi dan sejumlah 3.263 berkas permohonan (3,10%) masih dalam proses evaluasi. Dari 102.045 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 98.310 (96,34%) permohonan dinyatakan disetujui permohonannya, 2.212 (2,17%) permohonan ditolak, dan 1.523 berkas (1,49%) membutuhkan tambahan data. Jika dibandingkan dengan berkas yang masuk tahun sebelumnya, terjadi kenaikan sebesar 3,54% jumlah berkas yang diterima pada tahun 2022 (105.308 berkas) dibanding tahun 2021 (101.707 berkas).

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

Berkas permohonan notifikasi kosmetik yang dinyatakan memenuhi timeline yang ditentukan adalah sebanyak 101.946 berkas (99,90%) dan 99 berkas (0,10%) diselesaikan tidak tepat waktu. Berikut adalah grafik tren penerimaan berkas permohonan Kosmetik terhadap berkas yang diselesaikan sejak tahun 2013 hingga 2022:



Grafik 3.3 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetika

Dari grafik di atas terlihat bahwa Notifikasi Kosmetika menunjukkan tren peningkatan sejak tahun 2013, dari 32.793 berkas yang diterima pada tahun 2013, menjadi 105.308 berkas pada tahun 2022. Terjadi kenaikan sebesar 3,54 % jumlah berkas yang diterima pada tahun 2022 (105.308 berkas) dibanding tahun 2021 (101.707 berkas). Sebagai bentuk pengawasan yang menyeluruh terhadap kosmetik, dilakukan pengawasan dengan melakukan evaluasi Dokumen Informasi Produk (DIP) di sarana dengan jumlah 498 dokumen.

Strategi perbaikan yang telah dilakukan dalam rangka mencapai target yang ditetapkan, antara lain:

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

❖ **Output Kegiatan :**

Kegiatan ini telah dilaksanakan sebanyak 46 kali pada bulan Januari-Desember 2022 di Jakarta. Berkas permohonan notifikasi kosmetik yang dinyatakan memenuhi timeline yang ditentukan adalah sebanyak 101.946 berkas (99,90%) dan 99 berkas (0,10%) diselesaikan tidak tepat waktu.

3) Bimbingan Teknis Penilaian DIP bagi Petugas Pusat dan Daerah

DIP adalah dokumen mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk kosmetika. Sebelum melakukan notifikasi, pemohon notifikasi harus memiliki DIP yang harus disimpan oleh pemilik nomor notifikasi. DIP dapat sewaktu-waktu diperiksa atau diaudit oleh petugas Badan POM untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetik.

Untuk mendukung upaya tersebut, petugas Badan POM di Pusat dan UPT BPOM (Balai Besar POM/Balai POM/Loka POM) perlu diberikan pembekalan ilmu untuk meningkatkan kompetensi dalam menilai DIP. Salah satu peningkatan kompetensi ini dilakukan melalui kegiatan *Bimbingan Teknis Penilaian Dokumen Informasi Produk (DIP) Bagi Petugas Pusat dan Daerah*. Kegiatan ini akan dilaksanakan secara berkala mengikuti regulasi dan perkembangan keilmuan terkait mutu, keamanan dan kemanfaatan kosmetik.

Sehubungan dengan telah dilaksanakannya kegiatan Bimbingan Teknis Penilaian DIP Bagi Petugas Pusat dan Daerah di Lingkungan Direktorat Registrasi

Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dengan ini disampaikan hal-hal sebagai berikut:

Kegiatan Bimbingan Teknis Penilaian DIP Bagi Petugas Pusat dan Daerah merupakan kegiatan rutin untuk melatih dan meningkatkan kompetensi petugas pusat dan daerah dalam melakukan penilaian DIP. Kegiatan tahun 2022 difokuskan pada penyampaian materi terkait pemahaman uji klinik pada kosmetik sebagai data pendukung keamanan dan kemanfaatan yang terdapat pada bagian keempat dalam DIP. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 22 – 23 Februari 2022 secara daring melalui *zoom meeting*.

Berikut ini adalah materi yang dibawakan pada agenda Bimbingan Teknis Penilaian DIP:

Tabel 3.3 Agenda Bimbingan Teknis Penilaian DIP

No.	Topik	Narasumber
1	Pengenalan Uji Klinik Kosmetik	Dr. dr. Lili Legiawati, Sp.KK(K)
2	Sudut Pandang Etik dalam Pengujian Produk Topikal	Prof. dr. Kusmarinah Bramono, Sp.KK(K), Ph.D., FINSVDV , FAADV

❖ Output Kegiatan

- a. Target peserta kegiatan ini adalah petugas Pusat dan UPT BPOM yang pernah mengikuti Bimbingan Teknis Penilaian DIP sebelumnya.
- b. Jumlah peserta yang mengikuti kegiatan sebanyak 167 dengan rincian sebagai berikut:

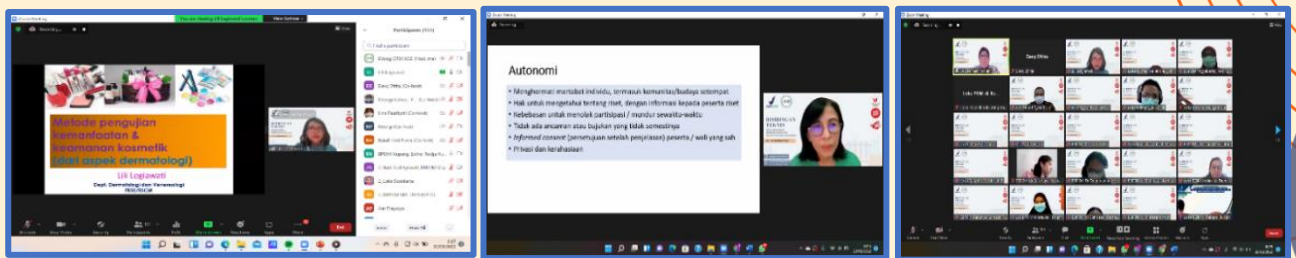
Tabel 3.4 Peserta Bimbingan Teknis Penilaian DIP

Asal Unit	Jumlah Peserta
Petugas Pusat	
- Direktorat Registrasi OT, SK, Kos (Kelompok Substansi UKDIP dan Kelompok Substansi Registrasi Kosmetik)	27
- Direktorat Standardisasi OT, SK dan Kosmetik	1
- Direktorat Pengawasan Kosmetik	12
Petugas Daerah: UPT BPOM di UPT BPOM di Jawa, Sumatera, Bali, NTB dan NTT	127

- c. Terdapat beberapa usulan dari peserta terkait penyelenggaraan kegiatan sebagai berikut:
 - Pelatihan ini agar dilakukan secara berkala untuk menyamakan persepsi petugas pusat dan daerah
 - Q&A dishare dalam link materi
 - Studi kasus diberi slide poin-poin jawaban
 - Pengaturan waktu agar disesuaikan dengan waktu Indonesia Tengah dan Timur

- Rekaman zoom boleh dishare ke peserta mengingat banyaknya tanya jawab atau diskusi yang sewaktu waktu dapat didengar ulang, sehingga pemahaman petugas bisa bertambah
- Diadakan magang untuk petugas yang belum pernah menilai DIP dan diikutsertakan dalam kasus sehingga lebih mudah dalam memahami.
- Agar dibuat tema-tema yang berkelanjutan terkait kosmetik yang jenisnya sangat berkembang dari waktu ke waktu

Mengingat bahwa Bimbingan Teknis Penilaian DIP Bagi Petugas Pusat dan Daerah merupakan kegiatan untuk meningkatkan kompetensi petugas pusat dan daerah dalam melakukan penilaian DIP serta perkembangan ilmu pengetahuan terkait kosmetik yang cepat dan dinamis, maka kegiatan ini akan diselenggarakan secara berkala.



Gambar 3.30 Bimbingan Teknis Penilaian DIP bagi Petugas Pusat dan Daerah

4) Bimbingan Teknis CUKB di Bidang OT dan SK kepada Peneliti, Komisi Etik, Sponsor, Organisasi Riset Kontrak

Bimbingan Teknis CUKB merupakan suatu kegiatan yang diadakan untuk meningkatkan kompetensi peneliti dan sponsor dalam melakukan uji klinik yang sesuai dengan CUKB serta peningkatan kompetensi evaluator dalam melakukan evaluasi uji klinik.

Hal ini berkaitan juga dengan salah satu persyaratan yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 tahun 2015 bahwa peneliti utama yang melakukan uji klinik harus memiliki sertifikat CUKB. Bimtek ini merupakan yang kedua kali dilakukan di masa Pandemi Covid-19 dan merupakan wujud dukungan Badan POM terhadap penelitian obat herbal termasuk penelitian untuk terapi tambahan pada COVID-19. Kegiatan diawali dengan Pembukaan dan Sambutan dari Deputi II BPOM.

Pelatihan ini menggunakan metode yang merupakan perpaduan antara lecture, diskusi interaktif serta *exercise*. Diskusi berlangsung dengan menarik antara para peserta dan narasumber yang berasal dari BPOM, praktisi dan ahli uji klinik. Melalui Bimbingan Teknis CUKB ini, diharapkan dapat meningkatkan mutu pelaksanaan uji klinik sehingga keselamatan dan kesejahteraan manusia sebagai

subjek penelitian terjamin, serta data yang dihasilkan sebagai bukti dukung dalam registrasi produk valid dan kredibel.

Pelaksanaan Bimbingan Teknis CUKB tahun ini lebih interaktif, yaitu dengan model diskusi *letter U* untuk memudahkan interaksi antara peserta dan narasumber serta memberikan kesempatan yang sama bagi peserta untuk aktif, sesi diskusi yang lebih panjang, serta penyajian materi disertai studi kasus baik individu maupun berkelompok untuk meningkatkan partisipasi peserta.

Bimbingan Teknis CUKB dilaksanakan selama 2 (dua) hari, pada tanggal 13 dan 14 Juni 2022 di Harris Hotel Bekasi. Output kegiatan ini yaitu:

- a) Jumlah peserta yang hadir yaitu 23 (dua puluh tiga) orang yang terdiri dari perwakilan peneliti, sponsor, serta evaluator Badan POM
- b) Rerata nilai *post test* yang diperoleh yaitu 94,24 dan terdapat 11 peserta (47,82%) yang mencapai nilai 100. Seluruh peserta mengalami peningkatan nilai dari nilai *pre test* dengan rerata kenaikan 27 – 28 poin.
- c) Penyelenggaraan kegiatan dinilai berdasarkan 6 (enam) indikator yaitu kemudahan memperoleh informasi, kualitas media, ketepatan waktu, kesiapan respon panitia, keramahan panitia, serta kemanfaatan. Rerata nilai survey yang diperoleh yaitu 4,61/5 dengan indikator dengan nilai tertinggi adalah kemanfaatan karena materi sangat relevan dalam penyusunan protokol dan pelaksanaan uji klinik



Gambar 3.31 Bimbingan Teknis CUKB di Bidang OT dan SK kepada Peneliti, Komisi Etik, Sponsor, dan Organisasi Riset Kontrak

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

Dalam peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui Pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung dengan pemberdayaan masyarakat untuk mewujudkan terciptanya konsumen cerdas yang dapat melindungi dirinya sendiri, keluarga, maupun komunitas masyarakat dari risiko produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat.

Salah satu bentuk nyata strategi ini adalah kegiatan Pemberdayaan Masyarakat melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) bersama Lintas Sektor/Tokoh Masyarakat sebagai mitra BPOM. Peran serta lintas sektor dalam hal ini tokoh masyarakat akan semakin meningkatkan efektivitas kegiatan pemberdayaan masyarakat hingga titik-titik kabupaten/kota. Selain itu kehadiran tokoh masyarakat dapat menggerakkan kegiatan tersebut terutama berkaitan dengan hubungan kerja sama dengan Pemerintah Daerah setempat.

Kegiatan ini diharapkan dapat memberikan manfaat berupa saran dan masukan terhadap pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, serta sebagai sarana edukasi kepada masyarakat agar dapat mengkonsumsi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang aman.

❖ Output Kegiatan :

Pelaksanaan kegiatan Pemberdayaan Masyarakat melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) bersama Tokoh Masyarakat/Mitra BPOM pada tahun 2022 dilaksanakan secara tatap muka yang dilaksanakan 12 titik :

- Jawa Timur : Kota Madiun, Kabupaten Nganjuk dan Kabupaten Jombang
- Sumatera Selatan : Kabupaten Muara Enim, Kabupaten Lahat dan Kabupaten Ogan Ilir.




Gambar 3.32 Komunikasi Informasi Edukasi OT, SK, dan Kos dengan Tokoh Masyarakat

6) Pendampingan UMKM Jamu Berbasis Kearifan Lokal dalam Rangka Pemberdayaan Ekonomi Rakyat dan Napak Tilas Jejak Empiris Penggunaan Bahan Alam di Indonesia

Indonesia memiliki kekayaan tanaman obat dan ramuan jamu dari berbagai suku yang tersebar di berbagai wilayah Indonesia, mulai Sabang sampai Merauke yang merupakan kearifan lokal dari masing-masing daerah. Berbagai kekayaan hayati tersebut mulai dimanfaatkan oleh produsen untuk dikembangkan menjadi produk obat tradisional yang berpotensi. Namun terdapat berbagai tantangan dalam pengembangan produk tersebut antara lain keterbatasan pengetahuan pelaku usaha di bidang obat tradisional yang sebagian besar adalah Usaha Mikro Kecil dan Menengah (UMKM), ketersediaan sumber daya manusia dan modal demi pemenuhan regulasi dan jaminan keamanan, mutu dan khasiat produknya. Lokasi UMKM Obat Tradisional (OT) dan Obat Kuasi (OK) tersebar di seluruh Indonesia, termasuk daerah-daerah yang letaknya jauh dari Jakarta di mana loket pelayanan publik Badan POM berada. Untuk itu Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik berupaya melakukan jemput bola sebagai upaya peningkatan pelayanan registrasi OT dan OK melalui Kegiatan Pendampingan UMKM Jamu Berbasis Kearifan Lokal dalam Rangka Pemberdayaan Ekonomi Rakyat dan Napak Tilas Jejak Empiris Penggunaan Bahan Alam di Indonesia.

Pemberdayaan UMKM khususnya di bidang obat tradisional dibutuhkan untuk menggerakkan perekonomian nasional karena UMKM berkontribusi dalam penyerapan tenaga kerja yang lebih banyak dibanding entitas bisnis lainnya. Dukungan pemerintah khususnya BPOM dan pihak terkait dalam pengembangan jamu sebagai warisan budaya bangsa sangat dibutuhkan demi mendorong terwujudnya Jamu Indonesia yang Maju, Modern dan Berdaya Saing.

a. Tujuan

Untuk memudahkan pelaku usaha obat tradisional dan obat kuasi; khususnya UMKM dalam melakukan pengurusan izin edar,  menggali permasalahan/kendala yang dialami oleh pelaku usaha, serta dapat memberikan solusi terhadap permasalahan yang ada dalam rangka mendukung percepatan proses registrasi produk obat tradisional dan obat kuasi

b. Mekanisme kegiatan :

- 1) Sharing informasi terkait permasalahan registrasi di wilayah setempat oleh fasilitator

- 2) Pembukaan loket pelayanan publik berupa pelayanan pendaftaran akun perusahaan serta konsultasi registrasi dan tambahan data produk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan.

❖ **Output Kegiatan :**

- a. Waktu pelaksanaan : 19-20 April 2022

Tempat : Pekanbaru

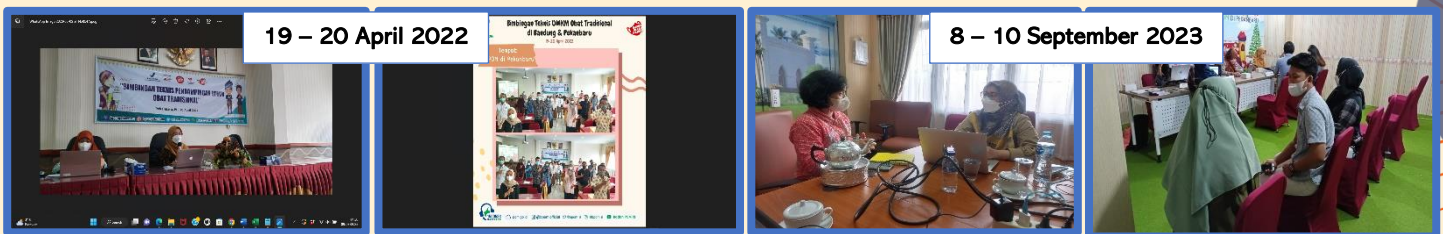
Peserta : Pelaku usaha berjumlah 13 perusahaan dan Petugas Balai Besar POM di Pekanbaru berjumlah 4 petugas.

Hasil bimbingan teknis ini adalah sebanyak 7 perusahaan telah mendapatkan layanan konsultasi terkait dengan registrasi akun perusahaan dan produk obat tradisional

- b. Waktu pelaksanaan : 8-10 Sept 22

Tempat : Balai Besar POM di Pekanbaru

Peserta : 7 pelaku usaha hadir secara luring, 20 pelaku usaha hadir secara daring.



Gambar 3.33 Pendampingan UMKM Jamu Berbasis Kearifan Lokal dalam Rangka Pemberdayaan Ekonomi Rakyat dan Napak Tilas Jejak Empiris Penggunaan Bahan Alam Indonesia

7) Pembahasan Aspek Keamanan dan Klaim Kosmetika bersama Komisi Nasional Tim Ahli Kosmetik

Semakin cepatnya kemajuan ilmu dan teknologi dibidang Kosmetik berdampak pada semakin beragamnya produk-produk yang dinotifikasi ke Badan POM. Pelaku usaha berlomba-lomba menciptakan inovasi guna meningkatkan daya saing produk. Inovasi ini tentu harus diselaraskan dengan regulasi untuk menjamin mutu dan keamanan produk kosmetik.

Kegiatan dilaksanakan dengan melakukan rapat pembahasan hasil evaluasi permohonan kosmetik sebelum beredar dan juga pembahasan bahan baku baru yang belum pernah digunakan di dalam produk kosmetik, bersama Komisi Nasional Tim Ahli Kosmetik yang kompeten di bidangnya. Pembahasan yang dilakukan menyangkut aspek persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Rapat pembahasan ini melibatkan seluruh evaluator dan dilakukan sebanyak 1 kali pertemuan yaitu pada bulan Juli 2022, dimana kegiatan ini dilakukan secara hybrid, yaitu secara luring dan daring melalui aplikasi Zoom Cloud Meeting.



Gambar 3.34 Pembahasan Aspek Keamanan dan Klaim Kosmetika bersama Komisi Nasional Tim Ahli Kosmetik

8) Pecepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik

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

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

Tahapan pelaksanaan kegiatan adalah :

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

Kegiatan Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik telah dilaksanakan sebanyak 8 kali, yaitu pada:

- bulan Januari 2022 di Cirebon
- bulan Mei 2022 di Medan
- bulan Agustus 2022 di Makassar
- bulan September 2022 di Pekanbaru
- bulan Oktober 2022 di Banyumas

- bulan November 2022 di Banjarmasin dan di Padang
- bulan Desember 2022 di Yogyakarta



Gambar 3.35 Percepatan Notifikasi untuk UMKM Kosmetik

9) Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Clustering registrasi obat tradisional dan suplemen kesehatan adalah penggolongan pelaku usaha berdasarkan tingkat kepatuhan (compliance) terhadap peraturan pre dan post market bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan. Pelaku usaha dengan kepatuhan tinggi akan dimasukkan dalam layanan registrasi OT, OK dan SK jalur hijau dan mendapatkan keistimewaan yaitu percepatan proses evaluasi dan simplifikasi persyaratan dalam proses registrasi produknya. Percepatan timeline evaluasi bagi jalur hijau adalah dari 30 hari kerja menjadi 15 hari kerja.

Pendaftaran registrasi melalui Layanan Prioritas Clustering Jalur Hijau merupakan salah satu upaya Badan POM untuk memberikan reward kepada pelaku usaha dengan tingkat kepatuhan tinggi mendapatkan layanan khusus simplifikasi persyaratan dan reduksi timeline. Layanan Clustering merupakan salah satu terobosan registrasi yang cukup diminati oleh pelaku usaha karena dari tahun ke tahun terdapat peningkatan jumlah perusahaan yang mendapatkan layanan tersebut.

a. Tujuan

- Memberikan insentif atau penghargaan bagi pelaku usaha dalam negeri yang mempunyai compliance (kepatuhan) yang tinggi pada pre market dan post market dengan simplifikasi persyaratan dan percepatan evaluasi produk-produknya.
- Mendorong seluruh pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan bidang obat dan makanan sehingga akan meningkatkan kualitas dan daya saing produknya

b. Mekanisme

Kegiatan ini meliputi pendaftaran pelaku usaha, penilaian terhadap pelaku usaha, dan pemberitahuan hasil penilaian. Pelaksanaan kegiatan clustering ini

melibatkan Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dan tim ahli jika diperlukan. Pendaftaran registrasi melalui Layanan Prioritas Clustering Jalur Hijau mulai diselenggarakan sejak November tahun 2019, dimana setiap 1 (satu) tahun dilakukan satu kali pembukaan pendaftaran pemohon registrasi sistem Clustering.

❖ **Output Kegiatan :**

- a. Tanggal pelaksanaan : 18 Mei 2022, Oktober 2022
- b. Perusahaan yang telah lolos pendaftaran Clustering di tahun 2022 sebanyak 34 perusahaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- c. Dari registrasi produk melalui Layanan Prioritas Clustering Jalur Hijau telah diterbitkan 8 izin edar produk Obat Tradisional dan 22 izin edar produk Suplemen Kesehatan.



Gambar 3.36 Clustering Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

10) Clustering Notifikasi Kosmetik

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

Pada tahun 2022, terdapat 7 (tujuh) perusahaan yang mendaftar untuk layanan clustering jalur hijau notifikasi kosmetik. Hasil yang diharapkan dari pelaksanaan kegiatan ini antara lain:

- Efisiensi waktu penyelesaian berkas karena percepatan waktu evaluasi dan simplifikasi persyaratan
- Peningkatan ketepatan waktu penyelesaian berkas

- Mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan bidang obat dan makanan.

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

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

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

Data dari LIPI menunjukkan 30.000 – 40.000 spesies jumlah tumbuhan obat yang ada di dunia tersedia di Indonesia. Kondisi tersebut menjadi peluang dan tantangan bagi BPOM sebagai instansi pemerintah yang memiliki wewenang dalam lingkup regulasi dan pembinaan untuk mengambil peran untuk meningkatkan daya saing industri farmasi dalam negeri dengan memanfaatkan potensi lokal yang dimiliki. BPOM dapat melakukan kerja sama dengan lembaga akademik dan ilmuwan untuk mengembangkan obat terutama obat bahan alam dan membina UMKM obat tradisional untuk mendapatkan sertifikat CPOTB. Berikut adalah beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan pada tahun 2022 dalam rangka mencapai target pada sasaran dan indikator kinerja yang telah ditetapkan:

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

Dokumen uji praklinik/klinik produk obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang diajukan ke Badan POM akan dievaluasi terlebih dahulu oleh tim evaluator Badan POM. Apabila diperlukan, evaluasi dapat melibatkan narasumber ahli di bidangnya. Evaluasi dilakukan mengacu pada Peraturan Kepala Badan POM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik, Peraturan Kepala Badan POM No. 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional, dan Peraturan Kepala Badan POM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo. Setelah dokumen dinyatakan memenuhi ketentuan yang dipersyaratkan, maka akan diterbitkan Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Praklinik/Klinik (PPUPK/PPUK) yang menandakan bahwa uji praklinik atau uji klinik sudah dapat dilaksanakan.

Pada tahun 2022, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah melakukan rapat evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan secara online dan

offline. Kegiatan secara online dilaksanakan pada bulan Januari hingga Desember, sedangkan kegiatan offline dilaksanakan pada bulan Januari, Agustus, dan Desember 2022. Rapat evaluasi Dokumen Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, obat kuasi dan Suplemen Kesehatan dilakukan sebanyak 36 (tiga puluh enam) kali dengan dengan total dokumen yang dievaluasi pada rapat tim ahli sebanyak 96 (sembilan puluh enam) dokumen. Materi yang dibahas pada rapat evaluasi dokumen ini meliputi uji praklinik dan uji klinik obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan untuk berbagai klaim dan juga untuk klaim yang dikaitkan dengan penanggulangan COVID-19. Keterlibatan tim ahli dalam pembahasan dokumen uji praklinik dan uji klinik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik diperlukan sebagai bahan pertimbangan sebelum dikeluarkannya Surat Permintaan Tambahan Data maupun PPUPK dan PPUK terutama untuk hal-hal yang bersifat spesifik dan memiliki tingkat kesulitan yang tinggi. Tim ahli yang dilibatkan sesuai dengan kepakaran yang dimiliki antara lain ahli di bidang uji praklinik maupun uji klinik dari berbagai perguruan tinggi maupun praktisi. Dengan demikian, diharapkan evaluasi dokumen yang dilakukan dapat memenuhi kaidah-kaidah yang berlaku.



Gambar 3.37 Evaluasi Dokumen dan Data Uji Praklinik/Klinik Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan

Di samping itu, pada tahun 2022 unit kerja telah menyelesaikan evaluasi terhadap 36 protokol uji pra klinik/klinik dan 16 hasil uji pra klinik/klinik obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. Seluruh berkas penilaian uji praklinik/klinik dinyatakan tepat waktu karena memenuhi timeline yang telah ditentukan.

2) Pembahasan Percepatan Uji Praklinik/Klinik dalam Rangka Percepatan Penanganan Wabah Covid-19

Badan POM secara aktif mendorong hilirisasi hasil riset dalam rangka mewujudkan kemandirian dan ketahanan di bidang Farmasi. Sebagai wujud dukungan tersebut Badan POM melakukan pendampingan secara intensif

terhadap penyusunan protokol hingga pelaksanaan uji pra klinik dan uji klinik, dengan tujuan untuk mengawal agar data yang dihasilkan valid, akurat, kredibel dan diperoleh bukti khasiat dan keamanan yang memadai untuk digunakan sebagai data dukung pada proses registrasi. Pendampingan yang dilakukan, mulai dari penyusunan protokol hingga pelaksanaan uji klinik. Pendampingan lintas sektor pada tahun 2022 dilakukan melalui kegiatan “Sinergisme dalam mengatasi Kendala Teknis dan Non Teknis Pengembangan Obat Bahan Alam” yang melibatkan kementerian / lembaga pemberi dana seperti Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN), Lembaga Pengelola Dana Penelitian (LPDP) dan Direktorat Jenderal Pendidikan Tinggi, Riset dan Teknologi.

Kegiatan pendampingan dilaksanakan dalam bentuk diskusi yang melibatkan tim peneliti, tim ahli, Organisasi Riset Kontrak (ORK), pelaku usaha (sponsor) dengan pembahasan terkait :

- Persamaan persepsi tentang metode uji pra klinik dalam upaya pembuktian ilmiah terkait keamanan (uji toksisitas akut dan sub kronik) dan kemanfaatan (uji farmakodinamik) ataupun sebagai dasar ilmiah untuk pelaksanaan uji klinik
- Penyusunan protokol uji pra klinik/ uji klinik dalam rangka pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik / Uji klinik.
- Koordinasi dengan BRIN, LPDP dan Direktorat Jenderal Pendidikan Tinggi, Riset dan Teknologi dalam kegiatan “Sinergisme dalam mengatasi Kendala Teknis dan Non Teknis Pengembangan Obat Bahan Alam” dalam upaya mencari solusi terkait keluhan peneliti tentang pendanaan penelitian.
- Pelaksanaan uji praklinik/uji klinik.
- Kendala penelitian uji pra klinik / uji klinik.

Selama tahun 2022, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, melakukan kegiatan pendampingan baik secara virtual maupun tatap muka sebagai berikut:

- a. Pendampingan penyusunan protokol uji klinik melalui layanan tatap muka di loket terkait :
 - i. Protokol Uji Farmakodinamik Daun Undis dan Jahe yang diajukan oleh peneliti dari IPB
 - ii. Protokol uji praklinik Propolis yang diajukan oleh peneliti UI dan PT. Phytochemindo Reksa

- iii. Mekanisme Pengujian untuk Produk OT dan SK Impor PT. Era Caring Indonesia
- iv. Protokol uji praklinik sebagai antidislipidemia yang diajukan oleh PT. Tempo Scan Pasific
- v. Protokol uji farmakodinamik Vipalbumin Gel yang diajukan PT. Royal Medicalink Pharmalab
- vi. Uji Praklinik ke arah imun yang diajukan PT. Sinde Budi Sentosa
- vii. Konsultasi produk minyak herba wahid yang diajukan PT. Ultra Sakti
- viii. Konsultasi alur pengajuan PPUPK dari mahasiswa FEVI RSCM
- b. Pendampingan penyusunan protokol Uji Pra Klinik berupa desk konsultasi
 - i. Protokol uji farmakodinamik Curcuma Force dan hasil uji farmakodinamik Ibegast pada tanggal 26 April 2022 dan 20 Juli 2022 yang melibatkan tim peneliti dan PT. Soho Industri Farmasi.
 - ii. Protokol uji pra klinik Mom Ung ASI Booster, standarisasi bahan baku dan produk jadi pada tanggal 26 April dan 22 September 2022 yang melibatkan tim peneliti dari ITB, PT. Saraka Mandiri Semesta dan tim ahli BPOM.
 - iii. Protokol uji praklinik yang diajukan oleh perguruan tinggi pada 20 Juli 2022 yaitu :
 - Universitas Pendidikan Indonesia untuk uji pra klinik kapsul Deteji sebagai antiinflamasi
 - Universitas Pancasila untuk uji praklinik Propolis
 - iv. Protokol uji pra klinik imunogama yang diajukan oleh PT. Swayasa
 - v. Pada tanggal 12 September 2022 dan 5 Desember 2022 telah dilakukan pendampingan penyusunan protokol uji pra klinik yang diajukan oleh peneliti Institute Pertanian Bogor dan melibatkan pelaku usaha PT. Biolife Indonesia dan PT. Indofarma untuk 4 protokol uji pra klinik yaitu :
 - Protokol uji pra klinik ekstrak pegagan, kumis kucing dan tempuyung untuk antihipertensi
 - Protokol uji pra klinik ekstrak sidaguri, seledri dan tempuyung sebagai antigout
 - Protokol uji pra klinik prolislim untuk anti obesitas
 - Protokol uji pra klinik ekstrak daun undis dan jahe untuk antidiabetes dan antikolesterol.
 - vi. Protokol uji praklinik Muscle tone pada tanggal 10 November 2022 yang diajukan oleh peneliti IPB dan PT. Rhea Pharmaceutical Sciences

- vii. Protokol uji praklinik Antangin JRG + Jahe Merah pada tanggal 5 Desember 2022 yang diajukan oleh PT. Deltomed Laboratories
- viii. Protokol uji farmakodinamik DLBS 3E33 (ananas Cosmosus) tanggal 5 Desember 2022 yang diajukan oleh PT. Dexa Medica.
- c. Pendampingan penyusunan protokol Uji Pra Klinik melalui daring :
 - i. Rancana uji pra klinik Temulawak dan isolasi Curcumin pada tanggal 12 Januari 2022
 - ii. Protokol uji pra klinik Ciplukan dan Bawang Dayak pada tikus model hipertensi yang diajukan oleh Fakultas Farmasi Universitas Indonesia pada tanggal 25 Februari 2022
 - iii. Protokol uji pra klinik produk Deteji PT. Aretha Medika Utama pada tanggal 10 Maret 2022.
 - iv. Protokol Uji Farmakodinamik Curcuma Force pada tanggal 30 Maret 2022
 - v. Protokol uji praklinik Ekstrak Centella PT. Dexa Medica pada tanggal 22 April 2022
 - vi. Protokol uji praklinik Ekstrak Sambiloto pada tanggal 10 Mei 2022 dan 5 Agustus 2022
 - vii. Protokol uji toksisitas imugard yang diajukan oleh PT. Deltomed pada tanggal 20 Juni 2022
 - viii. Protokol uji pra klinik Muscle Tone PT. Rhea Sciences Indonesia pada tanggal 21 Juli 2022.
 - ix. Protokol uji toksisitas akut dan toksisitas sub kronik Regimun dengan tim peneliti FKUI pada tanggal 26 Juli 2022.
 - x. Protokol uji pra klinik Asimor dengan PT. Dexa Medica pada tanggal 5 Agustus 2022.
 - xi. Protokol uji pra klinik Mom Ung Asi Booster dengan PT. Saraka Mandiri Semesta pada tanggal 11 Agustus 2022.
 - xii. Protokol uji praklinik OHT Gel-Patch Sirih Hitam dengan PT. Fajar Biofarmaka Nusantara (5 September 2022)
 - xiii. Protokol uji praklinik VipAlbumin Gel dengan PT Royal Medicalink Pharnalab pada tanggal 5 September 2022 dan 14 Desember 2022.
 - xiv. Protokol uji praklinik Curmangin untuk Prostat PT. Dexa Medica pada tanggal 9 September 2022.
 - xv. Protokol Uji Farmakodinamik Produk Caria-fit dengan PDPOTJI pada tanggal 13 September 2022.

- xvi. Protokol uji farmakodinamik Propolis UI dengan Tim Peneliti pada tanggal 28 Oktober 2022.
- xvii. Protokol uji praklinik Ekstrak Etanol Daun Ubi Merah sebagai anti diabetes Mellitus yang diajukan oleh peneliti Universitas Udayana terkait pada tanggal 18 November 2022.
- xviii. Protokol uji praklinik Secang sebagai adjuvant Thalasemia yang diajukan oleh FK Unpad pada tanggal 27 Desember 2022.
- d. Pendampingan Penyusunan dan persiapan Pelaksanaan Protokol Uji Klinik melalui layanan tatap muka di loket
 - i. Protokol Uji Klinik “Uji Potensi Iritasi pada Sediaan Koyo” Hansaplast Koyo Panas dan Hangat yang diajukan PT Beiersdorf Indonesia
 - ii. Uji klinik untuk produk diet yang diajukan PT. Nu Skin Distribution Indonesia
 - iii. Uji klinik untuk Strain Probiotik Baru yang diajukan PT. TCI Biotek Indonesia
 - iv. Konsultasi produk minyak herba wahid PT. Ultra Sakti
 - v. Konsultasi alur pengajuan PPUPK dari mahasiswa FEVI RSCM
- e. Pendampingan penyusunan protokol uji klinik melalui desk konsultasi
 - i. Protokol Uji Klinik untuk Uji Durasi Panas Sediaan Koyo Hangat dan Koyo Panas yang diajukan oleh PT. Beiersdorf Indonesia dan PT. Assetra Inno Medikos yang diadakan pada 20 Juli 2022 dan 18 Agustus 2022
 - ii. Protokol uji klinik counterpain cool yang diajukan oleh PT. Taisho Pharmaceutical Indonesia pada tanggal 10 November 2022 .
- f. Pendampingan Penyusunan dan persiapan Pelaksanaan Protokol Uji Klinik melalui daring :
 - i. Uji klinik HUKI diajukan oleh PT. Ikapharmindo pada tanggal 25 Maret 2022.
 - ii. Protokol uji klinik Nutrafor Pladio dan E Goji pada tanggal 25 Maret 2022 dan 15 Juni 2022.
 - iii. Protokol uji klinik Redacid oleh PT. Dexa Medica pada tanggal 13 Mei 2022.
 - iv. Protokol uji klinik Gypsum Fibrosum dan Calcitum yang diajukan oleh PT. SC2 OT pada tanggal 25 Mei 2022.
 - v. Protokol UK Hansaplast Koyo pada tanggal 6 Juni 2022
 - vi. Rencana uji klinik yang diajukan oleh PT. Darya Varia pada tanggal 15 Juni 2022.

- vii. Protokol uji klinik ZCC dengan Equilab International pada tanggal 27 Juni 2022.
 - viii. Rencana uji klinik Amunizer Hempas Angin PT. Sari Enesis Indah pada tanggal 5 Juli 2022.
 - ix. Protokol uji klinik ProEM-1 dengan PT. Agro Mitra Alimentare pada tanggal 29 Juli 2022.
 - x. Protokol uji klinik PAINFREE FAST ACTING MUSCLE RUB dengan PT Capung Indah Abadi pada tanggal 11 Agustus 2022.
 - xi. Protokol Uji Klinik Anti Hipertensi Binahong dan Tempuyung pada tanggal 30 Agustus 2022.
 - xii. Protokol Uji Klinik Durasi Panas Koyo dengan PT. Beiersdorf pada tanggal 10 Oktober 2022.
 - xiii. Produk SK mengandung Probiotik dengan PT. Sterling Products Indonesia pada tanggal 8 November 2022.
 - xiv. Protokol uji klinik produk probiotik *S.Thermophilus* diajukan oleh PT. TCI Biotek Indonesia terkait pada tanggal 1 Desember 2022.
- g. Pendampingan Pelaksanaan Uji Klinik (melalui daring)
- i. Pendampingan pelaksanaan Cara Uji Klinik yang Baik untuk protokol berjudul “Uji Klinik Acak Tersamar Ganda untuk Mengevaluasi Khasiat dan Keamanan Pemberian Herbamuno+ (kombinasi *Phyllanthus niruri* L, *Andrographis paniculata* (Burm.f) Nees, *Anacardium occidentale* L., *Zingiber officinale* Roscoe, *Glycyrrhiza glabra* L.) Sebagai Terapi Adjuvan terhadap Perawatan Standar Pasien COVID-19 Derajat Sedang yang Dirawat Inap di Rumah Sakit Darurat Covid Wisma Atlet (Nomor/Versi Protokol : CRSU.P.MustikaRatu/11/20/16.02.a)” yang dilaksanakan pada 27 Januari 2022. Kegiatan ini melibatkan tim peneliti dari RS Darurat Wisma Atlet, , tim sponsor dari PT. Mustika Ratu dan tim ORK Clinical Research Supporting Unit (CRSU)
 - ii. Pendampingan pelaksanaan Cara Uji Klinik yang Baik untuk protokol berjudul “*Uji Klinik Acak, Terkontrol, Tersamar Ganda, untuk Mengevaluasi Khasiat dan Keamanan Pemberian BEJO Jahe Merah sebagai terapi Adjuvan terhadap Pengobatan Standar Pasien COVID-19 Gejala Ringan yang Rawat Inap : (Versi: Ver. 5 tanggal 14 Januari 2022)*” dilaksanakan pada tanggal 1 April 2022. Kegiatan ini melibatkan tim peneliti dari RS Darurat Wisma Atlet, , tim sponsor dari PT. Bintang Toedjoe dan tim ORK Pharmametric Lab.

- iii. Pendampingan pelaksanaan Cara Uji Klinik yang Baik untuk protokol berjudul “Uji Klinik Acak Terkontrol, Tersamar Ganda Untuk Mengevaluasi Khasiat Dan Keamanan Keling” Sebagai Terapi Ajuvan Pada Pasien Batu Saluran Kemih Yang Menerima Pengobatan Standar, (Protocol ID: No: 3273135311282021090900003 Versi : 4 Tanggal 30 Desember 2021).” dilaksanakan pada tanggal 29 dan 30 November 2022 pada RS Immanuel Bandung. Kegiatan dihadiri tim peneliti dari RS Immanuel dan sponsor PT. Industri Jamu Borobudur.

3) Koordinasi dalam Rangka Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka

Pada tahun 2019 Badan POM telah menginisiasi percepatan pengembangan dan pemanfaatan fitofarmaka bersama 14 kementerian/lembaga yang terlibat dalam konsorsium. Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka (Satgas FF) dibentuk melalui SK Menko Bidang PMK RI No. 22 tahun 2019 yang terbagi dalam 5 (lima) bidang yaitu:

1. Bidang I (Bahan Baku)
2. Bidang II (Teknologi Manufaktur dan Standardisasi)
3. Bidang III (Uji Pra Klinik dan Uji Klinik)
4. Bidang IV (Pengembangan Pelayanan Kesehatan Tradisional)
5. Bidang V (Produksi dan Promosi Fitofarmaka)

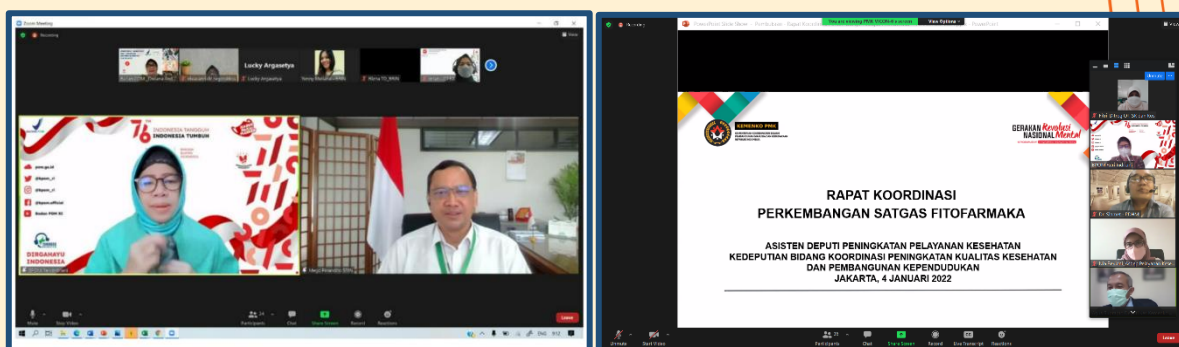
Pembentukan Satgas FF menunjang Instruksi Presiden 6/2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan dan Permenkes Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Prioritas Badan POM sejalan dengan rencana aksi tindak lanjut Inpres 6/2016, yaitu: Pengembangan bahan baku obat, produk biologi, dan Fitofarmaka.

Saat ini, Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka melakukan pendampingan terhadap hilirisasi penelitian dengan target 22 riset menuju izin edar produk.

Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Republik Indonesia mengadakan Rapat Koordinasi Perkembangan Satgas Fitofarmaka pada 4 Januari 2022. Pertemuan tersebut ditujukan untuk menindaklanjuti surat Kepala Badan POM selaku Ketua Satgas terkait Laporan Kemajuan dan Evaluasi Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka. Dalam laporan tersebut, Badan POM mengusulkan Keputusan Menko PMK No. 22 tahun 2019 tentang Satgas Percepatan Pengembangan

dan Pemanfaatan Fitofarmaka dapat ditinjau kembali. Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka akan bertransformasi menjadi lingkup yang lebih kecil dengan menyesuaikan tugas dan fungsi yang belum tercakup dalam PRN OHT-FF yaitu dengan tujuan spesifik pada bagian hilir penelitian sesuai dengan tugas dan fungsi BPOM.

Tindak lanjut dari pertemuan tersebut adalah melakukan diskusi lebih lanjut antara Badan POM dengan BRIN terkait tupoksi WBS dalam PRN OHT-FF sehingga dapat mengidentifikasi tugas-tugas dalam Bidang Satgas FF yang tumpang tindih. Pertemuan Badan POM dengan BRIN dilaksanakan pada 11 Februari 2022.



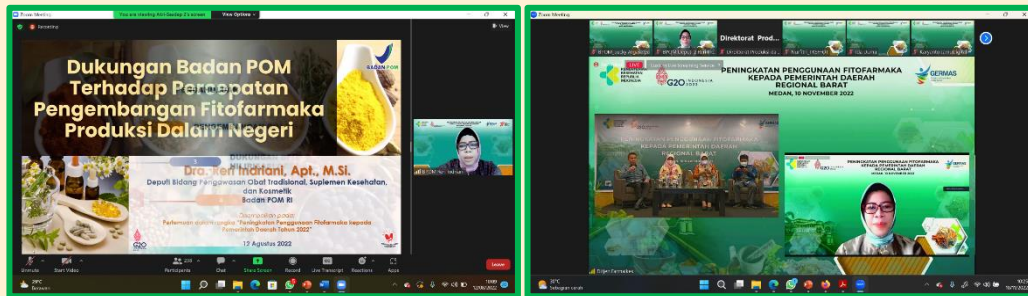
Gambar 3.38 Koordinasi Percepatan dan Pengembangan Pemanfaatan Fitofarmaka bersama Kemenko PMK

Berdasarkan hasil rapat, BRIN akan melakukan koordinasi internal tentang konsep integrasi Satgas FF dengan PRN OHT-FF. Setelah berkoordinasi, BRIN merespon melalui surat tanggal 23 Mei 2022, disebutkan bahwa skema PRN yang ada di BRIN tidak lagi berbasis pada WBS. Skema pendanaan PRN saat ini bersifat terbuka dan kompetitif. Dengan adanya perubahan situasi sebagai dampak perubahan struktur organisasi di BRIN, maka perlu dilaporkan lebih lanjut kepada Kemenko PMK apakah usulan integrasi Satgas FF dengan PRN OHT FF dapat dilanjutkan.

Selain itu, koordinasi lintas sektor Kementerian/Lembaga banyak dilakukan dalam rangka mendorong hilirisasi OHT/Fitofarmaka. Badan POM melakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan selaku Ketua Bidang IV dan Kementerian Perindustrian selaku Ketua Bidang V melalui berbagai kegiatan seperti:

1. Pertemuan dengan Kementerian Kesehatan melalui kegiatan Simposium Peningkatan Pemanfaatan Fitofarmaka, FGD Sinergisme ABGCI dalam Percepatan Pengembangan Fitofarmaka Dalam Negeri, Rapat Fasilitasi Percepatan Pengembangan Fitofarmaka serta kegiatan lainnya.

2. Pembuatan video blog yang diinisiasi oleh Kementerian Perindustrian terkait perkembangan industri Fitofarmaka, pertemuan dalam rangka pendampingan pengembangan fitofarmaka bersama industri.



Gambar 3.39 Koordinasi Percepatan dan Pengembangan Pemanfaatan Fitofarmaka bersama Kemenkes

Badan POM selaku Ketua Satgas FF mengirimkan surat permohonan laporan pelaksanaan tugas bidang Satgas FF kepada seluruh ketua bidang satgas pada 13 September 2022. Selain itu, dalam surat tersebut juga disampaikan bahwa perubahan struktur organisasi pada beberapa Kementerian/Lembaga yang terlibat dalam keanggotaan Satgas FF berdampak pada aktivitas satgas sehingga perlu dilakukan evaluasi untuk optimalisasi koordinasi dan sinergitas kegiatan antar bidang kembali. Namun pertemuan untuk merumuskan integrasi atau konektivitas aktivitas pada setiap bidang belum dapat terlaksana karena hingga saat ini belum ada respon/feedback dari bidang-bidang tersebut.

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

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

Indeks RB Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik

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

Beberapa upaya perubahan/pembaharuan terhadap tata kelola pemerintah menuju *Good Governance* telah diwujudkan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas,

efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan penggalangan partisipasi masyarakat dalam mengawal pengawasan obat dan makanan secara *pre market*. Berikut ini adalah kegiatan yang telah dilaksanakan dalam rangka mencapai sasaran kegiatan dan target yang telah ditetapkan:

1) Audit dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015

Pelaksanaan audit QMS System ISO 9001:2015 merupakan kewajiban yang harus dijalankan oleh organisasi yang menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015. Audit perlu dilaksanakan untuk menentukan apakah manajemen mutu telah dilaksanakan dan dipelihara secara cukup, mengidentifikasi area yang berpotensi untuk perbaikan, mengkaji kemampuan dari proses tinjauan manajemen internal untuk memastikan keberlanjutan dan keefektifan sistem manajemen mutu, serta mengevaluasi sistem manajemen mutu organisasi.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berkomitmen untuk menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015, oleh sebab itu sebagai wujud komitmen terhadap pelaksanaan sistem manajemen yang konsisten maka dilaksanakan audit terhadap penerapan ISO 9001:2015 setiap tahunnya. Tahun 2022 audit dilaksanakan oleh PT Sucofindo pada tanggal 9 Agustus 2022 dengan kesimpulan bahwa unit kerja mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dengan konsisten. Tim audit tidak menerbitkan temuan ketidaksesuaian dan observasi. Tim audit merekomendasi unit kerja tetap mempertahankan Sertifikat ISO 9001:2015 sesuai dengan ruang lingkup.



Gambar 3.40 Audit dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015

2) Sosialisasi Program DIARI (Dialog Interaktif Regulator dan Industri)

Dalam penilaian untuk meraih predikat WBBM, inovasi pelayanan publik yang dikembangkan dan dirasakan manfaatnya oleh *stakeholder* merupakan salah satu aspek penting. Oleh karena itu, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik menciptakan program inovasi yang diharapkan dapat memberi manfaat bagi pelaku usaha dan peneliti yang menjadi *stakeholder* layanan publik. Program ini diberi nama DIARI yaitu Dialog Interaktif Regulator dan Industri

dan merupakan serangkaian kegiatan untuk meningkatkan kesamaan persepsi terhadap regulasi, peningkatan pengetahuan, dan kompetensi *stakeholder* sehingga dapat meningkatkan pemenuhan persyaratan sesuai regulasi dan percepatan proses layanan publik.

Beberapa kegiatan yang akan dilaksanakan pada program ini antara lain forum diskusi dengan topik aktual, *talkshow*, forum *sharing* informasi *online* dan *offline*, penyebaran informasi terkait registrasi, notifikasi, dan proses uji praklinik/uji klinik melalui media podcast, youtube, video, infografis, webinar, serta media lainnya yang bersifat edukasi dan sosialisasi kepada *stakeholder*.

Dukungan dari *stakeholder* sebagai mitra strategis Badan POM memiliki kontribusi yang besar dalam mencapai perbaikan di semua lini layanan publik. Oleh karena itu sinergi dan kolaborasi dengan mitra merupakan salah satu strategi dalam meraih WBBM. Oleh karena itu, program DIARI sebagai upaya meningkatkan kualitas pelayanan publik perlu diketahui oleh *stakeholder* sehingga masyarakat luas memahami dan mendukung pencapaian WBBM sebagai bagian dari upaya untuk memberikan yang terbaik bagi masyarakat dan bangsa.

Kegiatan ini dilakukan pada tanggal 21 Juni 2022 secara *hybrid* (daring dan luring) di Jakarta. Peserta dalam kegiatan ini adalah pegawai unit kerja, asosiasi pelaku usaha, perwakilan pelaku usaha, dan peneliti di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.



Gambar 3.41 Sosialisasi Program DIARI

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

SK.

Terwujudnya SDM Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kos yang Berkinerja Optimal

Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik

Pengembangan SDM adalah salah satu agenda pembangunan nasional Indonesia, tidak terkecuali peningkatan SDM aparatur yang merupakan penggerak roda organisasi

pemerintahan. Penyelenggaraan bimbingan teknis, pendidikan, dan pelatihan adalah upaya untuk meningkatkan keterampilan dan pengetahuan SDM menuju SDM yang berintegritas, professional, dan inovatif untuk mewujudkan pelayanan publik yang prima. Berikut adalah beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam rangka memenuhi pencapaian sasaran dan target yang telah ditetapkan:

1) Pembekalan Evaluator Kosmetik

Dalam rangka peningkatan kompetensi evaluator dan update informasi terbaru dalam ilmu dan teknologi di bidang kosmetologi serta peningkatan kompetensi evaluator selaku petugas pelayan publik, khususnya bagi evaluator di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam melakukan verifikasi produk kosmetik dan penilaian Dokumen Informasi Produk, dan umumnya bagi staf di lingkungan Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, maka diperlukan suatu pembekalan evaluator kosmetik, baik berupa *safety evaluation cosmetic* maupun pelatihan pelayanan publik (*public service*), yang diselenggarakan oleh internal Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan yang diselenggarakan oleh eksternal.

Kegiatan pembekalan evaluator kosmetik telah dilakukan pada bulan Maret dan Oktober 2022 secara luring di Jakarta yang dihadiri oleh staf dan evaluator di Kedepuitan II. Pada bulan Juli dan September 2022, pembekalan evaluator diselenggarakan oleh secara daring oleh PIT IAI dan Vrije Universiteit Brussel (VUB).

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



Gambar 3.42 Pembekalan Evaluator Kosmetik

2) Pembekalan Evaluator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tematik

Trend inovasi produk obat tradisional dan suplemen kesehatan semakin meningkat seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Selain itu, terdapat regulasi baru yang mempengaruhi proses evaluasi produk-produk obat tradisional dan suplemen kesehatan. Hal tersebut membuat evaluator yang mengevaluasi keamanan, kemanfaatan dan mutu produk perlu selalu meningkatkan kompetensi yang selaras dengan perkembangan terkini. Kegiatan pembekalan ini dimaksudkan untuk meningkatkan kompetensi evaluator dan fasilitator sehingga dapat secara aktif memberikan solusi terhadap permasalahan registrasi produk yang dihadapi pelaku usaha dan melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi syarat.

Tujuan kegiatan ini adalah untuk mendapatkan informasi terbaru dalam ilmu dan teknologi di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta meningkatkan kompetensi evaluator di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik serta fasilitator di UPT sehingga proses evaluasi dan pendampingan lebih efektif dan efisien.

❖ Output Kegiatan :

➤ Pelaksanaan kegiatan

1) Tempat dan tanggal : 22 April 2022 (daring)

Narasumber:

- i. Dr. Mastuki, M.Ag
- ii. Dr.Ir. Mulyorini R., M.Si
- iii. Ari Setiadji

Materi :

- i. Update Regulasi Halal di Indonesia, Implementasi dan Permasalahannya
- ii. Audit Saranan dan Penetapan Fatwa Halal
- iii. Jaminan Mutu Pembuatan Kapsul Halal dan Bermutu

2) Tempat dan tanggal : 29 September 2022 (luring dan daring)

Narasumber :

- i. Prof. Dr. Lilis Nuraida, MSc.
- ii. Dr. Ir. Mulyorini R. Hilwan, M.Sc.

Materi :

- i. Teknologi Fermentasi
- ii. Titik Kritis Kehalalan Produk Fermentasi/Mikrobial

3) Tempat dan tanggal : 20 Oktober 2022 (luring)

Narasumber : Pantar Purnawan

Materi : Personal Branding for Service Excellence

- Peserta : Kegiatan Pembekalan Evaluator Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan pada tahun 2022 melibatkan 175-200 peserta yang terdiri dari evaluator di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dan fasilitator di UPT BPOM.
- Output : Berdasarkan hasil post test, lebih dari 85 persen peserta di tiap sesi kegiatan memperoleh nilai yang memuaskan (≥ 80) yang menunjukkan bahwa peserta dapat memahami materi yang disampaikan oleh narasumber dengan baik.



Gambar 3.43 Pembekalan Evaluator OT SK Tematik

3) Pengayaan Uji Praktlinik/Klinik

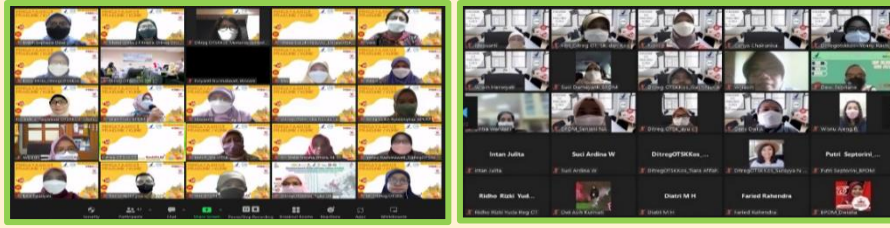
Kegiatan pengayaan uji praklinik dan uji klinik obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik merupakan upaya pengembangan dan peningkatan wawasan serta pengetahuan terkait uji praklinik/klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan atau Kosmetik bagi Sumber Daya Manusia (SDM) Badan POM. Kegiatan Pengayaan Uji Praktlinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dilaksanakan secara rutin setiap tahun dengan tujuan untuk meningkatkan pengetahuan tentang uji praklinik/klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, mengembangkan kemampuan SDM Badan POM terkait metodologi maupun analisa data uji praklinik/klinik, serta meningkatkan kredibilitas Badan POM dalam mendampingi dan mengevaluasi suatu protokol maupun hasil uji praklinik/klinik dalam rangka pengajuan registrasi produk. Hal ini menjadi penting mengingat perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang sangat cepat di

bidang uji praklinik dan uji klinik maupun dari sisi pengembangan komoditi OT, SK, OK dan Kosmetik.

Kegiatan terlaksana sebanyak 2 (dua) kali dalam setahun, yaitu tanggal 20 – 21 Januari 2022 dan 9 – 10 Juni 2022 secara *hybrid*. Pelaksanaan kegiatan juga mengundang beberapa narasumber untuk menyampaikan materi sesuai dengan tren pengajuan dokumen uji praklinik/klinik di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Materi yang dibawakan pada pengayaan tanggal 20 – 21 Januari 2022 yaitu Pengujian Farmakodinamik dalam Menetapkan Parameter Kelainan Darah, Parameter Sedative dan Fungsi Kognitif; Uji Keamanan dan Kemanfaatan Sediaan Hygiene Mulut untuk Bayi dan Anak; serta Uji Klinik di Kosmetik mengenai Uji Iritasi dan Tes Alergi. Materi yang dibawakan pada pengayaan tanggal 9 – 10 Juni 2022 yaitu Metode Uji Farmakodinamik dan Uji Klinik terkait Indikasi Sediaan Antithrombotik; Pelaksanaan KAPPA Test untuk Penilaian Reliabilitas Uji Klinik; Perawatan kulit pada Bayi, Anak, Ibu Hamil dan Ibu Menyusui Ditinjau dari Segi Keamanan dan Kemanfaatan Produk Kosmetik; serta Teknologi Sediaan Farmasi Khusus Mengenai Elastic Vesicle untuk Sediaan Topikal. Pada setiap kegiatan pengayaan diikuti oleh 60-90 orang peserta, baik dari internal maupun eksternal Kelompok Substansi Penilaian Uji Klinik, Uji Praklinik OT, OK, SK, Kos dan DIP Kosmetik.

Melalui rangkaian pelatihan ini diharapkan dapat memberikan tambahan pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan para pegawai di bidang uji klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Hal ini sangat diperlukan sebagai upaya mendukung komitmen BPOM untuk dapat berperan aktif dalam hillirisasi penelitian di Indonesia hingga dapat terdaftar sebagai OHT atau Fitofarmaka. Diharapkan evaluator mampu mengevaluasi protokol, memberi informasi dalam upaya pendampingan penyusunan protokol, dan mengevaluasi hasil uji praklinik/klinik apabila akan digunakan sebagai data pendukung registrasi produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi dan Kosmetik serta dalam mengevaluasi Dokumen Informasi Produk (DIP) kosmetik. Pada akhir pelatihan dilaksanakan kegiatan post test untuk mengukur tingkat pemahaman peserta atas materi yang telah disampaikan oleh narasumber, dengan hasil yaitu seluruh peserta lulus post test.





Gambar 3.44 Pengayaan Uji Praklinik/Klinik

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

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

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

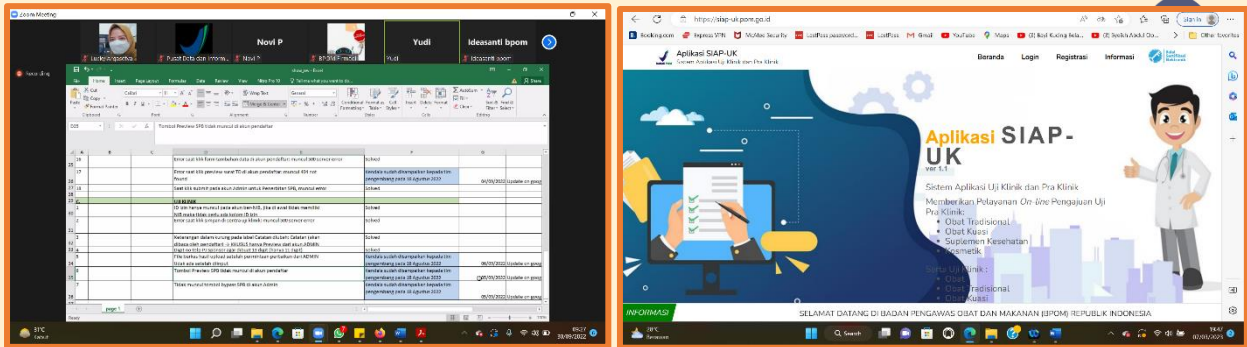
Tata kelola dan informasi terkait pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik secara *pre market* diukur keberhasilannya menggunakan indikator indeks pengelolaan data dan informasi. Indeks yang diperoleh unit kerja merupakan hasil pengolahan dari Pusat Data dan Informasi Badan POM. Kegiatan yang berkaitan dengan tata kelola data dan informasi yaitu: **Pengembangan Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Pra Klinik/Klinik (SIAP-UK)**

Sistem aplikasi pengajuan uji klinik dan praklinik bertujuan memfasilitasi pengajuan persetujuan pelaksanaan uji klinik dan uji praklinik secara online sehingga dapat memberikan pelayanan yang transparan dan mudah di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Nama sistem aplikasi yang dikembangkan adalah **SIAP-UK (Sistem Aplikasi Pengajuan Uji Klinik dan Praklinik)** yang terintegrasi untuk pengajuan uji praklinik/klinik Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan. Hal ini sesuai dengan tagline aplikasi yaitu “Terintegrasi, Mudah dan Transparan” karena dengan hanya melalui satu aplikasi, pengajuan persetujuan uji praklinik maupun uji klinik dapat dilakukan untuk semua komoditi.

Aplikasi SIAP-UK untuk komoditi Kedepujian 1, 2, dan 3 telah di-*launching* pada 30 November 2021 secara online dan offline. Kegiatan tersebut dibuka oleh Ibu Kepala Badan POM dan diikuti oleh sekitar 100 peserta internal Badan POM serta lintas sektor meliputi asosiasi, peneliti, pelaku usaha, dan Organisasi Riset Kontrak.

Aplikasi SIAP-UK hingga saat ini belum terintegrasi secara menyeluruh dengan OSS RBA BKPM untuk pelaku usaha yang memiliki NIB serta masih memerlukan penyesuaian terhadap beberapa *bugs*. Sebagai tindak lanjut, di tahun 2022 telah

dilakukan beberapa pertemuan dan koordinasi dengan pihak pengembang bersama Pusdatin untuk menyelesaikan kendala sistem aplikasi. Diharapkan di tahun 2023 aplikasi SIAP-UK dapat mulai digunakan oleh stakeholder.



Gambar 3.45 Pengembangan Aplikasi SIAP-UK

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

SK.

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

Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Registrasi OT, SK, dan Kosmetik

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

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

Bab IV Penutup

4.1 Kesimpulan

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah melaksanakan kegiatan dalam rangka pencapaian sasaran dan target kinerja sebagaimana yang telah ditetapkan pada tahun 2022. Secara keseluruhan realisasi kegiatan fisik maupun anggaran sesuai dengan target yang telah ditetapkan. Seluruh kegiatan Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilaksanakan oleh 3 (tiga) substansi yaitu Registrasi Produk dan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Registrasi Kosmetik, dan Penilaian Uji Praklinik/Klinik Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan DIP Kosmetik.

Akses dan ketersediaan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang aman, bermanfaat, dan bermutu merupakan tugas dan fungsi yang harus dipenuhi oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Oleh karena itu, berbagai upaya telah dilakukan untuk mempercepat perizinan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik sehingga produk tersebut dapat dikonsumsi masyarakat. Langkah inovasi yang telah dilakukan di antaranya adalah digitalisasi perizinan, deregulasi, dan simplifikasi proses perizinan. Sebanyak 108.813 keputusan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan sesuai standar atau melampaui target hingga 193,43% dari target yang telah ditetapkan sebanyak 56.254 keputusan.

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik selalu berusaha untuk memberikan pelayanan publik yang prima kepada pelaku usaha dan masyarakat. Di samping memberikan kemudahan registrasi, unit kerja selalu berusaha memberikan pendampingan kepada pelaku usaha sehingga meningkatkan daya saing produk di kancah regional maupun internasional. Di sisi lain, pemberian sosialisasi informasi dan edukasi kepada masyarakat selalu digencarkan dengan memanfaatkan media massa, media sosial, dan media cetak.

4.2 Saran

Berdasarkan uraian di atas, berikut ini adalah upaya yang perlu dilakukan untuk perbaikan yang berkelanjutan dalam rangka pemberian pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik:

- Melakukan berbagai inovasi untuk mempercepat proses penyelesaian permohonan registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik melalui simplifikasi bisnis proses.

- Meningkatkan pengetahuan pelaku usaha di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik terkait regulasi khususnya mengenai tata cara dan prosedur registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.
- Meningkatkan jumlah pelaksanaan bimbingan teknis dengan pelaku usaha/stakeholder dengan membuat forum yang spesifik dan implementatif.
- Meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait pelayanan publik Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Jakarta, 15 Maret 2023

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan,
dan Kosmetik



Dra. Dwiana Andayani, Apt

NIP. 196708071993032001